

ZPIFF/431/BCD/2016

Warszawa, dnia 24 listopada 2016 r.

Szanowny Pan
Krzysztof Łanda
Podsekretarz Stanu
w Ministerstwie Zdrowia

Szanowny Panie Ministrze

W imieniu Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA, w uzupełnieniu do pisma z dnia 24 października 2016 r. i podtrzymując wszystkie dotychczasowe postulaty przedstawiam jeszcze raz całościowe i szczegółowe stanowisko Związku do projektu tzw. dużej nowelizacji ustawy refundacyjnej (dalej „DNUR”), wskazując na następujące rozwiązania prawne, które dodaliśmy do naszej propozycji wraz z pełnym uzasadnieniem w tabeli proponowanych zmian:

- Propozycja zmiany **art. 13 ust 6a** w taki sposób, aby instrumenty dzielenia ryzyka polegające na ustaleniach maksymalnego poziomu wydatków z budżetu refundacji, po przekroczeniu którego wnioskodawca zobowiązany jest do pokrycia całkowitych kosztów refundacji powyżej maksymalnego poziomu wydatków (tzw. Capy) nie wiązały wnioskodawcy w sytuacji odnawiania decyzji refundacyjnej.
- Propozycja zmiany **art. 15 ust 7** w taki sposób, aby pierwszy odpowiednik nie natychmiast ale dopiero po osiągnięciu poziomu 5% obrotu ilościowego stanowił podstawę limitu w danej grupie limitowej.
- Propozycja dodania **art. 49 ust. 3a** ustawy refundacyjnej, który zakłada, że ograniczeń określonych w art. 49 ust. 3 nie stosuje się do darowizn na rzecz świadczeniodawców, których przedmiotem jest lek, wyrób medycznych lub środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego. Zmiana ta pozwoli na dokonywanie darowizn lekowych, często ratujących życie, bez obawy o zarzuty naruszenia zakazu z art. 49 ust. 3 ustawy refundacyjnej.

Jeszcze raz załączamy pełną tabelę propozycji wraz ze wskazanymi zmianami.

Pragnę zaznaczyć, że stanowisko INFARMY zawiera szczegółowe odniesienie do DNUR, ale także innych nowelizacji ustawy refundacyjnej w jednym dokumencie, aby przedstawić czytelnie i spójnie całość naszych postulatów. Dokument pokazuje (w różnych kolorach) wszystkie obecnie procedowane

zmiany do ustawy refundacyjnej i zawiera nasze kompletne uwagi oraz propozycje zmian. Nowelizacja DNUR znaczone jest na kolorem żółtym.

Jednocześnie jeszcze raz przedstawiamy najważniejsze dla nas zagadnienia opisane szczegółowo w załączonej tabeli.

1. ZAWAROWANIE BUDŻETU NA REFUNDACJĘ W KWOCIE NIE MNIEJSZEJ NIŻ 17% SUMY ŚRODKÓW PUBLICZNYCH PRZEZNACZONYCH NA FINANSOWANIE ŚWIADCZEŃ GWARANTOWANYCH

Uzasadnienie do projektu ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych z 2010 roku stanowi, iż wprowadzenie określonego wskaźnika całkowitego budżetu na refundację w relacji do kosztów świadczeń opieki zdrowotnej ogółem stanowi „*gwarancję dla pacjentów, że dostępność do produktów refundowanych będzie sukcesywnie zwiększana wraz ze zwiększaniem budżetu na całość systemu ochrony zdrowia*”.

Obserwacja finansowych skutków działania ustawy refundacyjnej wskazuje, iż sformułowane w ustawie mechanizmy mające służyć wypełnieniu gwarancji zachowania równowagi pomiędzy wysokością nakładów na refundację a nakładami na całość świadczeń opieki zdrowotnej wymagają korekty.

Aby omawiany przepis rzeczywiście pełnił zakładaną funkcję gwarancyjną i zapewniał poziom finansowania leków zabezpieczający ich dostępność dla pacjentów, postulujemy aby wysokość całkowitego budżetu na refundację ustalić na poziomie **nie niższym niż 17%** sumy środków publicznych przeznaczonych na finansowanie świadczeń gwarantowanych w planie finansowym NFZ. Wprowadzenie powyższej zmiany zapewni rzeczywistą równowagę pomiędzy wysokością nakładów finansowych na refundację a wysokością nakładów na całość świadczeń opieki zdrowotnej. Będzie stanowił rzeczywistą gwarancję ilości środków przeznaczonych na farmakoterapię. Jak wskazują dane OECD procentowy udział wydatków na leki w stosunku do PKB jest w Polsce bardzo niski¹.

Jednocześnie trzeba podkreślić, że cieszy planowana w nowelizacji zmiana polegająca na przekierowaniu środków pochodzących z instrumentów dzielenia ryzyka do budżetu na refundację.

2. REFUNDACYJNY TRYB ROZWOJOWY

W zakresie mechanizmu budżetu na innowacje oraz Refundacyjnego Trybu Rozwojowego pozwolimy sobie wypowiedzieć się pełniej po upublicznieniu projektów rozporządzeń do ustawy refundacyjnej.

¹ <https://data.oecd.org/healthres/pharmaceutical-spending.htm>

W załączonej tabeli proponujemy jednak pewne zrównoważenie kryteriów oceny działalności firm w zakresie inwestycyjnym oraz badawczo-rozwojowym, tworząc niejako dwa odrębne typy „partnerstwa” firmy – partnerstwo ekonomiczne i partnerstwo innowacyjne.

Rozumiemy jednak, że co do RTR trwają dalsze prace koncepcyjne zarówno w Ministerstwie Zdrowia jak i w Ministerstwie Rozwoju i deklarujemy chęć uczestnictwa w tych pracach.

Jednocześnie chcielibyśmy zwrócić uwagę Pana Ministra na fakt, iż proponowane rozwiązania polegające na premiowaniu działalności badawczo-rozwojowej i inwestycyjnej wnioskodawców wyłącznie w Polsce, z pominięciem innych krajów Unii Europejskiej może stanowić naruszenie zasad określonych w Traktacie o Funkcjonowaniu Unii Europejskiej w zakresie ochrony wolności rynku wspólnotowego, w tym przede wszystkim swobody przepływu towarów, swobody przedsiębiorczości, swobody świadczenia usług; oraz pomocy publicznej. W celu zapewnienia bezpieczeństwa prawnego tak Polski, jako Państwa członkowskiego jak i wnioskodawców, którzy chcieliby uczestniczyć w nowym trybie refundacyjnym należałoby przed wprowadzeniem powyższego mechanizmu skonsultować się z Urzędem Ochrony Konkurencji i Konsumentów oraz Komisją Europejską, w celu upewnienia się co do zgodności proponowanych rozwiązań z prawem wspólnotowym.

3. ZMIENNOŚĆ DECYZJI

Przewidziana w nowelizacji możliwość **zmian każdej decyzji refundacyjnej** z urzędu – w niesprecyzowanym, nieograniczonym zakresie (zmiana w art. 11 ust. 12) naszym zdaniem zdestabilizuje zakres świadczeń gwarantowanych w zakresie leków refundowanych i uniemożliwi negocjowanie efektywnych długoterminowych instrumentów dzielenia ryzyka. Dodatkowo ta instytucja ma istnieć obok planowanego w tzw. nowelizacji RDTM wydawania decyzji **na niesprecyzowane okresy, krótsze niż 5 lat**. Oznaczać to będzie stałą niepewność co do zakresu refundacji, a więc zakresu koszyka świadczeń lekowych dla wnioskodawców, pacjentów i możliwości terapeutycznych dla lekarzy.

Jesteśmy zdania, że takie rozwiązania byłyby nieproporcjonalne i przeciwnie do celów ustawy refundacyjnej, ale także celów Strategii Odpowiedzialnego Rozwoju.

Zamiast tych rozwiązań proponujemy:

- **Rozszczenie programów lekowych** – które rozwiąże problem uzależniania zmian w programach lekowych od wzajemnych decyzji firm – DNUR przewiduje takie rozwiązanie;
- wprowadzenie do ustawy osobnej **całościowej regulacji procedury zmian** decyzji refundacyjnych tak na wniosek jak i z urzędu (art 32a). Pozwoli to na stworzenie adekwatnego do charakteru procedury refundacyjnej, szczegółowego rozwiązania kwestii zmian decyzji. Będzie możliwość zaangażowania w proces zmian zarówno AOTM jak i Komisji Ekonomicznej. Konieczny będzie jednak konsensus pomiędzy stronami.
- **wprowadzenie rozbudowanej podstawy cofnięcia decyzji refundacyjnej w sytuacji, gdy wnioskodawca zawiąza ceny w ramach refundacji jednocześnie prowadząc obrót danym**

lekiem poza refundacją (inne opakowanie, dawka). Wiemy z informacji Ministra Zdrowia, że jest to problem, który wymaga narzędzi prawnych po stronie Ministra Zdrowia. Proponujemy więc odpowiednią zmianę w art. 33.

4. PROGRAMY LEKOWE- ROZSZCZEPIENIE PROGRAMÓW WIELOLEKOWYCH

Projektowane w nowelizacji „rozszczerzenie” programów lekowych jest rozwiązaniem potrzebnym i postulowanym przez INFARMĘ od kilku lat. Cieszymy się, że postulat ten został w nowelizacji uwzględniony.

Niezbędne jest jednak wprowadzenie przepisów przejściowych, które określą sytuację wniosków w toku, ale także opiszą sposób zmian setek załączników do decyzji refundacyjnych obecnie zawierających programy wielolekowe. INFARMA proponuje zmiany wszystkich decyzjach z urzędu w trybie wskazanym w przepisie przejściowym. Proponujemy także przepis, który pozwoli utrzymać dotychczasowe umowy pomiędzy świadczeniodawcami a NFZ w zakresie programów lekowych mimo zmiany „formatu” tych programów.

5. PROGRAMY LEKOWE – ZESPOŁY KOORDYNACYJNE

Ujęte w projekcie nowelizacji uprawnienie Prezesa NFZ do powoływania zespołów koordynacyjnych do kwalifikacji i wyłączenia pacjentów wymaga doprecyzowania

- **Po pierwsze**, zespoły koordynacyjne powinny być powoływane tylko dla leków stosowanych w chorobach rzadkich i ultraradkich. W lekach stosowanych powszechnie lekarze specjaliści mają wystarczającą wiedzę, aby decydować o zasadności kwalifikacji pacjentów lub ich wyłączeniu z leczenia. Medyczne warunki stosowania danego leku w ramach programu powinny być merytoryczną podstawą do kwalifikacji pacjentów co do zasady przez lekarza prowadzącego.
- **Po drugie**, decyzja, czy zespół w danym programie będzie funkcjonował powinna wynikać z brzmienia programu lekowego, a nie późniejszej decyzji Prezesa NFZ.
- **Po trzecie** nawet dla takich leków zespół powinien pełnić rolę zinstytucjonalizowanego konsylium lekarskiego. Jeżeli jednak w jego składzie będą także przedstawiciele Płatnika i nie będzie to ciało stricte medyczne, to jego rozstrzygnięcia powinny mieć formę decyzji administracyjnej zaskarżalnej do Ministra Zdrowia, który po zasięgnięciu opinii konsultanta krajowego powinien rozstrzygać indywidualnie z prawem pacjenta do sądowej kontroli takich rozstrzygnięć.
- **Po czwarte**, przepis musi przewidywać wymogi dotyczące ewentualnych członków takich zespołów, w tym wymagania merytoryczne oraz regulację konfliktu interesów.
- **Po piąte**, przepisy powinny przewidywać udział pacjenta w procesie podejmowania decyzji o jego prawie do leczenia oraz udział jego lekarza prowadzącego.

6. ZMIANY W PROCEDURZE REFUNDACYJNEJ

Jedną z najważniejszych w naszej opinii jest propozycja zmian w procedurze refundacyjnej tak, aby uzyskać większą przejrzystość i elastyczność tej procedury, w tym umożliwić dyskusję strony (wnioskodawcy) z AOTMiT i Komisją Ekonomiczną.

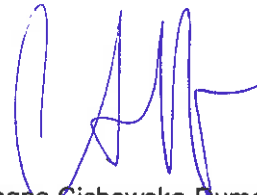
- Obecnie ani etap opinii AOTMiT ani etap uchwały Komisji Ekonomicznej nie podlegają weryfikacji w toku postępowania – chcemy to zmienić wyraźnie wskazując, że rozstrzygnięcia obu tych ciał mają charakter tzw. „wpadkowy” i podlegają dyskusji / zaskarżeniu w trybie art. 106 kpa.
- Obecnie uchwały Komisji Ekonomicznej nie zawierają uzasadnienia (szczątkowe uzasadnienie zawarte jest jedynie w protokole z posiedzenia Komisji Ekonomicznej – a i tak wynika to tylko z Zarządzenia dot. Komisji) – chcemy dodać taki wymóg, bowiem tylko uzasadnione uchwały mogą pozwolić wnioskodawcy zrozumieć oczekiwania Komisji.
- Obecnie w praktyce bywają stosowane nieuzasadnione ograniczenia czasowe możliwości negocjacji najlepszych warunków refundacji – będziemy postulowali o doprecyzowanie, że „moduł negocjacyjny” w ramach postępowania refundacyjnej powinien trwać aż do zakończenia postępowania w II instancji.
- Obecnie nie ma osoby prowadzącej / kierującej negocjacjami – będziemy postulować wprowadzenie instytucji „reporteur’a” – tj. członka Komisji Ekonomicznej, który powinien być obecny na każdym etapie postępowania.
- Obecnie odmienne prezentacje tego samego leku bywają traktowane jak własne odpowiedniki – proponujemy zmiany w definicjach ustawowych i odpowiednio w przepisach dotyczących wniosków refundacyjnych.
- Obecnie nie ma możliwości przeniesienia decyzji refundacyjnej na inny podmiot – postulujemy taką zmianę.
- Obecnie nie ma możliwości wznowienia postępowania – postulujemy wprowadzenie takiego trybu, aby obie strony mogły wrócić do stołu negocjacyjnego łatwiej niż poprzez prowadzenie całego postępowania od początku.
- Proponujemy wprowadzenie osobnej procedury przedłużenia decyzji refundacyjnej, na wzór procedury rejestracyjnej.
- Proponujemy wprowadzenie możliwości zaskarżenia sposobu wyznaczenia limitu refundacji, wobec faktu, iż jest to bodaj najważniejsza zmienna refundacyjna i jako taka, zgodnie z Dyrektywą 89/105 powinna podlegać weryfikacji sądowej.

7. COMPASSIONATE USE

W odrębnej tabeli (Załącznik nr 2) prezentujemy także całościowe stanowisko co do projektowanych regulacji compassionate use.

Pozostajemy do dyspozycji Pana Ministra w celu szczegółowego omówienia proponowanych zmian. Chcemy brać aktywny udział w procesie tworzenia reformy ustawy refundacyjnej tak, aby wypracowane zmiany pozwalały w pełni zrealizować cel ustawy.

² *puszenie*



Bogna Cichowska-Duma
Dyrektor Generalny INFARMY

Załączniki

1. Stanowisko INFARMY - propozycje zmian w ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, w ustawie z dnia 6 września 2001 r. prawo farmaceutyczne oraz w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, w zakresie dotyczącym refundacji leków.
2. Stanowisko INFARMY w sprawie projektowanych przepisów w zakresie „compassionate use”

PROPOZYCJE ZMIAN W USTAWIE Z DNIA 12 MAJA 2011 R. O REFUNDACJI LEKÓW, ŚRODKÓW SPOŻYWCZYCH SPECJALNEGO PRZEZNACZENIA ŻYWIENIOWEGO ORAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH, W USTAWIE Z DNIA 6 WRZEŚNIA 2001 R. PRAWO FARMACEUTYCZNE ORAZ W USTAWIE Z DNIA 27 SIERPNI 2004 R. O ŚWIADCZENIACH OPIEKI ZDROWOTNEJ FINANSOWANYCH ZE ŚRODKÓW PUBLICZNYCH, W ZAKRESIE DOTYCZĄCYM REFUNDACJI LEKÓW.

Poniższa tabela zawiera propozycje zmian w ustawie refundacyjnej przygotowane przez INFARME. Propozycje oznaczone są kolorem **czernym**.

W tabeli wyróżnione zostały zmiany wprowadzone następującymi projektami ustaw:

- **kolorem zielonym** – projekt ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw z dnia 23 marca 2016 r. (**tzw. nowelizacja RDTM**)
- **kolorem pomarańczowym** – projekt ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw z dnia 10 czerwca 2016 r. (**nowelizacja dotycząca w głównej mierze refundacji wyrobów medycznych**)
- **kolorem fioletowym z żółtym podkreśleniem** – projekt ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw z dnia 21 września 2016 r. (**tzw. duża nowelizacja ustawy refundacyjnej - DNUR**)

USTAWA Z DNIA 12 MAJA 2011 R. O REFUNDACJI LEKÓW, ŚRODKÓW SPOŻYWCZYCH SPECJALNEGO PRZEZNACZENIA ŻYWIENIOWEGO ORAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH		
WERSJA OBOWIĄZUJĄCA I PROJEKTOWANE ZMIANY	PROPONOWANA ZMIANA	UZASADNIENIE
Rozdział 1 Przepisy ogólne		
Art. 1. Ustawa określa:		
1) zasady, warunki i tryb podejmowania decyzji administracyjnej o objęciu refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego i uchylecia tej decyzji;		
2) zasady finansowania leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego objętych decyzją, o której mowa w pkt 1;		
3) kryteria tworzenia poziomów odpłatności i grup limitowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych objętych decyzją, o której mowa w pkt 1;		
4) zasady i tryb oraz kryteria ustalania urzędowych cen zbytu na leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne, a także wysokość urzędowych marż hurtowych i urzędowych marż detalicznych oraz marży urzędowej ;		
5) zasady ustalania cen leków oraz środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych stosowanych w ramach udzielania świadczeń gwarantowanych ;		
5a) zasady finansowania ze środków publicznych wyrobów medycznych stosowanych w ramach udzielania świadczeń gwarantowanych ;		
6) zasady finansowania ze środków publicznych wyrobów medycznych przysługujących świadczeniobiorcom na zlecenie osoby uprawnionej;		
7) obowiązki aptek wynikające z obrotu lekami, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobami medycznymi, objętymi decyzją, o której mowa w pkt 1, a także zasady kontroli aptek;		
8) obowiązki osób uprawnionych do wystawiania recept na leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne, objęte decyzją, o której mowa w pkt 1.		
9) obowiązki podmiotów, które zawarły z Narodowym Funduszem Zdrowia umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju zaopatrzenie w wyroby medyczne, oraz zasady kontroli tych podmiotów.		
Art. 2. Użyte w ustawie określenia oznaczają:		
1) Agencja - Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji działającą na podstawie ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027, z późn. zm.);		
2) apteka - aptekę ogólnodostępną lub punkt apteczny w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.);		
2a) autoryzowany przedstawiciel – autoryzowanego przedstawiciela w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 876 i 1918 oraz z 2016 r. poz. 542);		
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, 16-18 oraz objęte programami lekowymi, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 15 tej ustawy;	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, 16-18 oraz objęte programami lekowymi, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 15 tej ustawy;	Ze względu na fakt, iż duża nowelizacja ustawy refundacyjnej przewiduje zmianę w art. 3 ustawy o refundacji, polegającą na zasileniu budżetu na refundację środkami z pochodzącymi z instrumentów dzielenia ryzyka konieczne jest wprowadzenie definicji legalnej „środków pieniężnych pochodzących instrumentów dzielenia ryzyka”.
	3a) środki pieniężne pochodzące z instrumentów dzielenia ryzyka - środki pieniężne otrzymane przez Narodowy Fundusz Zdrowia w	

USTAWA Z DNIA 12 MAJA 2011 R. O REFUNDACJI LEKÓW, ŚRODKÓW SPOŻYWCZYCH SPECJALNEGO PRZEZNACZENIA ŻYWIENIOWEGO ORAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH		
WERSJA OBOWIĄZUJĄCA I PROJEKTOWANE ZMIANY	PROPONOWANA ZMIANA	UZASADNIENIE
	danym roku od wnioskodawców w ramach instrumentów dzielenia ryzyka, o których mowa w art. 11 pkt 5 ustawy;	
4) cena detaliczna - urzędową cenę zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego powiększoną o urzędową marżę hurtową i urzędową marżę detaliczną oraz należny podatek od towarów i usług;	4) cena detaliczna – urzędową cenę zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego powiększoną o urzędową marżę hurtową i urzędową marżę detaliczną oraz należny podatek od towarów i usług;	Obecne definicje poszczególnych cen, czytane literalnie, powodują, że podatek VAT jest zawarty w cenie hurtowej/detalicznej dwukrotnie (ponieważ ceny te są ustalane przez dodanie podatku VAT do powiększonej o marżę/marże urzędowej ceny zbytu, która już sama w sobie jest kwotą brutto, zawierającą podatek VAT). Proponujemy wykreślenie z definicji pojęć: „cena detaliczna” oraz „cena hurtowa” sformułowania „oraz należny podatek od towarów i usług”.
5) cena hurtowa - urzędową cenę zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego powiększoną o urzędową marżę hurtową oraz należny podatek od towarów i usług;	5) cena hurtowa – urzędową cenę zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego powiększoną o urzędową marżę hurtową oraz należny podatek od towarów i usług;	Patrz uzasadnienie zmiany art. 2 pkt 4.
6) cena zbytu netto - cenę sprzedaży leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego do podmiotów uprawnionych do obrotu, nieuwzględniającą należnego podatku od towarów i usług, albo cenę sprzedaży wyrobu medycznego nieuwzględniającą należnego podatku od towarów i usług;	6) cena zbytu – cenę sprzedaży leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego przeznaczonego do sprzedaży na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (na Polski rynek), stosowaną przez ostatni podmiot w łańcuchu dystrybucyjnym grupy kapitałowej podmiotu odpowiedzialnego, bądź wytwórcy, który dokonuje sprzedaży na rzecz podmiotu uprawnionego do prowadzenia obrotu produktami leczniczymi lub do ich nabywania w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne;	<p>Obecna definicja ceny zbytu netto nie pozwala na jednoznaczne ustalenie w każdym przypadku, przez kogo i w której transakcji powinna zostać zastosowana – zwłaszcza w obliczu różnych modeli sprzedaży/dystrybucji obserwowanych w praktyce na rynku polskim.</p> <p>Przy jednoczesnych surowych sankcjach za stosowanie cen i marż z naruszeniem przepisów – powyższe generuje istotne ryzyko prawne i finansowe dla poszczególnych podmiotów zaangażowanych w sprzedaż/dystrybucję.</p> <p>Na gruncie literalnego sformułowania przepisów, możliwa (i często przyjmowana dotychczas w praktyce ze względów ostrożności) jest interpretacja, zgodnie z którą cena zbytu powinna być stosowana również przy sprzedaży „wewnątrzgrupowej”, np. od wytwórcy/zagranicznego dostawcy do lokalnego polskiego dystrybutora z grupy kapitałowej (który posiada status hurtowni farmaceutycznej, a więc jest podmiotem uprawnionym do obrotu).</p> <p>Powyższe efektywnie wyklucza możliwość finansowania działalności takiego dystrybutora przez marżę rynkową na odsprzedaży produktów (co jest ogólnoświatowym standardem, a dodatkowo odpowiada wymogom wynikającym z odpowiednich innych przepisów prawa, np. podatkowego).</p> <p>Dodatkowo, usztywnienie ceny „wewnątrz grupy kapitałowej” nie ma zasadniczego znaczenia dla osiągnięcia celu w postaci usztywnienia ceny na końcu hurtowego etapu dystrybucji (cena hurtowa) oraz detalicznego etapu (cena detaliczna).</p>

USTAWA Z DNIA 12 MAJA 2011 R. O REFUNDACJI LEKÓW, ŚRODKÓW SPOŻYWCZYCH SPECJALNEGO PRZEZNACZENIA ŻYWIENIOWEGO ORAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH		
WERSJA OBOWIĄZUJĄCA I PROJEKTOWANE ZMIANY	PROPONOWANA ZMIANA	UZASADNIENIE
		<p>Odrębne, nienawiązujące bezpośrednio do siebie definicje: ceny zbytu netto (definiowanej jako cena faktycznie stosowana w danej transakcji) oraz urzędowej ceny zbytu (definiowanej jako cena określona w decyzji refundacyjno-cenowej) powodują, że relacja pomiędzy tymi pojęciami nie jest jasna i jednoznaczna. Dlatego też proponujemy wprowadzenie zmiany w definicji „ceny zbytu” oraz zmianę nomenklatury w ustawie w sposób, który zapewniłby rozróżnienie pojęć „ceny zbytu” oraz „urzędowej ceny zbytu”.</p> <p>Ponadto, propozycja zmiany definicji ceny zbytu i urzędowej ceny zbytu wiąże się z jednoznacznym wyrażeniem zasady terytorialności cen urzędowych w celu doprecyzowania zasięgu przestrzennego ustawy refundacyjnej oraz wypełnienia funkcji tej ceny tj. zastosowania ustawy do podmiotów reprezentujących dostawcę i tylko do leków sprzedawanych w kraju, a nie do leków eksportowanych.</p> <p>Rozwiązanie to przyczyni się do:</p> <p>1) realizacji obowiązku dostaw i zaspokajania potrzeb przede wszystkim pacjentów krajowych, przy czym jednocześnie nie będzie stanowiło działania sprzecznego z prawem konkurencji.</p> <p>2) realizacji celów ustawy związanych z określeniem zasad wydatkowania środków NFZ.</p>
7) DDD - dobową dawkę leku ustaloną przez Światową Organizację Zdrowia;		
7a) deklaracja zgodności – deklarację zgodności w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 11 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych;		
7b) dystrybutor – dystrybutora w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 12 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych;		
8) Fundusz - Narodowy Fundusz Zdrowia w rozumieniu ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;		
9) grupa limitowa - grupę leków albo środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobów medycznych objętych wspólnym limitem finansowania;		
9a) grupa wyrobów medycznych – zbiór wyrobów medycznych o tym samym lub podobnym przewidzianym zastosowaniu lub o wspólnej technologii, co pozwala na zaliczenie ich do tego samego rodzaju, bez uwzględniania ich specyficznych właściwości;		
9b) importer – importera w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 13 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych;		
9c) incydent medyczny – incydent medyczny w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 14 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych;		
9d) instrukcja używania – informację podaną przez wytwórcę w celu poinformowania użytkownika o przewidzianym zastosowaniu wyrobu medycznego, właściwym używaniu wyrobu oraz o wszelkich środkach ostrożności, które należy podjąć;		
10) lek - produkt leczniczy w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne;		
11) lek recepturowy - lek sporządzony w aptece na podstawie recepty lekarskiej;		
12) nazwa międzynarodowa leku - nazwę leku zalecaną przez Światową Organizację Zdrowia;		
13) odpowiednik - w przypadku:		

USTAWA Z DNIA 12 MAJA 2011 R. O REFUNDACJI LEKÓW, ŚRODKÓW SPOŻYWCZYCH SPECJALNEGO PRZEZNACZENIA ŻYWIENIOWEGO ORAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH		
WERSJA OBOWIĄZUJĄCA I PROJEKTOWANE ZMIANY	PROPONOWANA ZMIANA	UZASADNIENIE
a) leku - lek zawierający tę samą substancję czynną oraz mający te same wskazania i tę samą drogę podania przy braku różnic postaci farmaceutycznej,	<p>a) leku - lek o tej samej nazwie międzynarodowej, dawce, postaci farmaceutycznej, która nie powoduje powstania różnic terapeutycznych, i o tym samym wskazaniu terapeutycznym, co inny lek objęty refundacją w tej samej kategorii dostępności, z wyłączeniem leku biopodobnego,</p> <p><u>ALBO</u></p> <p>a) leku – lek o takim samym składzie jakościowym i ilościowym substancji czynnych, posiadający taką samą lub zbliżoną postać farmaceutyczną, te same wskazania i tę samą drogę podania co inny lek objęty refundacją w tej samej kategorii dostępności; sole, estry, etery, izomery, mieszaniny izomerów, kompleksy lub pochodne substancji czynnej uważa się za taką samą substancję czynną, jeżeli nie różnią się one w sposób znaczący od substancji czynnej swoimi właściwościami w odniesieniu do bezpieczeństwa lub skuteczności. Biologiczny produkt leczniczy, który jest podobny do referencyjnego produktu leczniczego spełnia wymagania dla odpowiednika, jeżeli nie występują różnice dotyczące materiałów wyjściowych lub procesów wytwarzania tych produktów.</p>	<p>Po pierwsze, refundacyjna definicja odpowiednika może odbiegać od definicji z Prawa farmaceutycznego tylko co do wertykalnej relacji pomiędzy lekiem referencyjnym a generykiem. Definicja ta medycznie powinna być jednak tożsama z rejestracyjną a zarazem skorelowana z przepisami dotyczącymi rzeczywistego zamiennictwa leków w aptece (art. 44). Ustalenie relacji cenowej pomiędzy lekami wobec odpowiedników ma bowiem sens tylko wtedy, jeżeli mówimy o lekach prawdziwie zamiennych. Konieczne byłoby więc powiązanie definicji odpowiednika z kryteriami zamiennictwa z art. 44.</p> <p>Po drugie, <i>definicja</i> odpowiednika winna mieć także zastosowanie przy konstruowaniu grup limitowych – tak, aby w jednej grupie limitowej mogły znaleźć się wyłącznie leki będące swoimi medycznymi odpowiednikami.</p> <p>Po trzecie, pojęcie odpowiednika w ustawie refundacyjnej nie powinno dotyczyć leków biopodobnych, do których – zgodnie z przepisami i wytycznymi unijnymi – nie można stosować „generycznych” zasad zamiennictwa (tj. zasad ustanowionych dla leków chemicznych). Do leków tych nie można więc automatycznie stosować zasad odpowiednictwa w rozumieniu Prawa farmaceutycznego. Nie powinny być także objęte definicją odpowiednika w rozumieniu ustawy refundacyjnej.</p>
b) środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego - środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego mający ten sam albo zbliżony skład, zastosowanie lub sposób przygotowania,		
c) wyrobu medycznego - wyrób medyczny mający takie samo przewidziane zastosowanie oraz właściwości;		
13a) opis programu lekowego – zbiór informacji zawierający nazwę programu lekowego oraz stosowane w nim leki lub środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego wraz z warunkami ich stosowania, w których, zgodnie z decyzją o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu mają być one refundowane;	<p>13a) opis programu lekowego – zbiór informacji zgodnych z decyzjami o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu leków lub środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, które są refundowane w ramach danego programu lekowego, zawierający nazwę programu lekowego oraz stosowane w nim leki lub środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego wraz z warunkami ich stosowania tych leków lub środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego w zakresie których mają być one refundowane.</p>	<p>Definicja opisu programu lekowego powinna wyraźnie wskazywać, że opis każdego programu będzie odzwierciedlał treść poszczególnych decyzji o refundacji. Musi być prawna pewność, że program będzie zgodny z tymi decyzjami.</p>
14) osoba uprawniona - osobę posiadającą prawo wykonywania zawodu medycznego, która na podstawie przepisów dotyczących wykonywania danego zawodu medycznego, jest uprawniona do wystawiania recept zgodnie z ustawą oraz ustawą z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne oraz zleceń na zaopatrzenie w wyroby medyczne, o których mowa w art. 38;		
15) podmiot działający na rynku spożywczym - podmiot działający na rynku spożywczym w rozumieniu art. 3 pkt 3 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiającego ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołującego Europejski Urząd do Spraw Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiającego procedury w sprawie bezpieczeństwa żywności (Dz. Urz. UE L 179 z 07.07.2007, str. 59);		
16) podmiot odpowiedzialny - podmiot odpowiedzialny w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne;		
17) podmiot zobowiązany do finansowania świadczeń ze środków publicznych - podmiot zobowiązany do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;		

USTAWA Z DNIA 12 MAJA 2011 R. O REFUNDACJI LEKÓW, ŚRODKÓW SPOŻYWCZYCH SPECJALNEGO PRZEZNACZENIA ŻYWIENIOWEGO ORAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH		
WERSJA OBOWIĄZUJĄCA I PROJEKTOWANE ZMIANY	PROPONOWANA ZMIANA	UZASADNIENIE
18) program lekowy - program zdrowotny w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych obejmujący technologię lekową, w której substancja czynna <i>w danym wskazaniu oraz dla danej populacji</i> nie jest składową kosztową innych świadczeń gwarantowanych lub środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, który nie jest składową kosztową innych świadczeń gwarantowanych w rozumieniu tej ustawy;		
19) przedsiębiorca - przedsiębiorcę w rozumieniu ustawy z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej (Dz. U. z 2013 r. poz. 672, z późn. zm.);		
<i>19a) przewidziane zastosowanie – przewidziane zastosowanie w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 27 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych;</i>		
20) Rada Przejrzystości - Radę Przejrzystości działającą na podstawie ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;		
20a) szczepionka – lek będący produktem immunologicznym stosowanym przeciw chorobie zakaźnej w celu sztucznego uodpornienia przeciwko tej chorobie;		Istniejące w ustawie refundacyjnej kategorie odpłatności opierające się o długość terapii nie są adekwatne do szczepionek które służą profilaktyce i są stosowane w dawkach. W związku z tym na poziomie ustawy refundacyjnej należy określić do jakiej kategorii odpłatności szczepionki będą kwalifikowane lub stworzenie odrębnej kategorii odpłatności dedykowanej szczepionkom. W ramach refundacji szczepionek na potrzeby realizacji szczepień zalecanych należy doprecyzować w przepisach zastosowanie Urzędowej Ceny Zbytu (oraz marż hurtowych) w przypadku szczepionki która jako zalecana jest refundowana w systemie refundacji aptecznej, a jednocześnie sprzedawana jest do podmiotów leczniczych lub do Zakładu Zamówień Publicznych Ministra Zdrowia (na potrzeby realizacji szczepień gwarantowanych np. dla grup ryzyka). Zastosowanie w tych ostatnich dwóch przypadkach reżimu cen i marż sztywnych nie wydaje się uzasadnione skoro w ramach tych kanałów sprzedaży szczepionka nie będzie podlegała refundacji w ramach przepisów ustawy refundacyjnej.
21) środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego - środek spożywczy żywność, o którym mowa w art. 24 ust. 2 lit. g rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 z dnia 12 czerwca 2013 r. w sprawie żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci oraz żywności specjalnego przeznaczenia medycznego i środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała oraz uchylającego dyrektywę Rady 92/52/EWG, dyrektywy Komisji 96/8/WE, 1999/21/WE, 2006/125/WE i 2006/141/WE, dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/39/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 41/2009 i (WE) nr 953/2009 (Dz. Urz. UE L 181 z 29.6.2013, str. 35); pkt 1 i 4 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2010 r. Nr 136, poz. 914, z późn. zm.) przeznaczony do dietetycznego odżywiania pacjentów pod nadzorem lekarza, którego stosowania nie można uniknąć przez modyfikację normalnej diety lub podawanie innych środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego;		
22) świadczenie gwarantowane - świadczenie gwarantowane w rozumieniu ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;		
23) świadczeniobiorca - świadczeniobiorcę w rozumieniu ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;		
24) świadczeniodawca - świadczeniodawcę w rozumieniu ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;		

USTAWA Z DNIA 12 MAJA 2011 R. O REFUNDACJI LEKÓW, ŚRODKÓW SPOŻYWCZYCH SPECJALNEGO PRZEZNACZENIA ŻYWIENIOWEGO ORAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH		
WERSJA OBOWIĄZUJĄCA I PROJEKTOWANE ZMIANY	PROPONOWANA ZMIANA	UZASADNIENIE
25) technologia lekowa - technologię medyczną w rozumieniu ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, której główną składową kosztową jest lek;		
25a) technologia medyczna – technologię medyczną w rozumieniu art. 5 pkt 42b ustawy o świadczeniach;		
26) urzędowa cena zbytu - cenę zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego ustaloną w decyzji administracyjnej o objęciu refundacją, uwzględniającą należny podatek od towarów i usług;	26) urzędowa cena zbytu - cenę zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego ustaloną w decyzji administracyjnej o objęciu refundacją, mającą zastosowanie do produktów, które służą zaspokojeniu potrzeb świadczeniodawców;	Proponowana definicja przesądza o terytorialności urzędowej ceny zbytu.
26a) <i>Urząd – Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych działający na podstawie ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. poz. 451, z 2012 r. poz. 95, z 2013 r. poz. 1245 oraz z 2015 r. poz. 1918 i 1926);</i>		
26b) <i>ustalenie stosunku korzyści do ryzyka – zintegrowanie wszystkich ocen korzyści i ryzyka o potencjalnym znaczeniu dla używania danego wyrobu medycznego zgodnie z przewidzianym zastosowaniem, przy wykorzystywaniu go zgodnie z instrukcją używania;</i>		
27) wnioskodawca - podmiot odpowiedzialny, przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego, podmiot uprawniony do importu równoległego w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, wytwórcę wyrobów medycznych, jego autoryzowanego przedstawiciela, dystrybutora albo importera, w rozumieniu ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679, z późn. zm.), a także podmiot działający na rynku spożywczym;	wnioskodawca - a) dla leków - wytwórcę, - podmiot odpowiedzialny, - przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego, - podmiot z grupy kapitałowej podmiotu odpowiedzialnego w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz. U. 2007 Nr 50, poz. 331), który dokonuje sprzedaży na rzecz [polskiego] podmiotu uprawnionego do obrotu hurtowego spoza tej grupy kapitałowej. - podmiot uprawniony do importu równoległego – w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne; b) dla wyrobów medycznych - wytwórcę, - autoryzowanego przedstawiciela, - dystrybutora albo importera – w rozumieniu ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, c) dla środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego - podmiot działający na rynku spożywczym.	Nowelizacja poszerza krąg podmiotów, które mogą ubiegać się o refundację leku. Krąg ten już teraz jest dość otwarty biorąc pod uwagę, że podmiot odpowiedzialny może na podstawie umowy przedstawicielskiej wyznaczyć podmiot, który będzie go reprezentował w kwestiach refundacyjnych, w tym złożyć wniosek. Poszerzenie tego kręgu o wytwórcę i dystrybutora z grupy podmiotu odpowiedzialnego jest właściwe. Proponowana zmiana będzie wymagała dookreślenia, w jaki sposób – przy składaniu wniosku refundacyjnego – będzie należało wykazać jeden ze statusów wskazanych w definicji wnioskodawcy (dla wytwórcy – wystarczające powinno być zezwolenie na wytwarzanie, dla dystrybutora – zezwolenie hurtowe + oświadczenie podmiotu odpowiedzialnego o przynależności podmiotu do tej samej grupy kapitałowej).
27a) wskazanie ultrazadkie – stan kliniczny występujący nie częściej		

USTAWA Z DNIA 12 MAJA 2011 R. O REFUNDACJI LEKÓW, ŚRODKÓW SPOŻYWCZYCH SPECJALNEGO PRZEZNACZENIA ŻYWIENIOWEGO ORAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH		
WERSJA OBOWIĄZUJĄCA I PROJEKTOWANE ZMIANY	PROPONOWANA ZMIANA	UZASADNIENIE
niż u jednej osoby na 50 000;		
	27 b). wskazanie rzadkie – stan kliniczny występujący nie częściej niż u 5 osób na 10 000;	Proponujemy zdefiniować także wskazanie rzadkie, bowiem to pojęcie może być użyte także w innych przepisach np. o zespołach koordynujących, czy w sytuacjach w których Minister Zdrowia miałby możliwość zrezygnowania z progu QALY.
28) wyrób medyczny - wyrób medyczny, wyposażenie wyrobu medycznego, wyrób medyczny do diagnostyki in vitro, wyposażenie wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, o których mowa w art. 2 ust. 1 pkt 33, 34, 38 i 39 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych;		
28a) wyrób do jednorazowego użytku – wyrób medyczny przeznaczony do użycia tylko raz u jednego pacjenta;		
29) wytwórca wyrobu medycznego - wytwórcę w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 45 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych.		
Art. 3. 1. Całkowity budżet na refundację wynosi nie więcej niż 17% sumy środków publicznych przeznaczonych na finansowanie świadczeń gwarantowanych w planie finansowym Funduszu. Całkowity budżet na refundację uwzględnia środki finansowe pochodzące z instrumentów dzielenia ryzyka, o których mowa w art. 11 ust. 5 oraz kwot zwrotu, o których mowa w art. 4 ust. 1a, z wyłączeniem budżetu na innowacje, o którym mowa w art. 3a ust. 1.	Art. 3. 1. Całkowity budżet na refundację wynosi nie więcej mniej niż 17% sumy środków publicznych przeznaczonych na finansowanie świadczeń gwarantowanych w planie finansowym Funduszu.	<p>Uzasadnienie do projektu ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych z 2010 roku stanowi, iż wprowadzenie określonego wskaźnika całkowitego budżetu na refundację w relacji do kosztów świadczeń opieki zdrowotnej ogółem stanowi „gwarancję dla pacjentów, że dostępność do produktów refundowanych będzie sukcesywnie zwiększana wraz ze zwiększaniem budżetu na całość systemu ochrony zdrowia”.</p> <p>Obserwacja finansowych skutków działania ustawy refundacyjnej wskazuje, iż sformułowane w Ustawie mechanizmy mające służyć wypełnieniu gwarancji zachowania równowagi pomiędzy wysokością nakładów na refundację a nakładami na całość świadczeń opieki zdrowotnej wymagają korekty.</p> <p>Aby omawiany przepis rzeczywiście pełnił zakładaną funkcję gwarancyjną i zapewniał poziom finansowania leków zabezpieczający ich dostępność dla pacjentów, postulujemy aby wysokości całkowitego budżetu na refundację ustalić na poziomie nie niższym niż 17% sumy środków publicznych przeznaczonych na finansowanie świadczeń gwarantowanych w planie finansowym NFZ. Wprowadzenie powyższej zmiany zapewni rzeczywistą równowagę pomiędzy wysokością nakładów finansowych na refundację a wysokością nakładów na całość świadczeń opieki zdrowotnej.</p> <p>Wydatki na leki w wyrażone jako % PKB w Polsce są na niższym poziomie niż średnia krajów Unii Europejskiej, co obrazują poniższe wykresy: 2014:</p>

USTAWA Z DNIA 12 MAJA 2011 R. O REFUNDACJI LEKÓW, ŚRODKÓW SPOŻYWCZYCH SPECJALNEGO PRZEZNACZENIA ŻYWIENIOWEGO ORAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH		
WERSJA OBOWIĄZUJĄCA I PROJEKTOWANE ZMIANY	PROPONOWANA ZMIANA	UZASADNIENIE
		<p>Pharmaceutical spending - Total % of GDP 2011</p> <p>2013:</p> <p>Pharmaceutical spending - Total % of GDP 2012</p> <p>2012:</p> <p>Pharmaceutical spending - Total % of GDP 2011</p>

USTAWA Z DNIA 12 MAJA 2011 R. O REFUNDACJI LEKÓW, ŚRODKÓW SPOŻYWCZYCH SPECJALNEGO PRZEZNACZENIA ŻYWIENIOWEGO ORAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH		
WERSJA OBOWIĄZUJĄCA I PROJEKTOWANE ZMIANY	PROPONOWANA ZMIANA	UZASADNIENIE
		Przytoczone wyżej dane przemawiają również za określeniem całkowitego budżetu na refundację jako nie mniej niż 17% sumy środków publicznych przeznaczonych na finansowanie świadczeń gwarantowanych w planie finansowym NFZ. Jednocześnie trzeba podkreślić, że cieszy planowana w nowelizacji zmiana polegająca na przekierowaniu środków pochodzących z instrumentów dzielenia ryzyka do budżetu na refundację.
Uchyła się ust. 2-4 2. Kwotę środków finansowych stanowiącą wzrost całkowitego budżetu na refundację w roku rozliczeniowym w stosunku do całkowitego budżetu na refundację w roku poprzedzającym przeznacza się na:		
1) finansowanie:		
a) —dotyczezas—nie—objętych—refundacją—leków,—środków spożywczych—specjalnego—przeznaczenia—żywnieniowego,—wyróbów medycznych,—które—nie—mają—swojego—odpowiednika—refundowanego—w danym—wskazaniu,—z—zakresu,—o—którym—mowa—w—art.—15—ust.—2—pkt—14—16 ustawy—z—dnia—27—sierpnia—2004—r.—o—świadczeniach—opieki—zdrowotnej finansowanych—ze—środków—publicznych,—zwanej—dalej—“ustawą—o świadczeniach”,—wobec—których—została—wydana—decyzja administracyjna—o—objęciu—refundacją;		
b) —przewidywanego—wzrostu—refundacji—w—wybranych—grupach limitowych—wynikającego—ze—zmian—w—Charakterystyce—Produktu Leczniczego—lub—ze—zmian—praktyki—klinicznej;		
2) —refundację,—w—części—dotyczącej—finansowania—świadczeń,—o—których mowa—w—art.—15—ust.—2—pkt—14—ustawy—o—świadczeniach;		
3. Kwota środków finansowych, o której mowa w ust. 2 pkt 1, stanowi rezerwę.		
3a. Budżet, o którym mowa w ust. 1, nie obejmuje wyrobów medycznych finansowanych w ramach świadczeń, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 1–13 ustawy o świadczeniach;		
4. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, podział kwoty środków finansowych, o której mowa w ust. 2, uwzględniając realizację refundacji, a także liczbę i rodzaj złożonych wniosków, o których mowa w art. 24 ust. 1.		
Art. 3a. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia przekazuje Funduszowi dotację celową w rozumieniu ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych stanowiącą budżet na innowacje.		INFARMA z zadowoleniem przyjęła zapowiedzi Ministerstwa Zdrowia związane ze zwiększeniem nakładów finansowych na innowacyjne terapie. Pozytywnie należy ocenić projektowanie wydzielenia z budżetu państwa dodatkowych środków, które mają być przeznaczone wyłącznie na zwiększenie kwoty refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych nie posiadających refundowanych odpowiedników w danym wskazaniu oraz leków stosowanych we wskazaniach ultrarzadkich.

USTAWA Z DNIA 12 MAJA 2011 R. O REFUNDACJI LEKÓW, ŚRODKÓW SPOŻYWCZYCH SPECJALNEGO PRZEZNACZENIA ŻYWIENIOWEGO ORAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH		
WERSJA OBOWIĄZUJĄCA I PROJEKTOWANE ZMIANY	PROPONOWANA ZMIANA	UZASADNIENIE
		Ocena skutków regulacji art. 3a będzie możliwa dopiero, gdy do konsultacji społecznych przekazany zostanie także projekt rozporządzenia, o którym mowa w art. 3a ust. 3 oraz rozporządzenia o którym mowa w art. 12a ust. 8, które określą sposób i tryb i warunki uzyskania dla leku dodatkowego finansowania z budżetu Państwa. Z tych aktów wykonawczych będzie wynikać na jakich zasadach będzie określana proporcja, w której dany lek będzie finansowany przez NFZ i z budżetu na innowację. INFARMA zastrzega sobie prawo do zajęcia stanowiska w sprawie tego przepisu w terminie późniejszym wobec braku projektów aktów wykonawczych.
2. Środki finansowe z budżetu na innowacje przeznacza się na pokrycie kosztu:		
1) leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który nie ma swojego odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu w danej grupie limitowej, z zakresu, o którym mowa w art. 15 ust. 2 pkt 14–16 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, zwaną dalej „ustawą o świadczeniach”, wobec którego została wydana decyzja administracyjna o objęciu refundacją,		
2) leku stosowanego we wskazaniach ultrazadkowych – w wysokości odpowiadającej współczynnikowi określone w opinii ministra właściwego do spraw gospodarki, o której mowa w art. 12a ust. 1.		
3. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób i tryb finansowania z budżetu państwa leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, o których mowa w ust. 2, uwzględniając zasady i sposób wydatkowania środków publicznych oraz konieczność zapewnienia skuteczności udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej.		
Art. 4. 1. W przypadku gdy w trakcie realizacji planu finansowego Funduszu dojdzie do przekroczenia całkowitego budżetu na refundację, w danym roku w części dotyczącej finansowania świadczeń, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 14 ustawy o świadczeniach, określonego w planie finansowym Funduszu zatwierdzonym w trybie, o którym mowa w art. 121 ust. 4 i 5, art. 122 albo 123 ust. 3 ustawy o świadczeniach, wyznacza się kwotę przekroczenia wyznacza się kwotę przekroczenia dla danej grupy limitowej. Wnioskodawca, który uzyskał decyzję administracyjną o objęciu refundacją, zwraca do Funduszu kwotę proporcjonalną do udziału kosztów refundacji leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego objętego tą decyzją, w tym przekroczeniu, w danej grupie limitowej.		Zmiany w algorytmie obliczenia ustawowego pay-back wymagają debaty z udziałem wszystkich interesariuszy. Dotychczasowe przepisy nigdy w praktyce nie zadziałały, nie ma więc praktycznego doświadczenia z ich stosowaniem, a więc także ewentualnymi wadami obecnego rozwiązania. Wszelkie zmiany w tym zakresie należy planować z dużą ostrożnością, bowiem mogą one w istocie decydować o kształcie rynku farmaceutycznego. Każda z organizacji branżowych powinna mieć możliwość przedstawienia swojej propozycji. Być może należałoby przeprowadzić uprzednio feasibility study z udziałem wszystkich zainteresowanych. INFARMA wyraża gotowość uczestniczenia w takiej dyskusji.
1a. Z 50% kwoty przekroczenia, o której mowa w ust. 1, Fundusz wylicza dla każdego leku, środka spożywczego specjalnego		

USTAWA Z DNIA 12 MAJA 2011 R. O REFUNDACJI LEKÓW, ŚRODKÓW SPOŻYWCZYCH SPECJALNEGO PRZEZNACZENIA ŻYWIENIOWEGO ORAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH		
WERSJA OBOWIĄZUJĄCA I PROJEKTOWANE ZMIANY	PROPONOWANA ZMIANA	UZASADNIENIE
przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego kwotę zwrotu, która stanowi kwotę proporcjonalną do udziału w kosztach refundacji każdego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego, o którym mowa w ust. 1b.		
1b. W zwrocie kwoty zwrotu, o której mowa w ust. 1a, biorą udział wnioskodawcy, dla których została wydana decyzja administracyjna o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego dostępnego w ramach kategorii dostępności refundacyjnej, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 1, oraz w której nie został ustanowiony instrument dzielenia ryzyka, o którym mowa w art. 11 ust. 5, jeżeli współczynnik dynamiki poziomu refundacji dla tego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego, wyliczony zgodnie z ust. 3 lub 4, jest równy albo większy od 1.		<p>Jako zasadną należy ocenić propozycję utrzymania ograniczenia udziału w ustawowym payback'u wnioskodawców, którzy ustalili z Ministrem Zdrowia instrument dzielenia ryzyka, dotychczas wyrażoną w art. 4 ust. 11. Nieproporcjonalne byłoby nakładanie na nich dodatkowego obowiązku zwrotu kwoty zwrotu, oprócz zobowiązań podjętych przez nich w instrumentach dzielenia ryzyka.</p> <p>Zwracamy uwagę, że pojawiające się w debacie publicznej sugestie o włączeniu firm, które podpisały instrumenty dzielenia ryzyka w mechanizm udziału także w ryzyku przekroczenia budżetu, byłoby bardzo złym rozwiązaniem, zrywającym z dotychczasowym przepisem, którego celem było zachęcanie firm do RSSów.</p> <p>Takie rozwiązanie spowoduje zablokowanie największego osiągnięcia ustawy jakim jest właśnie możliwość refundacji leków przy jednocześnie negocjowanym ograniczaniu finansowego ryzyka Płatnika w tych instrumentach. Już teraz istnieje wiele rodzajów RSS, nie tylko mechanizmy zwrotu, ale także rabaty, capy, finansowanie dodatkowych elementów świadczenia. Wraz z pojawieniem się rejestrów chorych rozwinąć się mogą także bardziej skomplikowane formuły umów związanych z wynikami terapii. Powinniśmy dążyć do rozwijania rodzajów RSSów, ale nie będzie to możliwe, jeżeli podmiot podpisujący RSS będzie się musiał „dzielić ryzykiem” dwa razy. Taki zapis ustawy zwiększy niepewność oszacowań założeń nowoczesnych instrumentów dzielenia ryzyka ograniczając możliwość ich konstruowania a następnie ich akceptacji zarówno przez Ministerstwo Zdrowia, jak i Wnioskodawców. Takie rozwiązanie stałoby także w sprzeczności z planowanymi inwestycjami w zdrowiu, które miałyby być ewentualnie elementami RSSów zgodnie z proponowanymi zmianami do art. 11 ust 5 pkt 5.</p> <p>Nic nie stoi na przeszkodzie, aby każdy wnioskodawca oferował w ramach RSS własny podział ryzyka refundacyjnego, nie jest to bowiem formuła zastrzeżona dla leków innowacyjnych.</p>
1c. Kwotę przekroczenia oraz kwotę zwrotu wyraża się z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku.		
Uchyła się ust. 2 2. Kwotę przekroczenia w danej grupie limitowej oblicza się według wzoru: $KP = Wr' - Wr$ gdzie poszczególne symbole oznaczają: KP – kwotę przekroczenia, Wr' – kwotę refundacji w roku rozliczeniowym w danej grupie limitowej.		

USTAWA Z DNIA 12 MAJA 2011 R. O REFUNDACJI LEKÓW, ŚRODKÓW SPOŻYWCZYCH SPECJALNEGO PRZEZNACZENIA ŻYWIENIOWEGO ORAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH		
WERSJA OBOWIĄZUJĄCA I PROJEKTOWANE ZMIANY	PROPONOWANA ZMIANA	UZASADNIENIE
<p>Wf – planowaną kwotę refundacji w danej grupie limitowej, wyliczoną jako iloczyn planowanej kwoty refundacji w tej grupie w roku poprzedzającym i współczynnika wzrostu stanowiącego iloraz całkowitego budżetu na refundację w roku rozliczeniowym pomniejszonego o rezerwę, o której mowa w art. 3 ust. 3, i całkowitego budżetu na refundację w roku poprzedzającym.</p>		
<p>3. Udział w zwrocie kwoty przekroczenia w danej grupie limitowej biorą jedynie ci wnioskodawcy, którzy otrzymali decyzję administracyjną o objęciu refundacją dla których Współczynnik dynamiki poziomu refundacji leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, oraz wyrobu medycznego w danej grupie limitowej, w roku rozliczeniowym względem roku poprzedzającego, jest równa albo większa od 1, wylicza się zgodnie z poniższym wzorem:</p> $\frac{g_{2i}}{g_{1i}} \geq 1$ <p>gdzie poszczególne symbole oznaczają: g_{1i} - kwotę refundacji na koniec roku poprzedzającego dla produktu i-tego wnioskodawcy, który otrzymał decyzję administracyjną o objęciu refundacją w danej grupie limitowej, g_{2i} - kwotę refundacji na koniec roku rozliczeniowego dla produktu i-tego wnioskodawcy, który otrzymał decyzję administracyjną o objęciu refundacją w danej grupie limitowej.</p>		
<p>4. W przypadku wnioskodawcy, który otrzymał decyzję administracyjną o objęciu refundacją, a który nie uzyskał przychodów z tytułu refundacji w danej grupie limitowej w roku poprzedzającym, współczynnik dynamiki poziomu refundacji w danej grupie limitowej przyjmuje wartość 1.</p>		
<p>Uchyła się ust. 5-7</p> <p>5. Udział w kwocie przekroczenia jest proporcjonalny do udziału kwoty refundacji leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, w sumarycznej kwocie refundacji produktów w danej grupie limitowej, o których mowa w ust. 3. Udział w kwocie przekroczenia jest korygowany o iloraz urzędowej ceny zbytu za DDD leku wnioskodawcy, który otrzymał decyzję administracyjną o objęciu refundacją, na koniec roku rozliczeniowego i najniższej urzędowej ceny zbytu za DDD leku stanowiącego podstawę limitu w danej grupie limitowej w roku rozliczeniowym. Unormowany współczynnik udziału w kwocie przekroczenia w danej grupie limitowej dla produktu refundowanego danego wnioskodawcy, który otrzymał decyzję administracyjną o objęciu refundacją, wyliczany jest według wzoru:</p> $S_i^{unorm} = \frac{S_i}{\sum S_i}$ <p>gdzie:</p>		

USTAWA Z DNIA 12 MAJA 2011 R. O REFUNDACJI LEKÓW, ŚRODKÓW SPOŻYWCZYCH SPECJALNEGO PRZEZNACZENIA ŻYWIENIOWEGO ORAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH		
WERSJA OBOWIĄZUJĄCA I PROJEKTOWANE ZMIANY	PROPONOWANA ZMIANA	UZASADNIENIE
$S_i = \frac{g_{2i}}{\sum g_{2i}} \times \frac{C_{2i}}{C_{2L}}$ <p>gdzie poszczególne symbole oznaczają:</p> <p>S_i^{unorm} — unormowany współczynnik udziału w kwocie przekroczenia dla produktu i tego wnioskodawcy, który otrzymał decyzję o objęciu refundacją w danej grupie limitowej;</p> <p>S_i — współczynnik udziału w kwocie przekroczenia dla produktu i tego wnioskodawcy, który otrzymał decyzję o objęciu refundacją w danej grupie limitowej;</p> <p>g_{2i} — kwotę refundacji na koniec roku rozliczeniowego dla produktu i tego wnioskodawcy, który otrzymał decyzję o objęciu refundacją w danej grupie limitowej;</p> <p>$\sum g_{2i}$ — sumaryczną kwotę refundacji na koniec roku rozliczeniowego produktów wszystkich wnioskodawców, którzy otrzymali decyzję administracyjną o objęciu refundacją w danej grupie limitowej;</p> <p>C_{2i} — urzędową cenę zbytu za DDD leku i tego wnioskodawcy, który otrzymał decyzję administracyjną o objęciu refundacją w danej grupie limitowej na koniec roku rozliczeniowego;</p> <p>C_{2L} — najniższą urzędową cenę zbytu za DDD leku stanowiącego podstawę limitu w danej grupie limitowej w roku rozliczeniowym.</p>		
6. Przepis ust. 5 stosuje się odpowiednio do środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobu medycznego oraz leku, w odniesieniu do którego nie określono DDD.		
<p>7. Wnioskodawca, który otrzymał decyzję administracyjną o objęciu refundacją, biorący udział w zwrocie kwoty przekroczenia, zwraca Funduszowi kwotę odpowiednio dla danej grupy limitowej, w wysokości wyliczonej według wzoru:</p> $KZ_i = S_i^{unorm} \times KP \times G \times 0,5$ <p>gdzie poszczególne symbole oznaczają:</p> <p>KZ_i — kwotę zwracaną przez i tego wnioskodawcę, który otrzymał decyzję administracyjną o objęciu refundacją w danej grupie limitowej;</p> <p>S_i^{unorm} — unormowany współczynnik udziału w kwocie przekroczenia dla i tego wnioskodawcy, który otrzymał decyzję administracyjną o objęciu refundacją;</p> <p>KP — kwotę przekroczenia w danej grupie limitowej;</p> <p>G — współczynnik korygujący stanowiący iloraz różnicy poniesionych wydatków na refundację leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych w części dotyczącej finansowania świadczeń, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 14 ustawy o świadczeniach, w danym roku rozliczeniowym i całkowitego budżetu na refundację w tej części w tym roku oraz sumy kwot przekroczenia w grupach limitowych.</p>		
8. Kwotę przekroczenia oraz kwotę zwrotu oblicza Fundusz w terminie 30 dni od zatwierdzenia sprawozdania finansowego Funduszu za rok poprzedni na podstawie danych, o których mowa w art. 45 ust. 1.		
9. Zestawienie kwot zwrotu w odniesieniu do poszczególnych leków,		

USTAWA Z DNIA 12 MAJA 2011 R. O REFUNDACJI LEKÓW, ŚRODKÓW SPOŻYWCZYCH SPECJALNEGO PRZEZNACZENIA ŻYWIENIOWEGO ORAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH		
WERSJA OBOWIĄZUJĄCA I PROJEKTOWANE ZMIANY	PROPONOWANA ZMIANA	UZASADNIENIE
<p>środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych grup limitowych dla każdego produktu objętego refundacją, obliczonych w sposób określony w ust. 7, Prezes Funduszu niezwłocznie przekazuje ministrowi właściwemu do spraw zdrowia.</p> <p>10. Kwotę zwrotu ustala w drodze decyzji administracyjnej minister właściwy do spraw zdrowia i podlega ona uiszczeniu w terminie 30 dni od dnia, w którym decyzja stała się ostateczna.</p>		
<p>Uchyła się ust. 11</p> <p>11. Przepisów ust. 1-10 nie stosuje się w przypadku ustalenia w decyzji administracyjnej o objęciu refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, instrumentów dzielenia ryzyka, o których mowa w art. 11 ust. 6.</p>		
<p>Art. 5. W przypadku, gdy lek zawiera więcej niż jedną substancję czynną za podstawę obliczeń, o których mowa w art. 4, 6, 7, 9 i art. 13-15, przyjmuje się cenę DDD lub liczbę DDD substancji czynnej zawartej w tym leku o najwyższym koszcie DDD.</p>	<p>Ust. 2 W przypadku, gdy lek, o którym mowa w ust. 1 ma istotny dodatkowy efekt zdrowotny w stosunku do leku dotychczas refundowanych za podstawę obliczeń, o których mowa w art. 4, 6, 7, 9 i art. 13-15, przyjmuje się łączną cenę DDD lub liczbę DDD wszystkich substancji czynnych zawartych w tym leku.</p>	<p>Przepis ten zakłada właściwie, że Płatnik zapłaci jedynie za jedną substancję czynną zawartą w jakimś leku złożonym niezależnie od okoliczności i charakteru tego leku. Przepis odnosi się co licznych uregulowań ustawy, które nie zawierają żadnych <i>lex specialis</i> dotyczących leków złożonych, jak:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Art. 4 – pay back • Art. 6 - dopłaty pacjentów • Art. 7 – marżę • Art. 9 – zasada bariery cenowej szpitali • Art. 13 – kryteria ustalania ceny • Art. 14 – kategorię dostępności • Art. 15 – limity <p>Przepis ten jest wadliwy i dyskryminacyjny wobec leków złożonych. Stawia nierealny wymóg cenowy wobec takich leków, przeczący ich realnej wartości. Tym samym <i>de facto</i> utrudnia pacjentom dostęp do często bardziej zaawansowanej technologii leków <i>combo</i>.</p> <p>Proponowane punktowe rozwiązanie pozwoliłoby „podstawić” jedną zmienną matematyczną pod wyliczenie DDD dla leków złożonych, funkcjonującą w każdym z wymienionych w art. 5 innych przepisów ustawy refundacyjnej. Leki złożone nie byłyby dyskryminowane, gdyby wykazana została ich wyższość terapeutyczna – dodatkowy efekt zdrowotny. Pojęcie dodatkowego efektu zdrowotnego jest używane w ustawie refundacyjnej w art. 15 mimo więc, że jest to pojęcie niedookreślone uznane jest za właściwe dla oceny różnic pomiędzy lekami. Możliwe jest także zdefiniowane co może powodować dodatkowy efekt zdrowotny – czy sam fakt „złożoności” czy inne zmienne danego leku złożonego?.</p>
<p>Rozdział 2</p> <p>Poziomy odpłatności i marże refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych</p>		
<p>Art. 6. 1. Ustala się kategorię dostępności refundacyjnej:</p>		
<p>1) lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny dostępny w aptece na receptę:</p>		

USTAWA Z DNIA 12 MAJA 2011 R. O REFUNDACJI LEKÓW, ŚRODKÓW SPOŻYWCZYCH SPECJALNEGO PRZEZNACZENIA ŻYWIENIOWEGO ORAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH		
WERSJA OBOWIĄZUJĄCA I PROJEKTOWANE ZMIANY	PROPONOWANA ZMIANA	UZASADNIENIE
a) w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń,	a) w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń, bez uszczerbku dla ochrony wynikającej z przepisów ustawy z dnia 30 czerwca 2000 – prawo własności przemysłowej,	Wprowadzenie jako zasady refundacji leków dostępnych w aptece na receptę w pełnym zakresie wskazań może doprowadzić do łamania wyłączności rynkowej i ochrony patentowej leków.
b) we wskazaniu określonym stanem klinicznym;		
2) lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego stosowany w ramach programu lekowego;		
3) lek stosowany w ramach chemioterapii;		
a) w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń,		
b) we wskazaniu określonym stanem klinicznym;		
4) lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego stosowany w ramach udzielania świadczeń gwarantowanych, innych niż wymienione w pkt 1-3.		Ta tzw. „czwarta kategoria” – potrzebna w związku z tym, że nie wszystkie leki udostępniane w kontekście szpitalnym mieszczą się w programach lekowych lub katalogu chemioterapii – powinna pozostać, jednak doprecyzowania wymagana jest ścieżka kwalifikacji do niej. Ze względów praktycznych (dostęp również do terapii, o które producent nie zawniósł) powinna obejmować leki zakwalifikowane zarówno z urzędu (z zapewnieniem zgodności z dyrektywą 89/105), jak i na wniosek podmiotu uprawnionego. Odpowiednie, uwzględniające powyższe zmiany proponujemy w art. 24.
5) <i>wyrób medyczny dostępny na zlecenie:</i>		
a) <i>w całym zakresie przewidzianego zastosowania wyrobu medycznego,</i>		
b) <i>we wskazaniu określonym stanem klinicznym świadczeniobiorcy;</i>		
6) <i>wyrób medyczny stosowany w ramach udzielania świadczeń gwarantowanych innych niż wymienione w pkt 1–3 i 5.</i>		
2. Lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny, dla którego wydana została decyzja administracyjna o objęciu refundacją w zakresie nadanej kategorii dostępności refundacyjnej, o której mowa w ust. 1 pkt 1, jest wydawany świadczeniobiorcy:		
1) bezpłatnie,		
2) za odpłatnością ryczałtową,		
3) za odpłatnością w wysokości 30% albo 50% ich limitu finansowania		
- do wysokości limitu finansowania i za dopłatą w wysokości różnicy między ceną detaliczną a wysokością limitu finansowania.		
3. Odpłatności, o których mowa w ust. 2, dotyczą jednostkowego opakowania leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowego wyrobu medycznego, z tym że odpłatność, o której mowa w ust. 2 pkt 2, dotyczy jednostkowego opakowania leku zawierającego nie więcej niż 30 DDD, a w przypadku większej liczby DDD w opakowaniu odpłatność ta zwiększana jest proporcjonalnie do ilorazu liczby DDD w opakowaniu i 30 DDD.		
4. W przypadku leku, dla którego DDD nie zostało określone, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego odpłatność, o której mowa w ust. 2 pkt 2, dotyczy jednostkowego opakowania leku albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, albo liczby jednostkowych wyrobów medycznych, albo liczby jednostek wyrobu medycznego wystarczających na miesięczną terapię lub stosowanie. Zasady zwiększania odpłatności, o której mowa w ust. 2 pkt 2, określone w ust. 3 stosuje się odpowiednio.		
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 leku gotowego w formie stałej stosowanej doustnie.		
6. Odpłatność ryczałtowa, o której mowa w ust. 2 pkt 2, wynosi 3,20 zł.		
7. Odpłatność ryczałtowa, o której mowa w ust. 5, wynosi 0,50% wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę ogłaszanego w obwieszczeniu Prezesa Rady Ministrów wydanym na podstawie art. 2 ust. 4 ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę (Dz. U. Nr 200, poz. 1679, z 2004 r. Nr 240, poz. 2407 oraz z 2005 r. Nr 157, poz. 1314), z zaokrągleniem do pierwszego miejsca po przecinku.		
8. Lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny, dla którego wydana została decyzja administracyjna o objęciu refundacją w zakresie nadanej kategorii		

USTAWA Z DNIA 12 MAJA 2011 R. O REFUNDACJI LEKÓW, ŚRODKÓW SPOŻYWCZYCH SPECJALNEGO PRZEZNACZENIA ŻYWIENIOWEGO ORAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH		
WERSJA OBOWIĄZUJĄCA I PROJEKTOWANE ZMIANY	PROPONOWANA ZMIANA	UZASADNIENIE
dostępności refundacyjnej, o której mowa w ust. 1 pkt 2 i 3, jest wydawany świadczeniobiorcy bezpłatnie.		
9. Apteka zobowiązana jest stosować odpłatność wynikającą z ustawy.		
10. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:		
1) wykaz leków, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne przy sporządzaniu leków recepturowych,		
2) ilość leku recepturowego, którego dotyczy odpłatność ryczałtowa, oraz sposób obliczania kosztu sporządzania leku recepturowego		
- biorąc pod uwagę dostępność do leków, bezpieczeństwo ich stosowania oraz postać farmaceutyczną.		
<i>Art. 6a. 1. Wyrób medyczny, dla którego została wydana decyzja administracyjna o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu wyrobu medycznego, w zakresie nadanej kategorii dostępności refundacyjnej, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 5, jest wydawany świadczeniobiorcy:</i>		
1) <i>bezpłatnie,</i>		
2) <i>za odpłatnością w wysokości 10%, 30% albo 50%</i>		
<i>– do wysokości limitu finansowania i za dopłatą w wysokości różnicy między ceną detaliczną a wysokością limitu finansowania.</i>		
<i>2. Wyrób medyczny, dla którego została wydana decyzja administracyjna o ustaleniu urzędowej ceny zbytu wyrobu medycznego, w zakresie nadanej kategorii dostępności refundacyjnej, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 6, jest dostępny dla świadczeniobiorcy bezpłatnie do wysokości limitu finansowania i za dopłatą w wysokości różnicy między kwotą wynikającą z faktury zakupu wyrobu medycznego a wysokością limitu finansowania.</i>		
<i>3. Odpłatność, o której mowa w ust. 1 i 2, dotyczy jednej sztuki wyrobu medycznego.</i>		
Art. 7. 1. Ustala się urzędową marżę hurtową w wysokości 5% urzędowej ceny zbytu.		
2. Przedsiębiorcy prowadzący obrót hurtowy, w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, są obowiązani stosować marżę, o której mowa w ust. 1, w stosunku do wszystkich leków, dla których wydano decyzję o objęciu refundacją, w tym również w stosunku do leków, które zostały przeznaczone na wywóz poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.		INFARMA popiera proponowaną przez Ministra Zdrowia zmianę. Członkowie INFARMY jako producenci leków najbardziej narażonych na eksport od początku obowiązywania ustawy refundacyjnej wskazywali na konieczność zaangażowania państwa w kontrolę eksportu i brak jego ekonomicznej stymulacji wobec faktu, że firmy innowacyjne nie mogą blokować eksportu równoległego bowiem to by naruszało prawo konkurencji. Takie rozwiązanie marżowe potwierdza tylko bez wątpliwości oczywistą konkluzję co do obowiązywania marż burtowych w eksporcie, która wynika z definicji obrotu (obejmującego eksport) i definicji marży oraz z zasad prawa prywatnego międzynarodowego w zakresie umów sprzedaży.
3. Marża, o której mowa w ust. 1, może być dzielona pomiędzy przedsiębiorców prowadzących obrót hurtowy.	3. Marża, o której mowa w ust. 1, może być dzielona pomiędzy przedsiębiorców prowadzących obrót hurtowy. Przedsiębiorca prowadzący obrót hurtowy może dokonując transakcji z innym podmiotem prowadzącym obrót hurtowy, powstrzymać się od realizacji części lub całości marży.	Zgodnie z przepisami Ustawy, przedsiębiorcy prowadzący obrót hurtowy są zobowiązani do stosowania urzędowej marży hurtowej, która wynosi 5% urzędowej ceny zbytu (7% w 2012 r. i 6% w 2013 r. r.). Zgodnie z Ustawą, marża może być dzielona pomiędzy tych przedsiębiorców (a więc zasadniczo dystrybutorów) – nie są przy tym określone żadne bardziej szczegółowe zasady takiego podziału. W konsekwencji niejasne jest, czy dystrybutor: - w każdym przypadku ma obowiązek zrealizować całość lub przynajmniej część urzędowej marży hurtowej;

USTAWA Z DNIA 12 MAJA 2011 R. O REFUNDACJI LEKÓW, ŚRODKÓW SPOŻYWCZYCH SPECJALNEGO PRZEZNACZENIA ŻYWIENIOWEGO ORAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH																																			
WERSJA OBOWIĄZUJĄCA I PROJEKTOWANE ZMIANY	PROPONOWANA ZMIANA	UZASADNIENIE																																	
		- czy też ma również prawo zrezygnować z pobierania jakiegokolwiek części urzędowej marży hurtowej (tzn. efektywnie stosować marżę hurtową wynoszącą zero) – o ile w całym hurtowym etapie łańcucha dystrybucji zostałaaby zrealizowana cała sztywna urzędowa marża hurtowa (tzn. ostatni dystrybutor sprzedający produkt refundowany do apteki musiałby zastosować pełną cenę hurtową). Sugerujemy wprowadzenie zmian wyjaśniających tę kwestię i potwierdzających dopuszczalność niepobrania marży.																																	
<p>4. Ustala się urzędową marżę detaliczną naliczaną od ceny hurtowej leku, środka spożywczo specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego stanowiącego podstawę limitu w danej grupie limitowej, w wysokości:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>od</th> <th>do</th> <th>zasada marży</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>-</td> <td>5,00 zł</td> <td>40%</td> </tr> <tr> <td>5,01 zł</td> <td>10,00 zł</td> <td>2 zł + 30% x^* (x - 5,00 zł)</td> </tr> <tr> <td>10,01 zł</td> <td>20,00 zł</td> <td>3,50 zł + 20% x^* (x - 10,00 zł)</td> </tr> <tr> <td>20,01 zł</td> <td>40,00 zł</td> <td>5,50 zł + 15% x^* (x - 20,00 zł)</td> </tr> <tr> <td>40,01 zł</td> <td>80,00 zł</td> <td>8,50 zł + 10% x^* (x - 40,00 zł)</td> </tr> <tr> <td>80,01 zł</td> <td>160,00 zł</td> <td>12,50 zł + 5% x^* (x - 80,00 zł)</td> </tr> <tr> <td>160,01 zł</td> <td>320,00-1 280,00 zł</td> <td>16,50 zł + 2,5% x^* (x - 160,00 zł)</td> </tr> <tr> <td>320,01 zł</td> <td>640,00 zł</td> <td>20,50 zł + 2,5% x^* (x - 320,00 zł)</td> </tr> <tr> <td>640,01 zł</td> <td>1280,00 zł</td> <td>28,50 zł + 2,5% x^* (x - 640,00 zł)</td> </tr> <tr> <td>1280,01 zł</td> <td></td> <td>44,50 zł + 1,25% x^* (x - 1280,00 zł)</td> </tr> </tbody> </table> <p>- gdzie x oznacza cenę hurtową leku, środka spożywczo</p>	od	do	zasada marży	-	5,00 zł	40%	5,01 zł	10,00 zł	2 zł + 30% x^* (x - 5,00 zł)	10,01 zł	20,00 zł	3,50 zł + 20% x^* (x - 10,00 zł)	20,01 zł	40,00 zł	5,50 zł + 15% x^* (x - 20,00 zł)	40,01 zł	80,00 zł	8,50 zł + 10% x^* (x - 40,00 zł)	80,01 zł	160,00 zł	12,50 zł + 5% x^* (x - 80,00 zł)	160,01 zł	320,00-1 280,00 zł	16,50 zł + 2,5% x^* (x - 160,00 zł)	320,01 zł	640,00 zł	20,50 zł + 2,5% x^* (x - 320,00 zł)	640,01 zł	1280,00 zł	28,50 zł + 2,5% x^* (x - 640,00 zł)	1280,01 zł		44,50 zł + 1,25% x^* (x - 1280,00 zł)	<p>4. Ustala się urzędową marżę detaliczną naliczaną od ceny hurtowej w oparciu o cenę hurtową leku, środka spożywczo specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego stanowiącego podstawę limitu w danej grupie limitowej, w wysokości:</p> <p>[tabela]</p> <p>- gdzie x oznacza cenę hurtową leku, środka spożywczo specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego stanowiącego podstawę limitu, uwzględniając liczbę DDD leku, jednostek środka spożywczo specjalnego przeznaczenia żywieniowego w opakowaniu albo liczbę jednostkowych wyrobów medycznych, albo liczbę jednostek wyrobu medycznego, iloczyn ceny hurtowej za DDD leku, środka spożywczo specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego stanowiącego podstawę limitu i liczby DDD w opakowaniu jednostkowym leku, jednostek środka spożywczo specjalnego przeznaczenia żywieniowego w opakowaniu, liczby jednostkowych wyrobów medycznych, albo liczby jednostek wyrobu medycznego, dla których obliczana jest urzędowa marża detaliczna.</p>	<p>Obecny mechanizm kalkulacji marży detalicznej przez Narodowy Fundusz Zdrowia zakłada, że po ustaleniu podstawy limitu zgodnie z mechanizmem z art. 15 ust. 4, dla takiej podstawy limitu obliczana jest marża detaliczna zgodnie z tabelą zawartą w art. 7 Ustawy.</p> <p>Następnie, ustalona jest marża detaliczna per DDD dla podstawy limitu poprzez podzielenie marży detalicznej ustalonej w powyższy sposób przez ilość DDD podstawy limitu.</p> <p>Tak ustalona marża detaliczna jest następnie przypisywana każdemu pozostałemu produktowi w grupie limitowej (w zależności od ilości DDD) – tzn. dla produktu, którego opakowanie ma 120 DDD, marża detaliczna wynosi 120 x marża detaliczna per DDD dla podstawy limitu.</p> <p>Biorąc pod uwagę, że w art. 7 marże detaliczne mają charakter degresywny, powyższy sposób liczenia marży detalicznej prowadzi do sytuacji, w której wielkość opakowania leku wyznaczającego podstawę limitu wpływa na wysokość marży detalicznej każdego produktu w grupie limitowej.</p> <p>W efekcie, w przypadku, gdy podstawę limitu wyznacza opakowanie relatywnie duże, marże detaliczne dla pozostałych produktów w grupie limitowej są niższe niż w przypadku, gdy lek o takiej samej cenie hurtowej ale mniejszej ilości DDD w opakowaniu wyznaczał podstawę limitu (złamana jest zasada marży degresywnej w zależności od ceny hurtowej produktu).</p> <p>Taki sposób kalkulacji marży detalicznej prowadzi do absurdalnych sytuacji, gdy zmiana wielkości opakowania leku wyznaczającego podstawę limitu w grupie limitowej bez zmiany jego ceny, prowadzi do zmiany odpłatności za wszystkie produkty w grupie limitowej.</p>
od	do	zasada marży																																	
-	5,00 zł	40%																																	
5,01 zł	10,00 zł	2 zł + 30% x^* (x - 5,00 zł)																																	
10,01 zł	20,00 zł	3,50 zł + 20% x^* (x - 10,00 zł)																																	
20,01 zł	40,00 zł	5,50 zł + 15% x^* (x - 20,00 zł)																																	
40,01 zł	80,00 zł	8,50 zł + 10% x^* (x - 40,00 zł)																																	
80,01 zł	160,00 zł	12,50 zł + 5% x^* (x - 80,00 zł)																																	
160,01 zł	320,00-1 280,00 zł	16,50 zł + 2,5% x^* (x - 160,00 zł)																																	
320,01 zł	640,00 zł	20,50 zł + 2,5% x^* (x - 320,00 zł)																																	
640,01 zł	1280,00 zł	28,50 zł + 2,5% x^* (x - 640,00 zł)																																	
1280,01 zł		44,50 zł + 1,25% x^* (x - 1280,00 zł)																																	

USTAWA Z DNIA 12 MAJA 2011 R. O REFUNDACJI LEKÓW, ŚRODKÓW SPOŻYWCZYCH SPECJALNEGO PRZEZNACZENIA ŻYWIENIOWEGO ORAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH		
WERSJA OBOWIĄZUJĄCA I PROJEKTOWANE ZMIANY	PROPONOWANA ZMIANA	UZASADNIENIE
specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego stanowiącego podstawę limitu, uwzględniającą liczbę DDD leku, jednostek środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego w opakowaniu albo liczbę jednostkowych wyrobów medycznych, albo liczbę jednostek wyrobu medycznego.		<p>Proponujemy zmianę, w wyniku której podstawą obliczeń będzie cena hurtowa za DDD podstawy limitu, która to cena zostanie następnie pomnożona przez ilość DDD w opakowaniu leku, dla którego obliczana jest marża detaliczna. Marża detaliczna będzie naliczana od tak ustalonej podstawy limitu dla konkretnego leku. W efekcie wielkość opakowania leku będącego podstawą limitu nie będzie miała znaczenia z punktu widzenia obliczenia marży detalicznej.</p> <p>Alternatywnie, proponujemy powiązanie marży aptecznej z ceną detaliczną lub hurtową danego produktu refundowanego, a nie ceną leku wyznaczającego limit. To rozwiązanie pozwala na uniknięcie sytuacji, w której zmiana ceny leku wyznaczającego limit wpłynie na dochodowość sprzedaży wszystkich produktów w grupie terapeutycznej. Dodatkowo – zmiana cen urzędowych produktów refundowanych (niewyznaczających limitu) będzie automatycznie wpływać na poziom marży detalicznej z ich sprzedaży.</p>
5. Podmioty uprawnione do obrotu detalicznego, w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, są obowiązane stosować marżę, o której mowa w ust. 4.		
6. Dla leków wydawanych w trybie, o którym mowa w art. 46 ustawy o świadczeniach, dla których nie ustalono limitu finansowania, stosuje się urzędową marżę detaliczną, w wysokości określonej w ust. 4, liczoną od ceny hurtowej, i nie może być wyższa niż 20 zł.		
7. Dla leków oraz środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wydawanych w trybie, o którym mowa w art. 39 ust. 1, ustala się marżę hurtową w wysokości 10%. Marża detaliczna wynosi 100% wartości urzędowej marży detalicznej ustalonej w ust. 4 dla danego przedziału ceny hurtowej.		
8. Dla leków, o których mowa w art. 6 ust. 5, ustala się marżę detaliczną w wysokości 25% liczoną od kosztu jego sporządzenia.		
<i>9. Dla leków finansowanych w ramach ratunkowego dostępu do technologii medycznych, o którym mowa w rozdziale 3a ustawy o świadczeniach, maksymalna marża hurtowa wynosi 10% ceny zbytu brutto leku, ale nie więcej niż 200 złotych.</i>		
9. Dla szczepionek dostępnych w aptece na receptę ustala się marżę detaliczną w wysokości 10% ceny hurtowej.		<p>W jaki sposób Ministerstwo Zdrowia chce uregulować kwestię kosztu szczepionek w podmiotach leczniczych, w szczególności jeśli chodzi o dopłatę ponad limit?</p> <p>Ustawa nie wprowadza szczegółowych regulacji dotyczących zakresu objęcia procedurą refundacyjną szczepionek. Nie jest jasne czy mają nią zostać objęte wyłącznie produkty stosowane w szczepieniach obowiązkowych, czy również te z kalendarza szczepień zalecanych.</p>
Art. 8. Urzędowe ceny zbytu, a także urzędowe marże hurtowe i detaliczne, mają charakter cen i marż sztywnych.		
Art. 9. 1. 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 powiększona o marżę nie wyższą niż urzędowa marża hurtowa, 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.		

USTAWA Z DNIA 12 MAJA 2011 R. O REFUNDACJI LEKÓW, ŚRODKÓW SPOŻYWCZYCH SPECJALNEGO PRZEZNACZENIA ŻYWIENIOWEGO ORAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH		
WERSJA OBOWIĄZUJĄCA I PROJEKTOWANE ZMIANY	PROPONOWANA ZMIANA	UZASADNIENIE
2. Lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny, o którym mowa w art. 6 ust. 1 pkt 1-3, świadczeniodawca jest obowiązany nabywać po cenie nie wyższej niż urzędowa cena zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, stanowiącego podstawę limitu, uwzględniając liczbę DDD leku, jednostek środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego w opakowaniu albo liczbę jednostkowych wyrobów medycznych, albo liczbę jednostek wyrobu medycznego, powiększoną o marżę nie wyższą niż urzędowa marża hurtowa, 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.	2. (uchylony)	<p>Zastosowanie koncepcji limitu do sprzedaży szpitalnej powoduje cenową niedostępność dla szpitala leków droższych niż limit, mimo że wszystkie leki refundowane są świadczeniami gwarantowanymi. W sytuacji, gdy nie dopuszcza się dopłat do leków szpitalnych, koncepcja limitu prowadzi więc do ograniczenia konstytucyjnych praw pacjentów, stawiając szpital w sytuacji konfliktu dwóch norm prawnych.</p> <p>Problematyczność tego przepisu dostrzegł zresztą w przeszłości Minister Zdrowia wydając komunikat o braku zastosowania art. 9 ust. 2 w pewnych sytuacjach.¹</p> <p>Sugerujemy uchylenie ust. 2 w art. 9 dzięki czemu zwiększy się dostępność produktów leczniczych dla pacjentów, którzy będą mieli dostęp do terapii, do których, w przypadku braku uchylenia tego przepisu, nie mieliby dostępu.</p> <p>Konsekwentnie należy również odwzorować tę zmianę w zasadach rozliczania świadczeń przez NFZ – tj. NFZ winien pokrywać faktyczny koszt zakupu leku, nie zaś jedynie wartość do limitu, o którym mowa w art. 9 ust. 2 Ustawy. W przeciwnym razie pozytywny skutek powyższej zmiany pozostanie „zablokowany” na poziomie NFZ.</p>
3. Dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o którym mowa w art. 6 ust. 1 pkt 4, urzędową cenę zbytu ustala się:		
1) na wniosek;		
2) z urzędu, w przypadku gdy stanowią one istotną składową kosztową świadczeń gwarantowanych.		
4. Minister właściwy do spraw zdrowia, wszczynając postępowanie z urzędu, wzywa podmiot odpowiedzialny lub podmiot działający na rynku spożywczym do przedstawienia informacji określonych w art. 28 pkt 3-7.		
5. Podmiot, o którym mowa w ust. 4, jest zobowiązany do przedstawienia informacji, o których mowa w art. 28 pkt 1-7, w terminie 60 dni od dnia doręczenia wezwania.		
6. W przypadku nieprzedstawienia informacji, o których mowa w art. 28 pkt 3-7, minister właściwy do spraw zdrowia ustala urzędową cenę zbytu na podstawie kryteriów, o których mowa w art. 13 ust. 8.		
7. W przypadku, o którym mowa w ust. 3 pkt 2, opłat, o których mowa w art. 32 ust. 1, nie pobiera się.		
	Art. 9a. 1. W postępowaniu o udzielenie zamówienia na dostawy leków biologicznych prowadzonym na podstawie przepisów ustawy Prawo zamówień publicznych, zamawiający wskazuje w ogłoszeniu o zamówieniu na dostawy leków biologicznych, w specyfikacji istotnych warunków zamówienia lub w zaproszeniu do składania ofert nazwę własną leku biologicznego.	

¹ Komunikat jest opublikowany na stronie: http://www.nia.org.pl/dat/attach/477_komunikatinterpretacjamzmq.pdf

USTAWA Z DNIA 12 MAJA 2011 R. O REFUNDACJI LEKÓW, ŚRODKÓW SPOŻYWCZYCH SPECJALNEGO PRZEZNACZENIA ŻYWIENIOWEGO ORAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH																										
WERSJA OBOWIĄZUJĄCA I PROJEKTOWANE ZMIANY	PROPONOWANA ZMIANA	UZASADNIENIE																								
	2. W umowie na dostawy leków biologicznych określa się nazwę własną leku biologicznego”																									
<i>Art. 9a. 1. Ustala się marżę urzędową dla wyrobu medycznego, o którym mowa w art. 6 ust. 1 pkt 5, w wysokości:</i>																										
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">urzędowa cena zbytu w zł</th> <th>marża</th> </tr> <tr> <th>Od</th> <th>Do</th> <th></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>-</td> <td>100</td> <td>30% x</td> </tr> <tr> <td>100,01 zł</td> <td>300</td> <td>25% x</td> </tr> <tr> <td>300,01 zł</td> <td>600</td> <td>20% x</td> </tr> <tr> <td>600,01 zł</td> <td>1200</td> <td>15% x</td> </tr> <tr> <td>1200,01 zł</td> <td>2000</td> <td>10% x</td> </tr> <tr> <td>2000,01 zł</td> <td>-</td> <td>5% x</td> </tr> </tbody> </table> <p>– gdzie x oznacza urzędową cenę zbytu.</p>	urzędowa cena zbytu w zł		marża	Od	Do		-	100	30% x	100,01 zł	300	25% x	300,01 zł	600	20% x	600,01 zł	1200	15% x	1200,01 zł	2000	10% x	2000,01 zł	-	5% x		
urzędowa cena zbytu w zł		marża																								
Od	Do																									
-	100	30% x																								
100,01 zł	300	25% x																								
300,01 zł	600	20% x																								
600,01 zł	1200	15% x																								
1200,01 zł	2000	10% x																								
2000,01 zł	-	5% x																								
<i>2. Marża urzędowa, o której mowa w ust. 1, może być dzielona pomiędzy podmioty biorące udział w dostawie danego wyrobu medycznego do świadczeniobiorcy.</i>																										
<i>3. Podmioty, które zawarły z Funduszem umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju zaopatrzenie w wyroby medyczne, są obowiązane stosować marżę nie wyższą niż marża urzędowa, o której mowa w ust. 1.</i>																										
<i>4. Podmioty, o których mowa w ust. 3, mają obowiązek zapewnić świadczeniobiorcy co najmniej jeden wyrób medyczny z każdej grupy limitowej po cenie detalicznej nie wyższej niż wysokość limitu finansowania.</i>																										
<i>Art. 9b. 1. Świadczeniodawca w celu realizacji świadczeń gwarantowanych, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 1–8 i 10–13 ustawy o świadczeniach, jest obowiązany nabywać wyroby medyczne należące do grupy określonej w przepisach wydanych na podstawie art. 23b ust. 9 pkt 1 po cenie nie wyższej niż urzędowa cena zbytu określona w obwieszczeniu wydanym na podstawie art. 37 ust. 5a.</i>																										
<i>2. W przypadku wyrobu medycznego stosowanego w ramach udzielania świadczeń gwarantowanych, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 1–8 i 10–13 ustawy o świadczeniach, dla którego została wydana decyzja o ustaleniu urzędowej ceny zbytu, świadczeniodawca rozlicza jego koszt z podmiotem zobowiązanym do finansowania świadczeń ze środków publicznych do wysokości limitu finansowania, po cenie nie wyższej niż kwota wynikająca z faktury zakupu tego wyrobu.</i>																										
<i>3. Świadczeniodawca w ramach udzielanych świadczeń gwarantowanych, o których mowa w ust. 2, ma obowiązek zapewnić świadczeniobiorcy co najmniej jeden wyrób medyczny z danej grupy limitowej po urzędowej cenie zbytu nie wyższej niż wysokość limitu finansowania.</i>																										
<i>4. Świadczeniodawca, w ramach udzielanych świadczeń gwarantowanych, o których mowa w ust. 2, ma obowiązek poinformować świadczeniobiorcę o wyrobach medycznych określonych w obwieszczeniu wydanym na podstawie art. 37 ust. 5a, których urzędowa cena zbytu przekracza wysokość limitu finansowania, a które są możliwe do zastosowania w danym wskazaniu klinicznym, w danej procedurze medycznej stosowanej przez świadczeniodawcę.</i>																										
<i>5. Świadczeniodawca informuje świadczeniobiorcę o możliwości zastosowania wyrobu medycznego, w stosunku do którego nie została wydana decyzja o ustaleniu urzędowej ceny zbytu, a który należy do grupy wyrobów medycznych należących do grupy określonej w przepisach wydanych na podstawie art. 23b ust. 9 pkt 1.</i>																										
<i>6. W przypadku podjęcia przez świadczeniobiorcę decyzji o zastosowaniu wyrobu medycznego, o którym mowa w ust. 5, świadczeniodawca nabywa go od wytwórcy, importera albo dystrybutora.</i>																										
<i>7. W przypadku, o którym mowa w ust. 6, świadczeniodawca rozlicza ze świadczeniobiorcą koszt wyrobu medycznego po cenie nie wyższej niż kwota wynikająca z faktury zakupu tego wyrobu, natomiast z podmiotem zobowiązanym do finansowania świadczeń ze środków publicznych pozostały koszt zrealizowanego świadczenia po cenie nie wyższej niż wysokość taryfy świadczeń.</i>																										
Rozdział 3																										
Kryteria tworzenia poziomów odpłatności i grup limitowych oraz kryteria podejmowania decyzji o objęciu refundacją i zasady ustalania urzędowej ceny zbytu																										
<i>Art. 10. 1. Refundowany może być lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny, który spełnia następujące wymagania:</i>																										
<i>1) jest dopuszczony do obrotu lub pozostaje w obrocie w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, albo jest wprowadzony do obrotu i do używania w rozumieniu ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, albo jest wprowadzony do obrotu w rozumieniu ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia;</i>																										

USTAWA Z DNIA 12 MAJA 2011 R. O REFUNDACJI LEKÓW, ŚRODKÓW SPOŻYWCZYCH SPECJALNEGO PRZEZNACZENIA ŻYWIENIOWEGO ORAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH		
WERSJA OBOWIĄZUJĄCA I PROJEKTOWANE ZMIANY	PROPONOWANA ZMIANA	UZASADNIENIE
2) jest dostępny na rynku;	2) którego dostępność na rynku od dnia objęcia refundacją wnioskodawca zadeklarował zgodnie z brzmieniem art. 25 ust. 4.	<p>Wymóg dostępności leku na rynku w momencie składania wniosku refundacyjnego jest nieuzasadniony, nieproporcjonalny i opóźnia, a czasem nawet zupełnie blokuje dostęp pacjentów do leków. By móc złożyć wniosek refundacyjny wnioskodawca musi bowiem udowodnić, że choć jedno opakowanie leku jest w obrocie w Polsce – co powoduje, że:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) wniosek refundacyjny nie może być złożony tuż po dopuszczeniu leku do obrotu – co opóźnia postępowanie (problematyczne szczególnie w odniesieniu do terapii ratujących życie – a dostęp do leków w Polsce jest i tak znacznie opóźniony w stosunku do innych państw – co wykazał raport Fundacji Alivia); 2) wobec niektórych terapii (terapii na choroby rzadkie czy leków szczególnie drogich a stosowanych w szpitalach) wniosek nie zostanie w ogóle złożony, bo firma nie poniesie kosztów wprowadzenia do obrotu przy braku pewności co do tego, czy lek zostanie kupiony przez jakiegokolwiek odbiorcę. <p>W celu zapewnienia dostępności leków objętych refundacją wystarczająca jest deklaracja dostępności / ciągłości dostaw, którą składa wnioskodawca zgodnie z treścią art. 25 ust. 4 – tym bardziej, że jest ona obwarowana sankcją, o której mowa w art. 33 ust. 1 pkt 4 oraz art. 34 Ustawy.</p>
3) posiada kod identyfikacyjny EAN lub inny kod odpowiadający kodowi EAN.		
2. Refundowany może być również:		
1) lek nieposiadający pozwolenia na dopuszczenie do obrotu <i>lub niedostępny w obrocie</i> na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i sprowadzany z zagranicy na warunkach i w trybie art. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne;		
2) lek, o którym mowa w art. 40;		
3) środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o którym mowa w art. 29a ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia.		
<i>2a. Refundowany na zasadach określonych ustawą może być wyrób medyczny, który:</i>		
<i>1) spełnia odnoszące się do niego wymagania zasadnicze, o których mowa w ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, zwanej dalej "ustawą o wyrobach";</i>		
<i>2) został wprowadzony do obrotu w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 31 ustawy o wyrobach;</i>		
<i>3) jest dostępny na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;</i>		
<i>4) posiada kod identyfikacyjny EAN lub inny kod równoważny kodowi EAN jednoznacznie określający dany wyrób medyczny.</i>		
3. Refundowany nie może być:		
1) lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny w stanach klinicznych, w których możliwe jest skuteczne zastąpienie tego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego poprzez zmianę stylu życia pacjenta;		
2) lek o kategorii dostępności Rp, który posiada swój odpowiednik o kategorii dostępności OTC, chyba że wymaga stosowania dłużej niż 30 dni w określonym stanie klinicznym;		
3) lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, ujęty w wykazie określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 39 ust. 5.		
Art. 11. 1. Objęcie refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego następuje w drodze decyzji administracyjnej ministra właściwego do spraw zdrowia.		

USTAWA Z DNIA 12 MAJA 2011 R. O REFUNDACJI LEKÓW, ŚRODKÓW SPOŻYWCZYCH SPECJALNEGO PRZEZNACZENIA ŻYWIENIOWEGO ORAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH		
WERSJA OBOWIĄZUJĄCA I PROJEKTOWANE ZMIANY	PROPONOWANA ZMIANA	UZASADNIENIE
1a. W przypadku wyrobu medycznego wydawanego świadczeniobiorcy w ramach świadczenia gwarantowanego, o którym mowa w art. 15 ust. 2 pkt 9 ustawy o świadczeniach, objęcie refundacją może nastąpić również zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 38 ust. 4.		
1b. Ustalenie urzędowej ceny zbytu wyrobu medycznego, o którym mowa w art. 6 ust. 1 pkt 6, następuje w drodze decyzji administracyjnej ministra właściwego do spraw zdrowia.		
2. Decyzje, o których mowa w ust. 1 i 1b, zawierają:		
1) oznaczenie (firmę) wnioskodawcy, adres siedziby albo miejsca wykonywania działalności gospodarczej;		
2) nazwę leku, środka spożywczo-specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo nazwę i przewidziane zastosowanie wyrobu medycznego, oraz jego dane go identyfikujące;		
3) kategorię dostępności refundacyjnej, a w przypadku kategorii, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2, dodatkowo nazwę – opis programu lekowego oraz warunki stosowania leku albo środka spożywczo-specjalnego przeznaczenia żywieniowego w programie lekowym, stanowiącej załącznik do decyzji;		Zmiana polegająca na rozdzieleniu opisu programu lekowego od indywidualnych decyzji administracyjnych jest pozytywną zmianą, która była postulowana przez INFARMA od dłuższego czasu. Pozwoli ona na uniknięcie obowiązku uzyskiwania zgód na zmianę treści programu lekowego albo dołączenie nowego leku do programu od wszystkich wnioskodawców, których leki są refundowane w danym programie. Proponujemy jednak wprowadzenie przepisów przejściowych na wprowadzenie tej zmiany w setkach decyzji dotyczących programów lekowych. Być może niezbędne będzie także przedyskutowanie nowego formatu opisów programów lekowych wynikającego z tej zmiany. W dyskusji tej powinni uczestniczyć także przedstawiciele środowiska medycznego.
4) poziom odpłatności;		
5) urzędową cenę zbytu;		
6) termin wejścia w życie decyzji oraz okres jej obowiązywania;		
7) instrumenty dzielenia ryzyka, jeżeli zostały ustalone;		
8) określenie grupy limitowej;	8) określenie grupy limitowej; 9) w przypadku kategorii, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2 - nazwę programu lekowego, w ramach którego dany produkt jest refundowany.	Patrz uzasadnienie zmiany art. 11 ust. 1 pkt 3.
9) wielkość zadeklarowanych dostaw, jeżeli dotyczy;		
10) wskazanie kliniczne, w którym lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny jest objęty refundacją.		
3. Decyzję, o której mowa w ust. 1, wydaje się na okres:		
1) 5 lat - dla leków, środków spożywczo-specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, dla których nieprzerwanie obowiązywała decyzja administracyjna o objęciu refundacją lub w stosunku do których decyzja dla odpowiednika refundowanego w ramach tej samej kategorii dostępności refundacyjnej i w tym samym wskazaniu obowiązywała nieprzerwanie, przez okres dłuższy niż 5 lat,	1) 5 lat - dla leków, środków spożywczo-specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, które nieprzerwanie podlegały refundacji lub w stosunku do których odpowiednik refundowany w ramach tej samej kategorii dostępności refundacyjnej i w tym samym wskazaniu podlegał refundacji nieprzerwanie, przez okres dłuższy niż 5 lat,	Art. 11 ust 3 określający czas trwania decyzji refundacyjnej jest nielogiczny. Wadliwy jest opis kolejnych sekwencji czasowych odnoszących się do „nieprzerwanego” okresu obowiązywania decyzji refundacyjnych, który nigdy nie nastąpi zważywszy brak mechanizmu przedłużania tych decyzji. Zgodnie z ustawą nie istnieją decyzje „obowiązujące nieprzerwanie przez okres X”, dłuższy niż 2 lata. Niejasna jest relacja art. 11 ust 3 i art. 13 ust 2, co powoduje, że w miejsce planowanego przez ustawodawcę uzależnienia przymusowego obniżenia ceny od wygaśnięcia ochrony danych rejestracyjnych, obecne brzmienie art. 11 – zdanie po tiret oznacza

USTAWA Z DNIA 12 MAJA 2011 R. O REFUNDACJI LEKÓW, ŚRODKÓW SPOŻYWCZYCH SPECJALNEGO PRZEZNACZENIA ŻYWIENIOWEGO ORAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH		
WERSJA OBOWIĄZUJĄCA I PROJEKTOWANE ZMIANY	PROPONOWANA ZMIANA	UZASADNIENIE
		wygaśnięcie decyzji z mocy prawa niezależnie od tego, czy będzie dostępny odpowiednik. To może uderzyć nie tylko we wnioskodawcę, ale przede wszystkim w pacjentów. Sytuacja utraty wyłączności rynkowej powinna wpływać co najwyżej na cenę leku w kolejnej decyzji refundacyjnej, a nie na sam fakt objęcia refundacją.
2) 3 lat - dla leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, dla których nieprzerwanie obowiązywała decyzja administracyjna o objęciu refundacją lub w stosunku do których decyzja dla odpowiednika refundowanego w ramach tej samej kategorii dostępności refundacyjnej i w tym samym wskazaniu obowiązywała nieprzerwanie, przez okres od 3 do 5 lat,	2) 3 lat - dla leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, które nieprzerwanie podlegały refundacji lub w stosunku do których odpowiednik refundowany w ramach tej samej kategorii dostępności refundacyjnej i w tym samym wskazaniu podlegał refundacji nieprzerwanie przez okres od 3 do 5 lat,	Patrz uzasadnienie zmiany art. 11 ust. 3 pkt 1.
3) 2 lat - dla leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, dla których nieprzerwanie obowiązywała decyzja administracyjna o objęciu refundacją lub w stosunku do których decyzja dla odpowiednika refundowanego w ramach tej samej kategorii dostępności refundacyjnej i w tym samym wskazaniu obowiązywała nieprzerwanie, przez okres krótszy niż 3 lata, albo dla których wydawana jest pierwsza decyzja administracyjna o objęciu refundacją - przy czym okres obowiązywania decyzji nie może przekraczać terminu wygaśnięcia okresu wyłączności rynkowej.	3) 2 lat - dla leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, które nieprzerwanie podlegały refundacji lub w stosunku do których odpowiednik refundowany w ramach tej samej kategorii dostępności refundacyjnej i w tym samym wskazaniu podlegał refundacji nieprzerwanie, przez okres krótszy niż 3 lata, albo dla których wydawana jest pierwsza decyzja administracyjna o objęciu refundacją - przy czym okres obowiązywania decyzji nie może przekraczać terminu wygaśnięcia okresu wyłączności rynkowej - TEKST POWINIEN BYĆ PRZENIESIONY DO ART. 13. UST 2	Patrz uzasadnienie zmiany art. 11 ust. 3 pkt 1.
3a. Jeżeli część kosztu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego będącego przedmiotem decyzji, o której mowa w ust. 1, ma być pokrywana z budżetu na innowację, decyzja zawiera również wartość odpowiadającą współczynnikowi określone w opinii ministra właściwego do spraw gospodarki, o której mowa w art. 12a ust. 1.		Przepis ten będzie trudny w egzekucji, bo każda zmiana poziomu budżetu na innowację będzie wymagała zmian w dziesiątkach decyzji. W jakim trybie miałyby do takiej zmiany dość nie wiadomo. Art.11 nowelizacji – przejściowy mówi jedynie, że MZ „wyda decyzje do wysokości kwoty”... Ale co to ma oznaczać dla leczonych danym lekiem? Przecież decyzja refundacyjna to nie jest przydział budżetowy lecz jedynie baza do ewentualnego wydatkowania publicznych środków.
3a. Decyzję, o której mowa w ust. 1, minister właściwy do spraw zdrowia może wydać na okres do 5 lat, mając na uwadze wynik negocjacji z Komisją Ekonomiczną, informację o wszczętych postępowaniach w sprawie dopuszczenia do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA), okres wyłączności rynkowej, informację o prowadzonych badaniach klinicznych we wnioskowanym wskazaniu.	3a. wykreślić z nowelizacji RDTM	Projekt noweli RDTM zawiera regulacje zmieniające art. 11 ustawy o refundacji dotyczące okresu obowiązywania decyzji refundacyjnych, które w założeniu mają doprowadzić do większej elastyczności w polityce lekowej Ministerstwa Zdrowia. Rozumiemy tę potrzebę i proponujemy całościową regulację zmian decyzji refundacyjnych w art. 32a. Jesteśmy otwarci na dyskusję jak tego dokonać, chcielibyśmy wskazać na wady proponowanego rozwiązania i zasugerować inne sposoby uzyskania tego samego efektu. Po pierwsze , w Projekcie nie jest zmieniany ust. 3 art. 11 regulujący okres obowiązywania decyzji refundacyjnych, a jedynie dodaje się

USTAWA Z DNIA 12 MAJA 2011 R. O REFUNDACJI LEKÓW, ŚRODKÓW SPOŻYWCZYCH SPECJALNEGO PRZEZNACZENIA ŻYWIENIOWEGO ORAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH		
WERSJA OBOWIĄZUJĄCA I PROJEKTOWANE ZMIANY	PROPONOWANA ZMIANA	UZASADNIENIE
		<p>alternatywną normę art. 3a i 8. Takie rozwiązanie powoduje konkurencyjność dwóch norm dotyczących tego samego zagadnienia. Powstaje prawnie niejasna sytuacja którą normę ust 3 czy ust 3a MZ ma brać pod uwagę? Jeżeli system okresów obowiązywania decyzji ma być zmieniony, powinno się to uregulować w sposób nie budzący wątpliwości. Już samo brzmienie ust 3a jest niejasne. Nie wiadomo chociażby o jakie postępowania w toku chodzi, o jakie badania kliniczne? W jakiej relacji mają pozostawać te przyszłe zdarzenia w wydawaną w danym czasie decyzję refundacyjną. Poza tym proponowany ust. 10 mówi o skracaniu okresów, a nie wydawaniu decyzji na takie okresy, co też budzi wątpliwości w jakim czasie (wydając decyzję, czy ją skracając?) MZ chce stosować ust. 3a?</p> <p>Po drugie, sprawa wejścia konkurencji innowacyjnej czy generycznej i okres wyłączności rynkowej powinny mieć wpływ nie tyle na czas, na który decyzja refundacyjna jest wydawana, ile na ewentualne skrócenie decyzji albo obniżenie ceny/kosztu leku refundowanego (tak jak w proponowanej zmianie art. 13 ust 2). A zatem istnieją inne mechanizmy, dzięki którym można zrealizować cele, o których mowa w uzasadnieniu – w szczególności mechanizm obniżki kosztu leku w razie wejścia konkurenta na wykaz wraz z ew. skróceniem okresu obowiązywania decyzji – lub ew. renegocjacjami warunków cenowych („powrót” do stołu negocjacyjnego). W przeciwnym wypadku zdarzenia przyszłe i niepewne będą destabilizowały listę leków refundowanych. Dopiero pojawienie się alternatyw medycznych może i powinno skutkować ruchami cenowymi. Nie powinny jednak automatycznie oznaczać skrócenia decyzji refundacyjnych, lecz jedynie zmianę warunków refundacji. Wartością polskiego systemu refundacyjnego jest to, że na liście mogą znajdować się leki konkurencyjne, a nie wyłącznie jedna opcja terapeutyczna. Takie rozwiązanie zawsze rodzi ryzyka medyczne i związane z dostępnością do leczenia. Pamiętajmy, że leki refundowane to świadczenia gwarantowane, które powinna charakteryzować pewna stabilność, a każda zmiana na liście refundacyjnej to pozbawienie danej grupy chorych praw nabytych.</p> <p>Po trzecie, możliwość wydawania decyzji z różnymi okresami obowiązywania, przy braku jasnych przesłanek, może zakłócić konkurencję między wnioskodawcami. Dwóch wnioskodawców może dostać decyzje o dwóch różnych okresach – i nie będzie dla nich jasne, dlaczego tak się stało.</p> <p>Po czwarte, proponowane rozwiązanie powoduje, że – podobnie jak obecnie w kwestii grupy limitowej – wnioskodawca aż do wydania decyzji refundacyjnej nie będzie wiedział, co negocjuje / na jaki okres decyzja ma zostać wydana. Co prawda bowiem okres obowiązywania zostaje włączony do katalogu kwestii podlegających negocjacjom w Komisji Ekonomicznej, ale to Minister Zdrowia będzie podejmował ostateczną decyzję. Tymczasem przecież okres obowiązywania jest</p>

USTAWA Z DNIA 12 MAJA 2011 R. O REFUNDACJI LEKÓW, ŚRODKÓW SPOŻYWCZYCH SPECJALNEGO PRZEZNACZENIA ŻYWIENIOWEGO ORAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH		
WERSJA OBOWIĄZUJĄCA I PROJEKTOWANE ZMIANY	PROPONOWANA ZMIANA	UZASADNIENIE
		kluczowy dla określenia warunków cenowych i instrumentu dzielenia ryzyka. Jest on też kluczowy dla oceny farmakoekonomicznej.
3a. Decyzję administracyjną, w przypadku wyrobów medycznych, o których mowa w art. 6 ust. 1 pkt 5 i 6, wydaje się na okres do 5 lat, mając na uwadze wynik negocjacji z Komisją Ekonomiczną oraz, jeżeli dotyczy, datę ważności certyfikatu zgodności.		
4. Podwyższenie albo obniżenie urzędowej ceny zbytu następuje w drodze zmiany decyzji, o której mowa w ust. 1 i 1b.		
5. Instrumenty dzielenia ryzyka, o których mowa w ust. 2 pkt 7 oraz w ust. 7 pkt 4, mogą dotyczyć:	5. Instrumenty dzielenia ryzyka, o których mowa w ust. 2 pkt 7, mogą dotyczyć w szczególności :	<p>INFARMA pozytywnie ocenia wprowadzenie przepisu, na podstawie którego wprost przyznana będzie możliwość zawarcia instrumentu dzielenia ryzyka w przypadku decyzji o ustaleniu urzędowej ceny zbytu. Dotychczas dochodziło do odmiennych interpretacji tej kwestii. Wprowadzony przepis rozstrzygnie pojawiające się wątpliwości.</p> <p>Zawarte w Ustawie wyliczenie instrumentów dzielenia ryzyka ma formalnie charakter zamkniętego katalogu (pięć „ustawowych” zasad działania, na których mogą opierać się instrumenty dzielenia ryzyka). Z drugiej strony jednak, poszczególne zasady działania instrumentów dzielenia ryzyka są opisane w sposób ogólny i szeroki.</p> <p>Powoduje to, że wnioskodawcy nie mają pewności co do tego, jakie instrumenty dzielenia ryzyka mogą proponować w trakcie procedury refundacyjnej oraz jakie instrumenty dzielenia ryzyka mogą liczyć na akceptację ze strony Ministra Zdrowia – podczas gdy z samej instytucji instrumentów dzielenia ryzyka (oraz celów, którym ma służyć ich stosowanie) wynika, że instrumenty te powinny mieć możliwie jak najszerszy i najbardziej otwarty charakter. Instrumenty te powinny dawać możliwość rzeczywistego równoważenia interesów Płatnika i wnioskodawcy i zarazem zwiększyć dostępność do leczenia. W systemie cen i dopłat sztywnych szczególnie ważne jest, aby instrumenty te mogły być alternatywą dla grupowania leków, które powoduje zwiększanie dopłat pacjentów do potrzebnych im leków. Za proponowaną zmianą powinno iść opuszczenie większej różnorodności instrumentów dzielenia ryzyka w praktyce – co, choć jest deklarowane przez przedstawicieli Ministra Zdrowia.</p>
1) uzależnienia wielkości przychodu wnioskodawcy od uzyskiwanych efektów zdrowotnych;		
2) uzależnienia wysokości urzędowej ceny zbytu od zapewnienia przez wnioskodawcę dostaw po obniżonej ustalonej w negocjacjach cenie leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego;		
3) uzależnienia wysokości urzędowej ceny zbytu od wielkości obrotu lekiem, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobem medycznym;		
4) uzależnienia wysokości urzędowej ceny zbytu od zwrotu części uzyskanej refundacji podmiotowi zobowiązanemu do finansowania świadczeń ze środków publicznych;		
5) ustalenia innych warunków refundacji mających wpływ na zwiększenie dostępności do świadczeń gwarantowanych, lub obniżenie kosztów tych świadczeń lub rozwój działalności naukowo-badawczej i inwestycyjnej w zakresie związanym z ochroną zdrowia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.	5) ustalenia innych warunków refundacji mających wpływ na zwiększenie dostępności do świadczeń gwarantowanych, lub obniżenie kosztów tych świadczeń lub rozwój działalności naukowo-badawczej i inwestycyjnej w zakresie związanym z ochroną zdrowia	Projekt ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw z dnia 23 marca 2016 r. proponujący m. in. wprowadzenie Ratunkowego Dostępu do Technologii Medycznych zakłada wprowadzenie do ustawy refundacyjnej art. 15 ust. 3a, na podstawie którego Minister Zdrowia na podstawie instrumentu dzielenia ryzyka będzie mógł utworzyć odrębną

USTAWA Z DNIA 12 MAJA 2011 R. O REFUNDACJI LEKÓW, ŚRODKÓW SPOŻYWCZYCH SPECJALNEGO PRZEZNACZENIA ŻYWIENIOWEGO ORAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH		
WERSJA OBOWIĄZUJĄCA I PROJEKTOWANE ZMIANY	PROPONOWANA ZMIANA	UZASADNIENIE
	<p>na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, w tym tworzenia odrębnej grupy limitowej.</p> <p>5a) Treść instrumentów dzielenia ryzyka ma charakter poufny i jako tajemnica przedsiębiorcy w rozumieniu art. 11 ust. 5 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji nie podlega ujawnieniu na podstawie art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 roku o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. Nr 112, poz. 1198, z późn. zm.)</p>	<p>grupę limitową. Propozycja ta sprawia, iż niezbędne staje się odzwierciedlenie rozwiązania proponowanego w art. 15 ust. 3a w art. 11 ust. 5 pkt 5.</p> <p>W art. 102 ustawy o świadczeniach nowelizacja wprowadzająca Ratunkowy Dostęp do Technologii Medycznych proponuje odpowiednie zmiany dotyczące zakresu publikacji danych NFZ, wynikające z potrzeby ochrony poufności instrumentów dzielenia ryzyka. Proponujemy jednak dodanie dodatkowego przepisu gwarantującego wnioskodawcom poufność instrumentów dzielenia ryzyka.</p>
<p>5a. Jeżeli część kosztu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego będącego przedmiotem decyzji, o której mowa w ust. 1, ma być pokrywana z budżetu na innowacje, w decyzji zawiera się instrument dzielenia ryzyka, o którym mowa w ust. 5, polegający na wskazaniu kwoty wydatków po przekroczeniu której wnioskodawca jest obowiązany do zwrotu kwoty przekroczenia.</p>	<p>5a skreślić</p> <p>ALBO</p> <p>Wprowadzić ograniczenie w art. 13 ust. 6a</p>	<p>Zgodnie z założeniami nowelizacji budżet na innowacje nie będzie jedynym źródłem finansowania leków (choćby ze względu na nieporównywalnie niższe środki w stosunku do wydatków NFZ na refundację leków). Dodatkowe finansowanie z budżetu na innowacje, który w 2017 r. ma wynieść 10 mln. zł i sukcesywnie rosnąć, aby od 2020 r. wynieść 200 mln zł, nie zrekompensuje wnioskodawcom obowiązkowego nałożenia instrumentu dzielenia ryzyka w postaci cap'ów. Dodatkowo warto zwrócić uwagę, iż proponowana zmiana art. 13 ust. 6a spowoduje, iż raz uzgodniony instrument dzielenia ryzyka nie będzie mógł być zmieniony na mniej korzystny, a więc najprawdopodobniej raz określony w decyzji refundacyjnej cap będzie obowiązywał do końca refundacji danego leku.</p> <p>Proponujemy zatem wykreślenie z projektu omawianego ust 5a albo wprowadzenie przepisu gwarantującego, że do instrumentów dzielenia ryzyka określonych w art. 11 ust. 5a nie ma zastosowanie ograniczenie z art. 13 ust. 6a, tak aby po zakończeniu finansowania leku z budżetu na innowacje wnioskodawca nie był związany instrumentem dzielenia ryzyka, który został na niego nałożony jako obowiązkowy.</p>
<p>6. Minister właściwy do spraw zdrowia, w drodze decyzji administracyjnej, ustala urzędową cenę zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o którym mowa w art. 6 ust. 1 pkt 4.</p>		
<p>7. Decyzja, o której mowa w ust. 6, zawiera:</p>		
<p>1) oznaczenie (firmę) wnioskodawcy, adres siedziby albo miejsca wykonywania działalności gospodarczej;</p>		
<p>2) nazwę leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jego dane identyfikujące;</p>		
<p>3) urzędową cenę zbytu;</p>	<p>3) urzędową cenę zbytu;</p> <p>4) instrumenty dzielenia ryzyka, jeżeli zostały ustalone.</p>	<p>Nie ma powodu, dla którego leki szpitalne w JGP w decyzjach o ustalenie ceny urzędowej nie mogłyby podlegać instrumentom dzielenia ryzyka. Brak takiej opcji przy prawdopodobnym scenariuszu niemożliwości obniżenia samej ceny leku mogłaby doprowadzić do wypadnięcia ważnych leków z koszyka świadczeń gwarantowanych.</p>
<p>4) instrumenty dzielenia ryzyka, jeżeli zostały ustalone.</p>		
<p>8. Decyzję, o której mowa w ust. 6, minister właściwy do spraw zdrowia wydaje na okres do 5 lat, mając na uwadze wynik negocjacji z Komisją Ekonomiczną, informację o wszczętych postępowaniach w sprawie</p>	<p>8. skreślić z nowelizacji RDTM</p>	<p>Komentarz jak wyżej do pkt 3a.</p>

USTAWA Z DNIA 12 MAJA 2011 R. O REFUNDACJI LEKÓW, ŚRODKÓW SPOŻYWCZYCH SPECJALNEGO PRZEZNACZENIA ŻYWIENIOWEGO ORAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH		
WERSJA OBOWIĄZUJĄCA I PROJEKTOWANE ZMIANY	PROPONOWANA ZMIANA	UZASADNIENIE
<i>dopuszczenia do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej oraz w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA), okres wyłączności rynkowej, informację o prowadzonych badaniach klinicznych we wnioskowanym wskazaniu. Okres obowiązywania decyzji, o której mowa w ust. 6, wynosi 5 lat.</i>		
9. Decyzja, o której mowa w ust. 6, wygasa w dniu umieszczenia leku, środka specjalnego przeznaczenia żywieniowego w obwieszczeniu, o którym mowa w art. 37. Wygaśnięcie stwierdza minister do spraw zdrowia w drodze decyzji.		
10. Skrócenie okresu obowiązywania decyzji, o którym mowa w ust. 3, <i>ust. i 3a</i> albo ust. 8, następuje w drodze <i>zmiany</i> decyzji, <i>o których mowa w ust. 1 i 1b ministra właściwego do spraw zdrowia.</i>		
11. Minister właściwy do spraw zdrowia odmawia wydania decyzji, o której mowa w ust. 10, jeżeli:		
1) jej wydanie spowodowałoby:		
a) istotne ograniczenie dostępności świadczeniobiorców do leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych,		
b) znaczny wzrost odpłatności lub dopłat świadczeniobiorców;		
2) urzędowa cena zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o którym mowa w art. 6 ust. 1 pkt 4, została ustalona z urzędu.		
12. Minister właściwy do spraw zdrowia może wszcząć z urzędu postępowanie w sprawie zmiany decyzji administracyjnej o objęciu refundacją oraz ustaleniu urzędowej ceny zbytu dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego w przypadku:	Skreślić. Zamiast przepisów tego ustępu w art. 32a proponujemy całościową regulację zmian decyzji refundacyjnych	<p>INFARMA składa propozycję odstąpienia od wprowadzania w art. 11 przepisów dotyczących możliwości wszczęcia przez Ministra Zdrowia z urzędu postępowania administracyjnego w sprawie zmiany decyzji administracyjnej o objęciu refundacją oraz ustaleniu urzędowej ceny zbytu. Zamiast niniejszej regulacji INFARMA proponuje całościowe uregulowanie kwestii zmiany decyzji refundacyjnych, zarówno na wniosek wnioskodawcy, jak i z urzędu przez Ministra Zdrowia. Odpowiednie propozycje zostały przedstawione jako propozycje zmian w art.32a</p> <p>Jedną z podstawowych zasad postępowania administracyjnego jest zasada trwałości decyzji administracyjnych. Wprowadzenie przepisów, które ograniczają zakres tej zasady może doprowadzić do sytuacji, w której wnioskodawcy z uwagi na ryzyko zmiany decyzji wbrew ich woli zrezygnują z wnioskowania o objęcie danego produktu refundacją.</p> <p>Uzasadniając konieczność zagwarantowania w/w trwałości decyzji należy wskazać, iż warunki objęcia refundacją negocjowane są na poziomie Komisji Ekonomicznej oraz przyjmowane przez Ministra Zdrowia. Jednym z podstawowych warunków, który jest obecnie brany przez wnioskodawców pod uwagę, jest okres obowiązywania danej decyzji. Obowiązujące regulacje Ustawy o refundacji przewidują możliwość wydania decyzji administracyjnej na okres 2, 3 albo 5 lat. Przy czym przepisy ustawy określają wprost okresy refundacji, od których uzależnione jest objęcie danego produktu refundacją na kolejny okres czasu.</p> <p>W związku z tym, wnioskodawca proponując określone warunki finansowania danego leku uzyskuje gwarancję, graniczącą z pewnością, że lek ten będzie finansowany przez określony czas. Bez zachowania tego warunku w całym okresie obowiązywania decyzji,</p>

USTAWA Z DNIA 12 MAJA 2011 R. O REFUNDACJI LEKÓW, ŚRODKÓW SPOŻYWCZYCH SPECJALNEGO PRZEZNACZENIA ŻYWIENIOWEGO ORAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH		
WERSJA OBOWIĄZUJĄCA I PROJEKTOWANE ZMIANY	PROPONOWANA ZMIANA	UZASADNIENIE
		niemożliwym jest zagwarantowanie takich parametrów, jak cena czy instrument dzielenia ryzyka dotyczący danego produktu. Wielu wnioskodawców nie uzyska również zgody na zaproponowanie danych warunków finansowania w ramach konkretnej grupy kapitałowej. Skutkiem tego nowa regulacja może doprowadzić do znacznego ograniczenia dostępu pacjentów do refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Istotnym jest, iż ten problem może dotyczyć zarówno nowych, jak i obecnie refundowanych produktów.
1) zagrożenia wystąpienia istotnego ograniczenia dostępności świadczeniobiorców do leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych lub		
2) znacznego wzrostu odpłatności lub dopłat świadczeniobiorców do leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, lub		
3) wystąpienia nowych okoliczności faktycznych lub pojawienia się nowych dowodów wpływających na ocenę kryteriów, o których mowa w art. 12 pkt 3–12.		
13. W toku postępowania w sprawie zmiany decyzji, o którym mowa w ust. 12, minister właściwy do spraw zdrowia może:		Przeniesione do art. 32a z całościową regulacją zmiany decyzji
1) zlecić Prezesowi Agencji przygotowanie analizy weryfikacyjnej Agencji, stanowiska Rady Przejrzystości lub rekomendacji Prezesa Agencji;		
2) wezwać wnioskodawcę do negocjacji z Komisją Ekonomiczną;		
3) zasięgnąć opinii ministra właściwego do spraw gospodarki, o której mowa w art. 12a ust. 1;		
4) zasięgnąć opinii konsultanta krajowego w odpowiedniej dziedzinie medycyny.		
14. Postępowanie, o którym mowa w ust. 12, minister właściwy do spraw zdrowia przeprowadza w terminie nie dłuższym niż 90 dni, z tym że bieg tego terminu ulega zawieszeniu na czas przeprowadzenia czynności, o których mowa w ust. 13.		
Art. 12. Minister właściwy do spraw zdrowia, mając na uwadze uzyskanie jak największych efektów zdrowotnych w ramach dostępnych środków publicznych, wydaje decyzję administracyjną o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu, przy uwzględnieniu następujących kryteriów:		
1) stanowiska Komisji Ekonomicznej, o której mowa w art. 17,		
2) rekomendacji Prezesa Agencji, o której mowa w art. 35 ust. 6,		
2a) opinii ministra właściwego do spraw gospodarki, o której mowa w art. 12a ust. 1,	2a) opinii ministra właściwego do spraw gospodarki, o której mowa w art. 12a ust. 1, o ile została dołączona do wniosku	Zgodnie z założeniem wyrażonym w art. 24 ust. 2a opinia MR jest neutralna w przypadku gdy nie została dołączona do wniosku i powinno być to odzwierciedlone w kryteriach refundacji.
2a) opinii Prezesa Urzędu, o której mowa w art. 23a ust. 1, jeżeli dotyczy,		
3) istotności stanu klinicznego, którego dotyczy wniosek o objęcie refundacją,		
4) skuteczności klinicznej i praktycznej istotności stanu klinicznego, którego dotyczy wniosek,		
4a) poprawy standardu życia świadczeniobiorcy – w przypadku		

USTAWA Z DNIA 12 MAJA 2011 R. O REFUNDACJI LEKÓW, ŚRODKÓW SPOŻYWCZYCH SPECJALNEGO PRZEZNACZENIA ŻYWIENIOWEGO ORAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH		
WERSJA OBOWIĄZUJĄCA I PROJEKTOWANE ZMIANY	PROPONOWANA ZMIANA	UZASADNIENIE
<i>wyrobów medycznych,</i>		
5) bezpieczeństwa stosowania,		
6) relacji korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania,		
7) stosunku kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych dotychczas refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, w porównaniu z wnioskowanym,		
8) konkurencyjności cenowej,		
9) wpływu na wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorców,		
10) istnienia alternatywnej technologii medycznej, w rozumieniu ustawy o świadczeniach, oraz jej efektywności klinicznej i bezpieczeństwa stosowania,		
11) wiarygodności i precyzji oszacowań kryteriów, o których mowa w pkt 3-10,		
12) priorytetów zdrowotnych określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 31a ust. 2 ustawy o świadczeniach,		
13) wysokości progu kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość, ustalonego w wysokości trzykrotności Produktu Krajowego Brutto na jednego mieszkańca, o którym mowa w art. 6 ust. 1 ustawy z dnia 26 października 2000 r. o sposobie obliczania wartości rocznego produktu krajowego brutto (Dz. U. Nr 114, poz. 1188 oraz z 2009 r. Nr 98, poz. 817), a w przypadku braku możliwości wyznaczenia tego kosztu - koszt uzyskania dodatkowego roku życia a w przypadku terapeutycznej równorzędności wyników zdrowotnych pomiędzy technologią wnioskowaną a alternatywną technologią medyczną – różnicy pomiędzy kosztem stosowania technologii wnioskowanej a kosztem stosowania technologii alternatywnej.	13) wysokości progu kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość, ustalonego w wysokości trzykrotności Produktu Krajowego Brutto na jednego mieszkańca, o którym mowa w art. 6 ust. 1 ustawy z dnia 26 października 2000 r. o sposobie obliczania wartości rocznego produktu krajowego brutto (Dz. U. poz. 1188 oraz z 2009 r. poz. 817), a w przypadku braku możliwości wyznaczenia tego kosztu - koszt uzyskania dodatkowego roku życia, a w przypadku terapeutycznej równorzędności wyników zdrowotnych pomiędzy technologią wnioskowaną a alternatywną technologią medyczną – różnicy pomiędzy kosztem stosowania technologii wnioskowanej a kosztem stosowania technologii alternatywnej, z wyłączeniem produktów leczniczych stosowanych we wskazaniach ultraradkich	Wprowadzenie uzasadnienia ceny zamiast analizy ekonomicznej w przypadku leków stosowanych w chorobach ultraradkich wymaga konsekwentnej zmiany w art. 12, określającym kryteria objęcia refundacją. INFARMA proponuje aby w przypadku leków stosowanych we wskazaniach ultraradkich nie stosować progu QALY. Proponujemy dodać ust. 2 do art. 12, w którym Minister Zdrowia otrzymywałby możliwość odstąpienia od progu QALY także w przypadku chorób rzadkich i nowotworowych, nie na zasadzie obliża ustawowego ale jako możliwość.
14) zobowiązania wnioskodawcy do zapewnienia ciągłości dostaw wraz z określeniem rocznej wielkości dostaw, w wysokości nie mniejszej niż 25% szacowanego zapotrzebowania świadczeniobiorców na wnioskowany wyrób medyczny, jeżeli dotyczy,		
15) działalności naukowo-badawczej i inwestycyjnej wnioskodawcy w zakresie związanym z ochroną zdrowia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA)		
- biorąc pod uwagę inne możliwe do zastosowania w danym stanie klinicznym procedury medyczne, które mogą być zastąpione przez wnioskowany lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny.	- biorąc pod uwagę inne możliwe do zastosowania w danym stanie klinicznym procedury medyczne, które mogą być zastąpione przez wnioskowany lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny.	
	Dotychczasową treść art. 12 oznaczyć jako art. 12 ust. 1 oraz dodać art. 12 ust. 2 i 3 w poniższym brzmieniu: 2. W przypadku przekroczenia progu kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość, o którym mowa w ust. 1 pkt 13, przez terapię lekową o kluczowym znaczeniu zdrowotnym dla świadczeniobiorców, w szczególności w leczeniu chorych we wskazaniach nowotworowych i we wskazaniach rzadkich, stwierdzonym na podstawie rekomendacji Agencji,	Ustawa przewiduje jako jedno z kryteriów uwzględnianych przy wydawaniu decyzji administracyjnej o refundacji leku, jak również przy prowadzeniu negocjacji z Wnioskodawcami, wysokość progu kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jego jakość (QALY) w wysokości trzykrotności Produktu Krajowego Brutto na jednego mieszkańca, o którym mowa w art. 6 ust. 1 ustawy z dnia 26 października 2000 r. o sposobie obliczania wartości rocznego produktu krajowego brutto (Dz. U. Nr 114, poz. 1188 oraz z 2009 r. Nr 98, poz.

USTAWA Z DNIA 12 MAJA 2011 R. O REFUNDACJI LEKÓW, ŚRODKÓW SPOŻYWCZYCH SPECJALNEGO PRZEZNACZENIA ŻYWIENIOWEGO ORAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH		
WERSJA OBOWIĄZUJĄCA I PROJEKTOWANE ZMIANY	PROPONOWANA ZMIANA	UZASADNIENIE
	<p><i>minister właściwy do spraw zdrowia może wydać decyzję administracyjną o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu pomijając kryterium określone w art. 12 ust. 1 pkt 13.</i></p> <p>3. Minister właściwy do spraw zdrowia, mając na uwadze uzyskanie jak największych efektów zdrowotnych w ramach dostępnych środków publicznych, wydaje decyzję administracyjną o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu, dla biologicznego produktu leczniczego podobnego do referencyjnego produktu leczniczego przy uwzględnieniu kryteriów, o których mowa w art. 12 pkt 1, 7 i 8 oraz analizy bezpieczeństwa stosowania leku, w tym bezpieczeństwa zmiany terapii tym lekiem na terapię lekiem referencyjnym bądź innym biologicznym produktem leczniczym podobnym do referencyjnego produktu leczniczego.</p>	<p>817), a w przypadku braku możliwości wyznaczenia tego kosztu – koszt uzyskania dodatkowego roku życia;</p> <p>Wartość ta jest, w przypadku wielu terapii ratujących życie niewystarczająca – koszt uzyskania QALY w przypadku takich, bardzo innowacyjnych terapii, jest nierzadko wyższy niż trzykrotność PKB na jednego mieszkańca</p> <p>W efekcie duża część terapii innowacyjnych i terapii sierocych może być, w wyniku zastosowania powyższego kryterium, niedostępna w Polsce.</p> <p>Proponujemy wprowadzenie rozwiązań które pozwoliłyby, ministrowi właściwemu do spraw zdrowia rezygnację, w uzasadnionych opiniach Agencji, przypadkach z obligatoryjnego stosowania art. 12 pkt 13. Taki wymóg byłby zaś wyłączone w sytuacji leków na wskazanie ultrazadkie.</p> <p>Proponujemy także wprowadzenie odrębnego ustępu dotyczącego leków biopodobnych zakładającego wymóg analizy bezpieczeństwa zmiany terapii z leku referencyjnego na lek biopodobny.</p>
„Art. 12a. 1. Minister właściwy do spraw gospodarki wydaje na wniosek	„Art. 12a. 1. Minister właściwy do spraw gospodarki wydaje na wniosek	<p>Ocena skutków regulacji art. 12a będzie możliwa dopiero, gdy do konsultacji społecznych przekazany zostanie także projekt rozporządzenia, o którym mowa w art. 12a ust. 8, które określi sposób oceny wskaźnika „inwestycyjnego” w rozstrzygnięciu refundacyjnym. INFARMA zastrzega sobie prawo do zajęcia stanowiska w sprawie tego przepisu w terminie późniejszych wobec braku projektów aktów wykonawczych.</p> <p>Uzależnienie samej refundacji leku od aspektu inwestycyjnego jest rozwiązaniem nie stosowanym w innych krajach europejskich, co najwyżej zmienne ekonomiczne wpływać mogą na cenę leku. Być może więc warto rozważyć uczynienie opinii Ministra Rozwoju zmienną cenową w art. 13, a nie zmienną co do refundacji jako takiej i nie wprowadzać nowego kryterium w art. 12</p>

USTAWA Z DNIA 12 MAJA 2011 R. O REFUNDACJI LEKÓW, ŚRODKÓW SPOŻYWCZYCH SPECJALNEGO PRZEZNACZENIA ŻYWIENIOWEGO ORAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH		
WERSJA OBOWIĄZUJĄCA I PROJEKTOWANE ZMIANY	PROPONOWANA ZMIANA	UZASADNIENIE
		<p>Aspekt inwestycyjny powinien odnosić się do inwestycji w Polsce i na terenie Unii Europejskiej, bowiem terytorialność takiego wymogu może rodzić zarzuty w świetle przepisów Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, chyba że Rząd Polski dokona notyfikacji danego rozwiązania prawnego do Komisji Europejskiej uzyskawszy stosowane wyłączenie.</p> <p>Trzeba jednak wskazać, że :</p> <ul style="list-style-type: none"> Przepisy w obecnym brzmieniu sugerują, że opinia MR, a więc ocena poziomu „partnerstwa ekonomicznego” ma wpływ jedynie na podział budżetu na innowację. Nie jest to jednak zgodne z celem tych opinii o jakim Ministerstwo się wielokrotnie wypowiadało, iż opinia ta ma być po prostu jednym z kryteriów refundacji jako takiej. Jaka ma być ostatecznie funkcją tej opinii i zależność samej decyzji o objęciu danego leku refundacją o wykazania się zmiennymi ekonomicznymi? Problemem jest także to, że ustawa promuje jedynie działania historyczne (5 lat przed wejście w życie ustawy). Żadnych rozwiązań „intencyjnych” na przyszłość nie reguluje co przy jednoczesnym założeniu możliwości ograniczania zakresu refundacji z urzędu i surowych karach np. z nawet nieumyślnie niewykonanie RSS nie zachęca do podejmowania inwestycji; Niepraktyczne jest odwołanie w tych przepisach do „wnioskodawcy”, bowiem to nie odzwierciedla struktury grup kapitałowych i nie pozwoli dobrze ocenić działań danej firmy w Polsce. Nie jest także jasne, w którym momencie procedury ma być składany wniosek o opinię MR. Minister Łanda 10.10.2016 mówił, że moment zawniaskowania o taką opinię jest dowolny i nie musi być powiązany z daną procedurą refundacją. Ale skoro tak to także pojęcie „wnioskodawcy” użyte jest tu niewłaściwie, bowiem wnioskodawcą w ustawie refundacyjnej jest podmiot ubiegający się o refundację. Nie wiadomo jak ma funkcjonować wydawanie opinii MR na wniosek MZ, a nie samej firmy? Na podstawie jakich danych ma dochodzić do wydania opinii?
1) wnioskodawcy,	1) podmiotu zamierzającego ubiegać się o refundację leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego lub wnioskodawcy w rozumieniu art. 2 pkt 27 ustawy,	Opinia MR zgodnie z informacjami Ministerstwa Zdrowia miała by być wydawana zarówno w trakcie postępowania refundacyjnego ale także w przed jego rozpoczęciem, dlatego inaczej należy zdefiniować podmiot mogący złożyć taki wniosek.
2) ministra właściwego do spraw zdrowia	2) ministra właściwego do spraw zdrowia	MZ nie może być wnioskodawcą z urzędu w sprawach opinii MR bowiem MZ bez współpracy z zainteresowanym podmiotem nie będzie mógł uzyskać danych potrzebnych do przygotowania opinii przez MR. Tryb inwestycyjny zakłada współpracę podmiotów gospodarczych z Ministerstwem Zdrowia i Rozwoju nie ma więc konieczności wprowadzania procedury z urzędu, które będzie martwa wobec braku odpowiednich danych.

USTAWA Z DNIA 12 MAJA 2011 R. O REFUNDACJI LEKÓW, ŚRODKÓW SPOŻYWCZYCH SPECJALNEGO PRZEZNACZENIA ŻYWIENIOWEGO ORAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH		
WERSJA OBOWIĄZUJĄCA I PROJEKTOWANE ZMIANY	PROPONOWANA ZMIANA	UZASADNIENIE
<p>– opinię o działalności gospodarczej, w tym działalności naukowo-badawczej i inwestycyjnej wnioskodawcy w zakresie związanym z ochroną zdrowia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, na podstawie przekazanych przez wnioskodawcę informacji oraz przypisanych do nich wag i wskaźników, oraz określa współczynnik wskazujący, w jakim zakresie powinno nastąpić refundacja ze środków pochodzących z budżetu na innowacje.</p>	<p>– opinię o działalności gospodarczej, w tym działalności naukowo-badawczej i inwestycyjnej spółek z grupy kapitałowej podmiotu, o którym mowa w art. 12a ust 1 pkt 1 w zakresie związanym z ochroną zdrowia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz innych państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA), na podstawie przekazanych przez wnioskodawcę informacji oraz przypisanych do nich wag i wskaźników, a z zakresie dotyczącym refundacji ze środków pochodzących z budżetu na innowacje określa współczynnik wskazujący, w jakim zakresie dany lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny ma być refundowany ze środków pochodzących z tego budżetu.</p>	<p>Badanie stopnia partnerstwa inwestycyjnego powinno dotyczyć całych grup kapitałowych, a nie jedynie wnioskodawcy, którym jest najczęściej spółka będąca przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego nawet nie zaangażowana w obrót danym lekiem, a sprawująca funkcje przedstawicielskie.</p> <p>Odniesienie inwestycyjne powinno spójnie w całej ustawie dotyczyć RP i terytorium UE/ EFTA ze względu na wymogi traktatowe.</p> <p>Przepis powinien jasno wskazywać, że nie opinia MR nie służy jedynie do określenia wskaźnika rozdzielania budżetu na innowację co zdaje się wynikać z obecnego brzmienia.</p>
<p>2. Wniosek o wydanie opinii zawiera:</p> <p>1) oznaczenie (firmę) wnioskodawcy, adres siedziby albo miejsca wykonywania działalności gospodarczej, imię i nazwisko, telefon, telefaks, adres poczty elektronicznej i adres korespondencyjny osoby upoważnionej do jego reprezentowania w sprawie tego wniosku;</p> <p>2) określenie przedmiotu postępowania administracyjnego przed ministrem właściwym do spraw zdrowia, na potrzeby którego ma być wydana opinia;</p> <p>3) informację, czy jest to pierwszy czy kolejny wniosek.</p>	<p>3. Do wniosku dołącza się informacje o:</p> <p>1) w zakresie działalności inwestycyjnej:</p> <p>a) wysokości przychodów,</p> <p>b) dokonanych inwestycjach,</p> <p>c) dokonanych inwestycjach,</p> <p>d) wielkości produkcji</p> <p>e) osiągniętym zysku netto albo poniesionej stracie netto,</p> <p>f) zapłaconym podatku dochodowym,</p> <p>g) wielkości importu i eksportu towarów i usług poza granice Rzeczypospolitej Polskiej,</p> <p>h) wysokości kosztów zatrudnienia oraz wysokości odprowadzanych składek na ubezpieczenia społeczne i ubezpieczenie zdrowotne,</p>	<p>Ustawa powinna wyróżniać dwa rodzaje partnerstwa : gospodarcze i innowacyjne. Nowelizacja tego jednak nie odzwierciedla i odnosi się prawie wyłącznie do zmiennych makro ekonomicznych. Jeśli mają istnieć dwie ścieżki wsparcia to dla tej innowacyjnej podstawową rolę powinny odgrywać zmienne dotyczące działalności innowacyjnej i badawczo -rozwojowej. Punktem odniesienia w dyskusji o tych zagadnieniach powinna być przyjęta przez rząd Strategia Odpowiedzialnego Rozwoju i jej założenia, mające na celu dokonanie przez Polskę skoku rozwojowego i promowaniu konkurencyjności opartej na innowacjach. Właściwy system oceny i zachęty do inwestycji bardzo konkretnie celowanych w innowacyjność jest niezbędny, jeżeli faktycznie chcemy w polskiej gospodarce zobaczyć wyraźną zmianę.</p>
<p>1) wysokości przychodów,</p> <p>2) dokonanych inwestycjach,</p> <p>3) wielkości produkcji,</p> <p>4) osiągniętym zysku netto albo poniesionej stracie netto,</p> <p>5) zapłaconym podatku dochodowym,</p> <p>6) wielkości importu i eksportu towarów i usług poza granice Rzeczypospolitej Polskiej,</p> <p>7) wysokości nakładów na działalność badawczo-rozwojową poniesionych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,</p> <p>8) wysokości kosztów zatrudnienia oraz wysokości odprowadzanych składek na ubezpieczenia społeczne i ubezpieczenie zdrowotne</p>	<p>2) w zakresie wysokości nakładów na działalność badawczo-rozwojową poniesionych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:</p> <p>a) badania podstawowe i przedkliniczne,</p> <p>b) badania kliniczne,</p> <p>c) rozwój technologiczny,</p> <p>d) pozyskanie patentów i zatwierdzenie nowych postaci farmaceutycznych,</p> <p>e) tworzenie i prowadzenie konsorcjów w celu realizowania wspólnej działalności badawczo rozwojowej,</p> <p>f) przyznanie licencji na produkcję i komercjalizację,</p> <p>g) działalność w zakresie informatyzacji,</p>	<p>Proponowana lista zmiennych kwalifikowanych jako działalność badawczo-rozwojowa oparta jest na wytycznych stosowanych przez rząd hiszpański co prawda nie w zakresie refundacji a raczej podatków, ale zmienne decyzyjne są dobrze zidentyfikowane.</p>

USTAWA Z DNIA 12 MAJA 2011 R. O REFUNDACJI LEKÓW, ŚRODKÓW SPOŻYWCZYCH SPECJALNEGO PRZEZNACZENIA ŻYWIENIOWEGO ORAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH		
WERSJA OBOWIĄZUJĄCA I PROJEKTOWANE ZMIANY	PROPONOWANA ZMIANA	UZASADNIENIE
– za okres ostatnich pięciu lat podatkowych poprzedzających wniosek o wydanie opinii.	– za okres ostatnich pięciu lat podatkowych poprzedzających wniosek o wydanie opinii albo planowanych w okresie 5 lat od dnia złożenia wniosku o wydanie opinii.	Jak rozumiemy podstawowym celem łączenia kwestii refundacyjnych i inwestycyjnych jest wdrożenie w zakresie zdrowia Strategii Odpowiedzialnego Rozwoju. Strategia ta zakłada podjęcie przez Rząd szeregu inicjatyw zachęcających do inwestycji w Polsce, w tym zwłaszcza w sferze innowacji oraz badań i rozwoju. Uwzględnianie więc w opinii Ministra Rozwoju jedynie historycznych inwestycji, bez uwzględnienia inwestycji planowanych, które mogą być np. przedmiotem listów intencyjnych, nie będzie działało jak zachęta inwestycyjna
4. W przypadku, gdy wniosek, o którym mowa ust. 1, nie zawiera wymaganych informacji, minister właściwy do spraw gospodarki niezwłocznie informuje wnioskodawcę o konieczności jego uzupełnienia, w terminie nie dłuższym niż 14 dni. Bieg terminu, o którym mowa w ust. 5, ulega zawieszeniu do dnia uzupełnienia wniosku. W przypadku nieuzupełnienia wniosku w terminie, minister właściwy do spraw gospodarki pozostawia wniosek bez rozpatrzenia.		
5. Minister właściwy do spraw gospodarki wydaje opinię, o której mowa w ust. 1, w terminie 60 dni od dnia złożenia wniosku.		
	5a. Dane przekazywane w ramach wniosku o wydanie opinii, której mowa w ust. 1 oraz sama opinia stanowią tajemnicę przedsiębiorcy, w rozumieniu ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji i w związku z tym nie podlegają udostępnieniu na zasadach określonych w ustawie z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej.	Autorzy analizowanego projektu pominieli w całości kwestie ochrony przekazywanych danych jako danych mających wartość gospodarczą dla poszczególnych wnioskodawców. Obecne przepisy nie regulują wprost, iż prezentowane dane oraz sama opinia nie mogą być przekazywane w ramach dostępu do informacji publicznej. Brak takiej regulacji, przy niedookreśleniu w ramach przekazanych danych, że stanowią one chronioną ustawowo tajemnicę, może prowadzić do ujawnienia informacji mających wartość gospodarczą, które wymagają ochrony. Podejście to jest zgodne ze stanowiskiem doktryny, które wskazuje, że przez tajemnicę rozumie się poufną informację posiadającą wartość gospodarczą, a w szczególności informacje techniczną, technologiczną lub organizacyjną (zob. A. Michalak, Komentarz do art. 11 ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, [w:] M. Zdyb (red.), Ustawa o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, Legalis, zob. także wyrok Sądu Najwyższego z dnia 7 marca 2003 r., sygn. I CKN 89/01, LEX).
6. Wnioskodawca wnosi na rachunek urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw gospodarki opłatę za złożenie wniosku oraz za jego uzupełnienie w wysokości nie wyższej niż 45 000 zł. Opłaty stanowią dochód budżetu państwa. Dowód uiszczenia opłaty stanowi załącznik do wniosku.		
7. Do wniosku, o którym mowa w ust. 1, składanego przez ministra właściwego do spraw zdrowia przepisów ust. 3, 4 i 6 nie stosuje się.	skreślić	Opinia MR bez danych od zainteresowanych inwestorów nie ma racji bytu bowiem system wad i wskaźników nie zadziała bez danych dostarczonych przed danego przedsiębiorcę
8. Minister właściwy do spraw gospodarki, w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia, określi, w drodze rozporządzenia:		
1) sposób przedstawienia informacji, o których mowa w ust. 3;		

USTAWA Z DNIA 12 MAJA 2011 R. O REFUNDACJI LEKÓW, ŚRODKÓW SPOŻYWCZYCH SPECJALNEGO PRZEZNACZENIA ŻYWIENIOWEGO ORAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH		
WERSJA OBOWIĄZUJĄCA I PROJEKTOWANE ZMIANY	PROPONOWANA ZMIANA	UZASADNIENIE
2) wagi i wskaźniki przypisane do poszczególnych informacji, o których mowa w ust. 3, mając na uwadze poziom i dynamikę aktywności inwestycyjnej, importowej, produkcyjnej, eksportowej, badawczo-rozwojowej, zaangażowania kapitału ludzkiego i kontrybucji podatkowej;	2) wagi i wskaźniki przypisane do poszczególnych informacji, o których mowa w ust. 3, mając na uwadze zmienne, o których mowa w art. 12a ust 3, w zakresie działalności inwestycyjnej i działalności badawczo-rozwojowej, poziom i dynamikę aktywności inwestycyjnej, importowej, produkcyjnej, eksportowej, badawczo-rozwojowej, zaangażowania kapitału ludzkiego i kontrybucji podatkowej;	Legitymacja ustawowa do wydania rozporządzenia nie powinna powtarzać (a w szczególności zmieniać) elementów, które MR ma wziąć pod uwagę wydając swoją opinię. Obecne brzmienie art. 12a ust 3 wskazuje na inne zmienne niż legitymacja ustawowa.
3) wysokość opłaty za złożenie pierwszego i kolejnego wniosku dla danego wnioskodawcy oraz za jego uzupełnienie, w przypadku przekazania przez wnioskodawcę dodatkowych danych lub zmiany danych w trakcie prowadzonego przez ministra właściwego do spraw gospodarki postępowania w sprawie wydania opinii, uwzględniając niezbędny nakład pracy związany z wydaniem opinii.		
<i>Art. 12a. Kryteria, o których mowa w art. 12, mają zastosowanie również przy wydawaniu decyzji administracyjnej o ustaleniu urzędowej ceny zbytu dla wyrobu medycznego.</i>		
Art. 13. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia ustala urzędową cenę zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, dla którego żaden odpowiednik nie jest refundowany w danym wskazaniu, przy uwzględnieniu następujących kryteriów:		
1) stanowiska Komisji Ekonomicznej, o której mowa w art. 17,		
2) rekomendacji Prezesa Agencji, o której mowa w art. 35 ust. 6, w szczególności wyników analizy stosunku kosztów do uzyskanych efektów zdrowotnych,		
2a) opinii ministra właściwego do spraw gospodarki, o której mowa w art. 12a ust. 1,	2a) opinii ministra właściwego do spraw gospodarki, o której mowa w art. 12a ust. 1, o ile została dołączona do wniosku.	Zgodnie z założeniem wyrażonym w art. 24 ust. 2a opinia MR jest neutralna w przypadku gdy nie została dołączona do wniosku i powinno być to odzwierciedlone w kryteriach ustalania ceny.
2a) opinii Prezesa Urzędu, o której mowa w art. 23a ust. 1, jeżeli dotyczy,		
3) konkurencyjności cenowej		
- biorąc pod uwagę równowagę interesów świadczeniobiorców i przedsiębiorców zajmujących się wytwarzaniem lub obrotem lekami, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobami medycznymi, możliwości płatnicze podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych oraz działalność naukowo-badawczą i inwestycyjną wnioskodawcy w zakresie związanym z ochroną zdrowia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA).		
2. W <i>przypadku</i> pierwszej decyzji administracyjnej wydanej po zaistnieniu okoliczności, o których mowa w art. 11 ust. 3, <i>odpłatność Funduszu wynikająca z zawartej w decyzji urzędowej ceny zbytu oraz instrumentu dzielenia ryzyka, o którym mowa w art. 11 ust. 5, nie może być wyższa niż 75% określonych w poprzedniej decyzji administracyjnej o objęciu refundacją odpłatności Funduszu wynikającej z urzędowej ceny zbytu oraz instrumentu dzielenia ryzyka, o którym mowa w art. 11 ust. 5, jeżeli dotyczy określonej w poprzedniej decyzji administracyjnej o objęciu refundacją.</i>	2. (uchylony) ALBO 2. W przypadku pierwszej decyzji administracyjnej wydanej na okres, w czasie trwania którego wygaśnie wyłączność rynkowa, odpłatność Funduszu wynikająca z zawartej w decyzji urzędowej ceny zbytu oraz instrumentu dzielenia ryzyka, o którym mowa w art. 11 ust. 5, nie może być wyższa niż 75% określonych w poprzedniej decyzji administracyjnej o objęciu refundacją odpłatności Funduszu wynikającej z urzędowej ceny zbytu oraz instrumentu dzielenia ryzyka, o którym mowa w art. 11 ust. 5, jeżeli dotyczy.	Postulujemy w pierwszym rzędzie uchylenie tego przepisu. Mechanizm ten jest bowiem niezależny od faktu objęcia refundacją zamiennika – a skutkiem jego restrykcyjności może być „wyjście” produktu z systemu refundacyjnego. System refundacyjny zawiera obecnie przepisy, które w sposób wystarczający chronią interes budżetowy – w szczególności przepisy dot. ceny odpowiednika i grupowania terapeutycznego. W razie, gdyby nasz pierwszorzędny postulat nie mógł zostać zrealizowany, postulujemy zmianę przepisu w sposób wskazany. Po pierwsze, niejasna jest relacja art. 11 ust 3 i art. 13 ust 2, co powoduje, że w miejsce planowanego przez ustawodawcę uzależnienie przymusowego obniżenia ceny od wygaśnięcia ochrony danych rejestracyjnych, przepis zaczyna być czytany jako przymusowa obniżka cen przy każdej kolejnej decyzji. Takie rozwiązanie jest nielogiczne, o czym była mowa powyżej. Zasad określoności przepisów prawa i zasady techniki prawodawczej wymagają, aby w miarę możliwości ograniczać ilość odesłań, które utrudniają lekturę przepisów i

USTAWA Z DNIA 12 MAJA 2011 R. O REFUNDACJI LEKÓW, ŚRODKÓW SPOŻYWCZYCH SPECJALNEGO PRZEZNACZENIA ŻYWIENIOWEGO ORAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH		
WERSJA OBOWIĄZUJĄCA I PROJEKTOWANE ZMIANY	PROPONOWANA ZMIANA	UZASADNIENIE
		<p>zrozumienie ich treści.</p> <p>Po drugie, przepis ten wymaga obniżenia urzędowej ceny zbytu – a więc ceny publicznej, bo może nie być akceptowalne ze względu na referencyjność międzynarodową ceny polskiej oraz kwestię eksportu równoległego.</p> <p>Po trzecie, mechanizm opisany w tym przepisie działa wyłącznie w oparciu o wygaśnięcie wyłączności rynkowej, a więc – kolokwialnie rzecz ujmując: „w ciemno” – niezależnie, czy w wykazie jest odpowiednik.</p> <p>Po czwarte wreszcie, biorąc pod uwagę brzmienie art. 11 ust. 3 i art. 13 ust. 2 istnieje ryzyko przerw w refundacji leków, których wyłączność rynkowa wygasa (a w praktyce w większej skali „zadzieje się” to poczynając od 2016 r.). Wynika to stąd, że:</p> <ul style="list-style-type: none"> - art. 13 ust. 2 stanowi, że obniżka ma nastąpić w decyzji wydanej po wygaśnięciu wyłączności; - art. 11 ust. 3 stanowi, że decyzja powinna zostać wydana z okresem obowiązywania nie przekraczającym terminu wygaśnięcia wyłączności. <p>Dodatkowo, problem pogłębia fakt, że w praktyce w odniesieniu do produktów, wobec których wygasa wyłączność rynkowa, decyzje refundacyjne zostały wydane z okresem obowiązywania do ostatniego dnia ostatniego obwieszczenia obowiązującego przed wygaśnięciem wyłączności. Tytułem przykładu: jeśli wyłączność wygasła 15 marca, decyzja wydawana była z okresem obowiązywania do końca lutego. Z ostrożności procesowej, przy obecnym brzmieniu przepisów, wnioskodawcy nie powinni akceptować obniżek w decyzjach wydanych przed 15 marca – istnieje bowiem ryzyko prawne, że w przyszłości oczekiwano od wnioskodawców kolejnej obniżki o 25% - bowiem to kolejna decyzja byłaby tę wydaną po wygaśnięciu wyłączności rynkowej. Wydanie decyzji po 15 marca z kolei oznacza, że co najmniej w okresie 1 marca – 1 maja produkt nie będzie objęty refundacją.</p> <p>By zapewnić kontynuację statusu refundacyjnego należy zmienić przepis w taki sposób, by było jasne, że obniżka powinna nastąpić w decyzji obejmującej okresem obowiązywania okres, w którym wygasa wyłączność rynkowa.</p> <p>Zapewni to z jednej strony zabezpieczenie ciągłości refundacji, z drugiej – zabezpieczenie sytuacji prawnej wnioskodawców.</p>
3. Jeżeli analiza kliniczna, o której mowa w art. 25 pkt 14 lit. c tiret pierwsze, nie zawiera randomizowanych badań klinicznych, dowodzących wyższości leku nad technologiami medycznymi, w rozumieniu ustawy o świadczeniach, dotychczas refundowanymi w danym wskazaniu, to urzędowa cena zbytu leku musi być skalkulowana	3. (uchylony)	<p>Postulujemy usunięcie art. 13 ust. 3 ustawy o refundacji odnoszącego się do „wyższości klinicznej” danego leku.</p> <p>Zgodnie z zapisem art. 13 ust. 3, jeżeli analiza kliniczna dla wnioskowanej technologii nie zawiera randomizowanych badań</p>

USTAWA Z DNIA 12 MAJA 2011 R. O REFUNDACJI LEKÓW, ŚRODKÓW SPOŻYWCZYCH SPECJALNEGO PRZEZNACZENIA ŻYWIENIOWEGO ORAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH		
WERSJA OBOWIĄZUJĄCA I PROJEKTOWANE ZMIANY	PROPONOWANA ZMIANA	UZASADNIENIE
w taki sposób, aby koszt stosowania leku wnioskowanego do objęcia refundacją nie był wyższy niż koszt technologii medycznej, w rozumieniu ustawy o świadczeniach, dotychczas finansowanej ze środków publicznych, o najkorzystniejszym współczynniku uzyskiwanych efektów zdrowotnych do kosztów ich uzyskania.		<p>klinicznych dowodzących jej wyższości nad komparatorem, urzędowa cena zbytu musi zostać skalkulowana w oparciu o koszty finansowanej ze środków publicznych technologii o najkorzystniejszym współczynniku uzyskiwanych efektów zdrowotnych do kosztów ich uzyskania. Zgodnie z powyższym w przypadku badań o typie „non – inferiority” Ustawodawca wymaga od wnioskodawcy wyliczenia urzędowej ceny zbytu nie w oparciu o technologię, do której się porównuje, ale w oparciu o inną, często charakteryzującą się odmiennym punktem uchwytu, mechanizmem działania oraz grupą limitową. W obliczu braku krajowych standardów i wytycznych klinicznych oraz zastąpienia ich standardami refundacyjnymi (definiującymi rodzaj i miejsce leku w terapii na podstawie decyzji refundacyjnych) sytuacja ta może skutkować niedoszacowaniem wartości nowych terapii oraz zakłócać prawidłowe wnioskowanie zawarte w analizach farmakoekonomicznych. Biorąc pod uwagę brzmienie art. 13 ust. 3 ustawy można stwierdzić, że wystarczające jest powołanie się w analizie klinicznej na jedno randomizowane badanie kliniczne (RCT) dowodzące wyższości leku wnioskowanego nad co najmniej jedną technologią medyczną już refundowaną w danym wskazaniu (niekoniecznie komparatorem podstawowym tj. najczęściej stosowanym, czy rekomendowanym przez wytyczne postępowania klinicznego), aby stwierdzić, że okoliczności z art. 13 ust. 3 nie zachodzą. Przy czym, do uznania, że okoliczności z art. 13 ust. 3 nie zachodzą wystarczające jest zaledwie jedno badanie dowodzące wyższości - bez względu na jego jakość, nawet w sytuacji gdy równocześnie dostępne jest badanie wyższej jakości z przeciwstawnym wynikiem. Niedoprecyzowane zapisy art. 13 ust. 3 prowadzą do wielu paradoksalnych sytuacji, w których to np. dysponując badaniami dla leku wnioskowanego z komparatorami o wysokiej sile interwencji (standard postępowania) nie wykazując wyższości należy stwierdzić, iż przesłanki określone w art. 13 ust 3 zachodzą. Oznacza to, że w takiej sytuacji bezwarunkowo koszt stosowania leku wnioskowanego powinien zostać skalkulowany w taki sposób, aby nie był on wyższy niż koszt technologii medycznej już refundowanej, o najkorzystniejszym współczynniku uzyskiwanych efektów zdrowotnych do kosztów ich uzyskania. Podczas gdy w innym przypadku, dysponując badaniami dla leku wnioskowanego z komparatorami o niskiej sile interwencji (bądź stosunkowo rzadko stosowanymi w praktyce klinicznej), wykazując wyższość leku wnioskowanego nad opcją terapeutyczną niebędącą standardem postępowania klinicznego można stwierdzić, iż okoliczności określone art. 13 ust 3 nie zachodzą. W praktyce oznacza to, że w takiej sytuacji cena leku wnioskowanego nie musi zostać skalkulowana w oparciu o art. 13 ust. 3. Należy przy tym mieć na uwadze, że zazwyczaj brak jest możliwości wiarygodnego oszacowania współczynników „uzyskiwanych efektów zdrowotnych do kosztów ich uzyskania” dla już refundowanych terapii (np. stare badania o słabej jakości), zatem wybór technologii medycznej o najbardziej korzystnym współczynniku koszt-efekt zasadniczo sprowadza się do wyboru opcji</p>

USTAWA Z DNIA 12 MAJA 2011 R. O REFUNDACJI LEKÓW, ŚRODKÓW SPOŻYWCZYCH SPECJALNEGO PRZEZNACZENIA ŻYWIENIOWEGO ORAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH		
WERSJA OBOWIĄZUJĄCA I PROJEKTOWANE ZMIANY	PROPONOWANA ZMIANA	UZASADNIENIE
		najtańszej i skalkulowania do niej ceny leku wnioskowanego. Wydaje się, że w sytuacji, w której dowody naukowe dla komparatorów pochodzą z badań RCT (z innymi porównaniami), zamiast liczyć współczynnik kosztów do efektów zdrowotnych, zasadne jest podjęcie próby wykonania porównania pośredniego z technologią wnioskowaną. Podobnie w sytuacji, gdy istnieją badania RCT dla technologii wnioskowanej (porównanie inne niż z technologią refundowaną), powinno się najpierw podejmować próbę przeprowadzenia porównania pośredniego, a dopiero, gdy jest to niemożliwe, wykonać porównanie samych współczynników. Porównanie pośrednie jest bardziej wiarygodne, niż zestawienie samych współczynników. Natomiast okoliczności określone w art. 13 ust 3 nie dopuszczają udowodnienia przewagi technologii wnioskowanej poprzez przeprowadzenie porównań pośrednich. Podobnie jak do wykazania przewagi nie jest wystarczająca analiza podgrup. Postulujemy zatem wykreślenie art. 13 ust 3.
4. Urzędowa cena zbytu dla leku, w sytuacji, o której mowa w ust. 3, ustalona zostaje w decyzji administracyjnej o objęciu refundacją wyłącznie w ten sposób, aby koszt stosowania leku wnioskowanego do objęcia refundacją nie był wyższy niż koszt technologii medycznej, w rozumieniu ustawy o świadczeniach, dotychczas finansowanej ze środków publicznych, o najkorzystniejszym współczynniku uzyskiwanych efektów zdrowotnych do kosztów ich uzyskania.		Patrz uwagi do zmiany art. 13 ust. 3.
5. Minister właściwy do spraw zdrowia ustala urzędową cenę zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, dla którego co najmniej jeden odpowiednik jest refundowany w danym wskazaniu, przy uwzględnieniu kryteriów, o których mowa w ust. 1, biorąc pod uwagę równowagę interesów świadczeniobiorców i przedsiębiorców zajmujących się wytwarzaniem lub obrotem lekami, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobami medycznymi, możliwości płatnicze podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych oraz działalność naukowo-badawczą i inwestycyjną wnioskodawcy w zakresie związanym z ochroną zdrowia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA).		
6. Urzędowa cena zbytu, o której mowa w ust. 5, z uwzględnieniem liczby DDD w opakowaniu jednostkowym, nie może być wyższa niż:		Patrz wymóg zmiany definicji „odpowiednika” – projekt wskazany wyżej.
1) 75% urzędowej ceny zbytu jedyne go odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu;	1) 75% urzędowej ceny zbytu jedyne go odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu, z wyłączeniem produktów wykorzystujących tę samą nazwę handlową lub znak towarowy	Obowiązujące obecnie przepisy nie biorą pod uwagę sytuacji, w której ustalana jest urzędowa cena zbytu dla kolejnej prezentacji leku objętego wcześniej refundacją. Problem dotyczy prezentacji, która jest niczym innym jak kolejną wersją, uznanego wcześniej za efektywny kosztowo, produktu w zakresie wielkości opakowania, dawki produktu czy drogi podania leku. Co istotne, prezentacja ta może doprowadzić u pacjenta do pozytywnego efektu terapeutycznego – będzie np. lepiej odpowiadać potrzebom terapeutycznym związanym z prowadzonym leczeniem. Skutkiem tego dochodzi do sytuacji, w której zarówno pacjent, jak i system ochrony zdrowia mógłby odnieść korzyści w związku z wprowadzeniem w/w rozwiązania, natomiast aktualne brzmienie przepisu art. 13 ust 6 uniemożliwia organowi podjęcie takiego rozstrzygnięcia. Dodatkowo brak jasnych regulacji w tym zakresie powoduje powstanie niejednolitej praktyki Ministra Zdrowia w stosunku

USTAWA Z DNIA 12 MAJA 2011 R. O REFUNDACJI LEKÓW, ŚRODKÓW SPOŻYWCZYCH SPECJALNEGO PRZEZNACZENIA ŻYWIENIOWEGO ORAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH		
WERSJA OBOWIĄZUJĄCA I PROJEKTOWANE ZMIANY	PROPONOWANA ZMIANA	UZASADNIENIE
		<p>do kolejnych prezentacji tego samego leku, które w niektórych przypadkach były traktowane jako pierwsze odpowiedniki.</p> <p>W odpowiedzi na w/w potrzebę proponujemy wprowadzenie wyraźnego wyłączenia z przepisów regulujących maksymalną cenę dla leku będącego pierwszym odpowiednikiem, produktu wykorzystującego tę samą nazwę handlową w nazwie produktu już refundowany (np. „LEK AAA tabletki” oraz „LEK AAA kapsułki / syrop” lub „LEK AAA FORTE”. W ten sposób przedmiotowe ograniczenie nie będzie miało zastosowania do kolejnych prezentacji tego samego leku. Zamiast tego zastosowanie powinny mieć przepisy ogólne referujące do podstawy limitu finansowania albo do ceny najtańszej prezentacji.</p> <p>Alternatywnie należy rozważyć przyjęcie rozwiązań wyłączających zastosowanie ogólnych przepisów ograniczających maksymalną cenę kolejnego odpowiednika do sytuacji kolejnych prezentacji refundowanego już produktu. W ten sposób wnioskodawca będzie referował do kosztu innej, refundowanej już prezentacji tego samego produktu leczniczego zamiast do ceny innego leku.</p>
1a) 85 % urzędowej ceny zbytu tego samego leku dopuszczonego do obrotu w procedurze innej niż import równoległy – w przypadku leku dopuszczonego do obrotu w ramach procedury importu równoległego w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne	Proponujemy dodanie ustępu 1b: 1b) 85 % urzędowej ceny zbytu refundowanego leku biologicznego w przypadku leku biopodobnego.	Specyfika leków biologicznych i biopodobnych wymaga odrębnej regulacji poziomu cen.
2) urzędowa cena zbytu:		
a) odpowiednika wyznaczającego podstawę limitu albo		
b) najtańszego odpowiednika o ile podstawę limitu w danej grupie limitowej wyznacza lek z inną substancją czynną		
- w przypadku kolejnego odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu.		
6a. Urzędowa cena zbytu oraz mechanizmy dzielenia ryzyka o których mowa w art. 11 ust. 5, ustalone w decyzji, o której mowa w art. 11 ust. 1, nie może mogą być mniej korzystne niż urzędowa cena zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, obowiązująca w dniu złożenia 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, w danym wskazaniu.	6a. Urzędowa cena zbytu oraz mechanizmy dzielenia ryzyka o których mowa w art. 11 ust. 5, ustalone w decyzji, o której mowa w art. 11 ust. 1, nie mogą być mniej korzystne niż obowiązujące w dniu złożenia 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, w danym wskazaniu.	INFARMA przedstawia poniższą propozycję na wypadek nie uwzględnienia przez Ministra Zdrowia postulatu wykreślenia z projektu art. 11 ust. 5a.
	6b. Przepisu ust. 6a nie stosuje do instrumentów dzielenia ryzyka określonych w art. 11 ust. 5, które dotyczą ustalenia maksymalnego poziomu wydatków z budżetu, o którym mowa w art. 3 ust. 1 oraz art. 3a ust. 1, po przekroczeniu którego wnioskodawca zobowiązany jest do pokrycia całkowitych kosztów refundacji powyżej maksymalnego poziomu wydatków.	Zgodnie z założeniami nowelizacji budżet na innowacje nie będzie jedynym źródłem finansowania leków (choćby ze względu na nieporównywalnie niższe środki w stosunku do wydatków NFZ na refundację leków). Dodatkowe finansowanie z budżetu na innowacje, który w 2017 r. ma wynieść 10 mln. zł i sukcesywnie rosnąć, aby od 2020 r. wynieść 200 mln zł, nie zrekompensuje wnioskodawcom obowiązkowego nałożenia instrumentu dzielenia ryzyka w postaci cap'ów. Dodatkowo warto zwrócić uwagę, iż proponowana zmiana art. 13 ust. 6a spowoduje, iż raz uzgodniony instrument dzielenia ryzyka nie będzie mógł być zmieniony na mniej korzystny, a więc najprawdopodobniej raz określony w decyzji refundacyjnej cap będzie obowiązywał do końca refundacji danego leku.
		Proponowane przez Ministra Zdrowia regulacje powodują powstanie ryzyka znacznego ograniczenia w refundacji nowych, nieposiadających refundowanych odpowiedników produktów. Zmiana art. 13 ust. 6a Ustawy o refundacji zmierza bowiem do wprowadzenia szerokiego

USTAWA Z DNIA 12 MAJA 2011 R. O REFUNDACJI LEKÓW, ŚRODKÓW SPOŻYWCZYCH SPECJALNEGO PRZEZNACZENIA ŻYWIENIOWEGO ORAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH		
WERSJA OBOWIĄZUJĄCA I PROJEKTOWANE ZMIANY	PROPONOWANA ZMIANA	UZASADNIENIE
		<p>zakazu przyjmowania instrumentów dzielenia ryzyka określanych jako „mniej korzystne”, w rozumieniu dla płatnika publicznego, przy czym termin ten może być rozumiany w sposób wybiórczy (w odniesieniu do każdego z parametrów refundacji) a nie przy uwzględnieniu wszystkich warunków refundacji.</p> <p>Analizowane ryzyko polega na przyjęciu, iż Komisja Ekonomiczna bądź sam Minister Zdrowia mogą stanąć na stanowisku, iż nie istnieje prawna możliwość przyjęcia instrumentu dzielenia ryzyka zawierającego choćby jeden parametr „mniej korzystny” niż w poprzedniej decyzji np. w zakresie powiększenia kwoty po przekroczeniu której wnioskodawca zobowiązany jest do zwrotu określonych kosztów refundacji. Jako mniej korzystny instrument dzielenia ryzyka może w tym przypadku zostać uznany instrument zawierający wyższą kwotę refundacji, którą będzie pokrywać płatnik publiczny, niezależnie od tego, że inne parametry instrumentu dzielenia ryzyka mogą być korzystniejsze dla płatnika.</p> <p>Co istotne, w przypadku nowych, innowacyjnych produktów wnioskodawcy, przy braku możliwości zwiększenia w/w cap'u w 3 roku refundacji, zdecydują się na brak ubiegania się o objęcie refundacją. Naturalnym jest bowiem, że liczba pacjentów objętych leczeniem w kolejnych latach rośnie. Obecnie kwestia ta podlega negocjacom z Komisją Ekonomiczną, w trakcie których możliwe jest przyjęcie innych warunków refundacji. Tym samym przedmiotowe ograniczenia nie znajduje uzasadnienia, bowiem o wydatki z budżetu płatnika publicznego dbają zarówno wspomniana Komisja Ekonomiczna, jak również Minister Zdrowia.</p> <p>Jednocześnie duże wątpliwości budzi sama treść proponowanego przepisu. W pierwszej kolejności należy wskazać, iż nie zostało doprecyzowane dla kogo przedmiotowa warunki nie mogą być mniej korzystne. W drugiej, obecna treść przepisów rodzi wątpliwości, do kogo jest kierowany ten postulat – czy dotyczy to tylko Komisji Ekonomicznej czy również Ministra Zdrowia. Wreszcie w wielu przypadkach wątpliwa będzie możliwość rozstrzygnięcia jakie warunki finansowania będą w tym zakresie mniej korzystne jeżeli wnioskodawca zaproponuje na kolejny okres czasu inny rodzaj instrumentu dzielenia ryzyka. Przykładowo trudności w określeniu czy dany instrument dzielenia ryzyka jest korzystny może sprawić przejście z mechanizmu z ceną maksymalną do świadczeniodawcy oraz darmowymi opakowaniami na instrument opierając się na zwrocie kwoty refundacji oraz płaceniu za włączenia pacjenta do terapii.</p> <p>Proponujemy zatem wprowadzenie przepisu gwarantującego, że do instrumentów dzielenia ryzyka określonych w art. 11 ust. 5a nie ma zastosowanie ograniczenie z art. 13 ust. 6a, tak aby po zakończeniu finansowania leku z budżetu na innowacje wnioskodawca nie był</p>

USTAWA Z DNIA 12 MAJA 2011 R. O REFUNDACJI LEKÓW, ŚRODKÓW SPOŻYWCZYCH SPECJALNEGO PRZEZNACZENIA ŻYWIENIOWEGO ORAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH		
WERSJA OBOWIĄZUJĄCA I PROJEKTOWANE ZMIANY	PROPONOWANA ZMIANA	UZASADNIENIE
		związany instrumentem dzielenia ryzyka, który został na niego nałożony jako obowiązkowy.
7. Przepis ust. 6 stosuje się odpowiednio do środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobu medycznego.		
8. Minister właściwy do spraw zdrowia ustala urzędową cenę zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o którym mowa w art. 6 ust. 1 pkt 4, przy uwzględnieniu kryteriów:		
1) stanowiska Komisji Ekonomicznej, o której mowa w art. 17,		
2) minimalnej ceny zbytu netto, uzyskanej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w okresie roku przed złożeniem wniosku dla wnioskowanej wielkości opakowania i dawki,	2) minimalnej ceny zbytu netto, uzyskanej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w okresie roku przed złożeniem wniosku dla wnioskowanej wielkości opakowania i dawki, we wnioskowanej kategorii dostępności, z wyłączeniem cen, o których mowa w art. 11 ust. 5 pkt 2 oraz cen uzyskanych dla produktu leczniczego sprowadzanego w jednym z trybów wskazanych w art. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne.	<p>W ramach procedury refundacyjnej (zmierzącej m.in. do ustalenia „standardowej” ceny zbytu), wymagane jest wskazanie m.in. „minimalnej ceny zbytu netto” uzyskanej dla danego produktu na terytorium Polski w danym okresie;</p> <p>Jednocześnie Ustawa zakłada wprost możliwość stosowania w pewnych szczególnych przypadkach ceny obniżonej, w tym także z założenia niższej niż „standardowa” cena zbytu (np. w ramach instrumentów dzielenia ryzyka – art. 11 ust. 5 pkt 2 lub dla produktów sprowadzanych w wyjątkowych trybach, o których mowa w art. 4 Prawa farmaceutycznego);</p> <p>Możliwość stosowania takiej obniżonej ceny (również niższej niż „standardowa” cena zbytu) została także potwierdzona w odniesieniu do sprzedaży/dystrybucji szpitalnej;</p> <p>Uwzględnianie w toku kolejnej procedury refundacyjnej (również takich „szczególnych” przypadków ceny obniżonej mogłoby prowadzić do paradoksalnej sytuacji, w której Ustawa z jednej strony sama zakłada/wymusza stosowanie pewnych „szczególnych”, niższych cen, a z drugiej strony – traktuje to jako argument do obniżenia w przyszłości poziomu „standardowej” ceny zbytu.</p>
3) minimalnej ceny zbytu netto, uzyskanej w poszczególnych państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) w ramach finansowania ze środków publicznych tych państw, w okresie roku przed złożeniem wniosku, przeliczone w złotych polskich po średnim kursie Narodowego Banku Polskiego z miesiąca poprzedzającego miesiąc złożenia wniosku; w przypadku gdy przedmiot wniosku nie jest finansowany ze środków publicznych w danym państwie, uwzględnia się odpowiednio ceny uzyskane na wolnym rynku,		
4) urzędowej ceny zbytu leków posiadających tę samą nazwę międzynarodową albo inne nazwy międzynarodowe, ale podobne działanie terapeutyczne oraz środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, przy zastosowaniu następujących kryteriów:		
a) tych samych wskazań lub przeznaczeń,		
b) podobnej skuteczności		
- biorąc pod uwagę równowagę interesów świadczeniobiorców i przedsiębiorców zajmujących się wytwarzaniem lub obrotem lekami, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego, możliwości płatnicze podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych oraz działalność naukowo-badawczą i inwestycyjną wnioskodawcy w zakresie związanym z ochroną zdrowia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA).		
9. Minister właściwy do spraw zdrowia ustala urzędową cenę zbytu wyrobu medycznego, o którym mowa w art. 6 ust. 1 pkt 6, przy uwzględnieniu kryteriów:		
1) stanowiska Komisji Ekonomicznej, o której mowa w art. 17,		

USTAWA Z DNIA 12 MAJA 2011 R. O REFUNDACJI LEKÓW, ŚRODKÓW SPOŻYWCZYCH SPECJALNEGO PRZEZNACZENIA ŻYWIENIOWEGO ORAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH		
WERSJA OBOWIĄZUJĄCA I PROJEKTOWANE ZMIANY	PROPONOWANA ZMIANA	UZASADNIENIE
2) <i>opinii Prezesa Urzędu, o której mowa w art. 23a ust. 1, jeżeli dotyczy,</i>		
3) <i>rekomendacji Prezesa Agencji, o której mowa w art. 35 ust. 6, w szczególności wyników analizy stosunku kosztów do uzyskanych efektów zdrowotnych, jeżeli dotyczy,</i>		
4) <i>konkurencyjności cenowej,</i>		
5) <i>minimalnej ceny zbytu netto, uzyskanej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w okresie roku przed dniem złożenia wniosku, dla jednej sztuki wnioskowanego wyrobu medycznego,</i>		
6) <i>minimalnej ceny zbytu netto, uzyskanej w poszczególnych państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) w ramach finansowania ze środków publicznych tych państw, w okresie roku przed złożeniem wniosku, przeliczone w złotych polskich po średnim kursie Narodowego Banku Polskiego z miesiąca poprzedzającego miesiąc złożenia wniosku; w przypadku gdy przedmiot wniosku nie jest finansowany ze środków publicznych w danym państwie, uwzględnia się odpowiednio ceny uzyskane na wolnym rynku</i>		
– <i>biorąc pod uwagę równoważenie interesów świadczeniobiorców i przedsiębiorców zajmujących się wytwarzaniem lub obrotem wyrobami medycznymi, możliwości płatnicze podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych oraz działalność naukowo-badawczą i inwestycyjną wnioskodawcy w zakresie związanym z ochroną zdrowia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA).</i>		
Art. 14. 1. <i>Minister właściwy do spraw zdrowia, wydając decyzję o objęciu refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, o których mowa w art. 6 ust. 1 pkt 1-3, dokonuje kwalifikacji do następujących odpłatności:</i>		
1) <i>bezpłatnie - leku, wyrobu medycznego mającego udowodnioną skuteczność w leczeniu nowotworu złośliwego, zaburzenia psychiatrycznego, upośledzenia umysłowego lub zaburzenia rozwojowego albo choroby zakaźnej o szczególnym zagrożeniu epidemicznym dla populacji, albo leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego stosowanego w ramach programu lekowego;</i>		
2) <i>ryczałtowej - leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego:</i>		
a) <i>wymagającego, zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, stosowania dłużej niż 30 dni oraz którego miesięczny koszt stosowania dla świadczeniobiorcy przy odpłatności 30% limitu finansowania przekraczałby 5% minimalnego wynagrodzenia za pracę, ogłaszanego w obwieszczeniu Prezesa Rady Ministrów wydanym na podstawie art. 2 ust. 4 ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę, albo</i>		
b) <i>zakwalifikowanego na podstawie art. 72 lub jego odpowiednika, albo</i>		
c) <i>wymagającego, zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, stosowania nie dłużej niż 30 dni oraz którego koszt stosowania dla świadczeniobiorcy przy odpłatności 50% limitu finansowania przekraczałby 30% minimalnego wynagrodzenia za pracę, ogłaszanego w obwieszczeniu Prezesa Rady Ministrów wydanym na podstawie art. 2 ust. 4 ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę;</i>		
3) <i>50% - leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który wymaga, zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, stosowania nie dłużej niż 30 dni;</i>		
4) <i>30% - leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który nie został zakwalifikowany do poziomów odpłatności określonych w pkt 1-3.</i>		
<i>2. Kwalifikacji do odpowiedniej odpłatności dokonuje się przy założeniu stosowania jednej DDD dobowo. W przypadku braku DDD kwalifikacji dokonuje się w oparciu o koszt miesięcznej terapii.</i>		
<i>3. Minister właściwy do spraw zdrowia, wydając decyzję o objęciu refundacją wyrobu medycznego, o którym mowa w art. 6 ust. 1 pkt 5, dokonuje kwalifikacji do następujących odpłatności:</i>		
1) <i>bezpłatnie – w przypadku wyrobu medycznego stosowanego:</i>		
a) <i>w łagodzeniu przebiegu choroby nowotworowej, upośledzenia umysłowego, zaburzenia rozwojowego lub choroby rzadkiej przez którą rozumie się choroby występujące z częstością nie większą niż 5 na 10 000 osób w populacji polskiej, choroby układu nerwowego, trwałego uszkodzenia ośrodkowego układu nerwowego,</i>		
b) <i>u dzieci do ukończenia 18. roku życia,</i>		
c) <i>u kobiet ciężarnych,</i>		
2) <i>10% – w przypadku wyrobu medycznego, z wyłączeniem wyrobu do jednorazowego użytku, którego czas stosowania w przebiegu choroby jest dłuższy niż 12 miesięcy;</i>		
3) <i>30% – w przypadku wyrobu medycznego:</i>		
a) <i>do jednorazowego użytku, którego czas stosowania w przebiegu choroby jest dłuższy niż 12 miesięcy,</i>		

USTAWA Z DNIA 12 MAJA 2011 R. O REFUNDACJI LEKÓW, ŚRODKÓW SPOŻYWCZYCH SPECJALNEGO PRZEZNACZENIA ŻYWIENIOWEGO ORAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH		
WERSJA OBOWIĄZUJĄCA I PROJEKTOWANE ZMIANY	PROPONOWANA ZMIANA	UZASADNIENIE
b) <i>którego czas stosowania w przebiegu choroby wynosi od 6 miesięcy do 12 miesięcy,</i>		
4) <i>50% – w przypadku wyrobu medycznego, którego czas stosowania w przebiegu choroby wynosi do 6 miesięcy</i>		
– <i>biorąc pod uwagę skuteczność kliniczną i praktyczną, wskazania medyczne oraz okresy użytkowania związane z istotnością stanu klinicznego, którego dotyczy wniosek o objęcie refundacją.</i>		
4. <i>Minister właściwy do spraw zdrowia, wydając decyzję o ustaleniu urzędowej ceny zbytu dla wyrobu medycznego, o którym mowa w art. 6 ust. 1 pkt 6, dokonuje kwalifikacji do odpłatności bezpłatnie.</i>		
Art. 15. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia ustala grupy leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, w ramach których wyznacza się podstawę limitu. Grup limitowych nie tworzy się w odniesieniu do leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o których mowa w art. 6 ust. 1 pkt 4.		
2. Do grupy limitowej kwalifikuje się:		
1) lek posiadający tę samą nazwę międzynarodową albo inne nazwy międzynarodowe, ale podobne działanie terapeutyczne i zbliżony mechanizm działania oraz środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny ; przy zastosowaniu następujących kryteriów:		
4a) tych samych wskazań lub przeznaczeń, w których są refundowane;		
b2) podobnej skuteczności.		
2) <i>wyrób medyczny przy zastosowaniu następujących kryteriów:</i>		
a) <i>tych samych wskazań odnoszących się do stanu klinicznego świadczeniobiorcy,</i>		
b) <i>tego samego zakresu przewidzianego zastosowania,</i>		
c) <i>podobnej skuteczności,</i>		
d) <i>podobnych właściwości lub parametrów technicznych,</i>		
e) <i>kosztu uzyskania podobnego efektu zdrowotnego lub dodatkowego efektu zdrowotnego, jeżeli jest możliwy do określenia.</i>		
3. Po zasięgnięciu opinii Rady Przejrzystości, opierającej się w szczególności na porównaniu wielkości kosztów uzyskania podobnego efektu zdrowotnego lub dodatkowego efektu zdrowotnego, dopuszcza się tworzenie:		
1) odrębnej grupy limitowej, w przypadku gdy droga podania leku lub jego postać farmaceutyczna w istotny sposób ma wpływ na efekt zdrowotny lub dodatkowy efekt zdrowotny;		
2) wspólnej grupy limitowej, w przypadku gdy podobny efekt zdrowotny lub podobny dodatkowy efekt zdrowotny uzyskiwany jest pomimo odmiennych mechanizmów działania leków;		
3) odrębnej grupy limitowej dla środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, jeżeli zawartość składników odżywczych w istotny sposób wpływa na efekt zdrowotny lub dodatkowy efekt zdrowotny.		
<i>3a. Minister właściwy do spraw zdrowia może utworzyć odrębną grupę limitową dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego w przypadku ustalenia w decyzji administracyjnej o objęciu refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, instrumentów dzielenia ryzyka, o których mowa w art. 11 ust. 5, uwzględniając wpływ na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych oraz uzyskanie jak największych efektów zdrowotnych w ramach dostępnych środków publicznych.</i>	Skreślić z nowelizacji RDTM i przenieść do projektu DNUR.	INFARMA popiera zaproponowany w noweli RDTM przepis ponieważ grupowanie leków jest instrumentem zawsze bijącym w pacjenta i wobec cen sztywnych grupowanie w zasadzie uniemożliwia firmie wsparcie pacjentów poprzez instrument dzielenia ryzyka. Tylko możliwość tworzenia oddzielnych grup limitowych pozwoli MZ negocjować warunki refundacji które się przełożą na większą ochronę pacjentów, przy jednoczesnym dbaniu o interes Płatnika. Proponujemy przeniesienie omawianego przepisu z nowelizacji RDTM do projektu DNUR, ze względu na zaawansowanie prac nad projektem.
	Do odrębnej grupy limitowej kwalifikuje się produkty, o których mowa w art. 72, spełniające warunki, o których mowa w ust. 2 z zastrzeżeniem ust. 3.	Zasadne jest wydzielenie do osobnych grup produktów, których mowa w art. 72 ustawy – tak, by możliwa była konkurencja w ramach grup, w których znajduje się produkt zakwalifikowany do odpłatności ryczałtowej na bazie przepisów przejściowych lub jego odpowiednik. Brak takiego przepisu może prowadzić do sytuacji, w której produkt korzystający z ww. statusu „zablokuje” konkurencję w grupie – bo uwzględnienie produktu z art. 72 w ocenie ‘kosztowności’ kolejnego produktu powoduje, że ten kolejny produkt będzie musiał zostać

USTAWA Z DNIA 12 MAJA 2011 R. O REFUNDACJI LEKÓW, ŚRODKÓW SPOŻYWCZYCH SPECJALNEGO PRZEZNACZENIA ŻYWIENIOWEGO ORAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH		
WERSJA OBOWIĄZUJĄCA I PROJEKTOWANE ZMIANY	PROPONOWANA ZMIANA	UZASADNIENIE
		zakwalifikowany do odpłatności 30%.
4. Podstawę limitu w danej grupie limitowej leków stanowi najwyższa spośród najniższych cen hurtowych za DDD leku, który dopełnia 15% obrotu ilościowego, liczonego według DDD, zrealizowanego w tej grupie limitowej w miesiącu poprzedzającym o 3 miesiące ogłoszenie obwieszczenia, o którym mowa w art. 37.	4. Podstawę limitu w danej grupie limitowej leków, ustaloną na dzień wydania obwieszczenia, o którym mowa w art. 37 , stanowi najwyższa spośród najniższych cen hurtowych za DDD, obowiązująca w dniu opublikowania poprzedniego obwieszczenia , leku, który dopełnia 15 % obrotu ilościowego, liczonego według DDD, zrealizowanego w tej grupie limitowej w miesiącu poprzedzającym o 3 miesiące ogłoszenie obwieszczenia, o którym mowa w art. 37	<p>Obecne przepisy przewidują, że podstawa limitu w grupie limitowej ustalana jest na podstawie najwyższej spośród najniższych cen za DDD (obowiązującej w decyzji o refundacji na dzień wydania wykazu leków refundowanych) leku, który dopełnia 15% obrotu ilościowego, liczonego według DDD, zrealizowanego w tej grupie limitowej w miesiącu poprzedzającym o 3 miesiące ogłoszenie obwieszczenia.</p> <p>W efekcie ceny leków pochodzą z decyzji refundacyjnych obowiązujących, na dzień wydania wykazu leków refundowanych natomiast udział obrotu DDD leków jest ustalany na podstawie obrotu DDD osiągniętego w przeszłości.</p> <p>Takie brzmienie i interpretacja przepisów prowadzi do sytuacji, w której mamy do czynienia z bardzo dużą zmiennością odpłatności pacjentów. W momencie opublikowania wykazów Wnioskodawcy nie znają cen urzędowych konkurentów, a tym samym do momentu opublikowania wykazu leków refundowanych nie jest wiadome, czy odpłatność za produkt wzrośnie / nie zmieni się / spadnie.</p> <p>Takie brzmienie przepisu powoduje również, że Wnioskodawcy negocjujący z przedstawicielami Ministra Zdrowia w terminach wcześniejszych są w gorszej pozycji. W przypadku negocjacji w terminach późniejszych przedstawiciele Ministra Zdrowia posiadają o wiele więcej informacji na temat aktualnego stanu grupy limitowej (znając ceny leków wynegocjowane do tej pory). To skutkuje nierównością stron w dostępie do informacji w trakcie negocjacji a także powoduje, że Wnioskodawcy nie są w stanie odpowiednio szybko zareagować w sytuacji, gdy odpłatność za ich lek jest wysoka (mogą to zrobić wyłącznie w drodze wniosku o obniżenie ceny urzędowej rozpatrywanego w terminie 30 dni).</p> <p>Dzięki wprowadzeniu zaproponowanej zmiany, mniejsze będą wahania odpłatności pacjentów za leki pomiędzy opublikowaniem kolejnych wykazów przy zachowaniu niezmiennego procesu negocjacji cen pomiędzy ministrem właściwym do spraw zdrowia oraz Wnioskodawcami, a także zostanie wprowadzony bardziej przejrzysty sposób ustalania podstawy limitu</p>
5. Podstawę limitu w przypadku:		
1) środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego - stanowi najniższy koszt 30 dniowego stosowania według cen hurtowych;		
2) wyrobu medycznego, o którym mowa w art. 6 ust. 1		
a) pkt 1 - stanowi najwyższa spośród najniższych cen hurtowych za jednostkę tego wyrobu medycznego, który dopełnia 15% obrotu ilościowego zrealizowanego w tej grupie limitowej w miesiącu poprzedzającym o 3 miesiące ogłoszenie obwieszczenia, o którym mowa w art. 37.		

USTAWA Z DNIA 12 MAJA 2011 R. O REFUNDACJI LEKÓW, ŚRODKÓW SPOŻYWCZYCH SPECJALNEGO PRZEZNACZENIA ŻYWIENIOWEGO ORAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH		
WERSJA OBOWIĄZUJĄCA I PROJEKTOWANE ZMIANY	PROPONOWANA ZMIANA	UZASADNIENIE
b) pkt 5 – stanowi najwyższa spośród najniższych cen detalicznych za jedną sztukę wyrobu medycznego, który według zobowiązania, o którym mowa w art. 12 pkt 14, złożonego we wniosku dopełnia 100% szacowanego zapotrzebowania ilościowego w tej grupie limitowej.		
c) pkt 6 – stanowi najwyższa spośród najniższych urzędowych cen zbytu za jedną sztukę wyrobu medycznego, który według zobowiązania, o którym mowa art. 12 pkt 14, złożonego we wniosku dopełnia 100% szacowanego zapotrzebowania ilościowego w tej grupie limitowej.		
6. Jeżeli cena detaliczna jest niższa niż limit finansowania, limit finansowania ulega obniżeniu do wysokości ceny detalicznej tego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego.		
7. W przypadku wydania decyzji o objęciu refundacją pierwszego odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu podstawą limitu w grupie limitowej jest cena hurtowa za DDD tego odpowiednika. W przypadku objęcia refundacją kolejnych odpowiedników podstawa limitu nie może być wyższa niż cena hurtowa za DDD pierwszego odpowiednika.	„7. W przypadku wydania decyzji o objęciu refundacją pierwszego odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu podstawą limitu w grupie limitowej jest cena hurtowa za DDD tego odpowiednika, jeżeli produkt ten zrealizował, w miesiącu poprzedzającym o 3 miesiące ogłoszenie obwieszczenia, o którym mowa w art. 37, co najmniej 5% obrotu ilościowego w tej grupie limitowej, liczonego według DDD. W przypadku objęcia refundacją kolejnych odpowiedników podstawa limitu nie może być wyższa niż cena hurtowa za DDD pierwszego odpowiednika.	<p>Obecne przepisy regulują trzy mechanizmy ustalania podstawy limitu finansowania w grupach limitowych – zasadę ogólną przewidującą oparcie się na kumulatywnie liczonym obrocie w danej grupie limitowej oraz dwóch reguł szczególnych dotyczących ceny pierwszego odpowiednika. Wśród nich za najważniejszą z perspektywy dostępu pacjenta do terapii należy wskazać przepis art. 15 ust. 7 zd. 1 Ustawy o refundacji ustalający wysokość limitu finansowania na DDD leku będącego pierwszym odpowiednikiem. Dodatkowo przepisy proponowane w ostatniej nowelizacji Ustawy o refundacji wskazują, iż w przypadku kilku „pierwszych odpowiedników” do ustalenia limitu finansowania wykorzystuje się najniższą cenę za 1 DDD danego odpowiednika.</p> <p>W grupach, w których refundacją objęty został pierwszy odpowiednik dotychczas refundowanego produktu, podstawa limitu ulega automatycznemu obniżeniu. Nowo refundowany produkt wyznacza tę podstawę niezależnie od jego obrotu, wpływając tym samym na wysokość finansowania wszystkich produktów refundowanych w tej grupie limitowej. Refundacja kolejnych odpowiedników może spowodować oczywiście spadek podstawy limitu, o ile któryś z nich będzie dopełniał 15% obrotu ilościowego zrealizowanego w danej grupie limitowej w miesiącu poprzedzającym o 3 miesiące ogłoszenie obwieszczenia oraz będzie posiadał niższą cenę za 1 DDD.</p> <p>Wskazane normy podlegają zatem ciągłemu współstosowaniu. Jednak, podczas gdy działanie tej pierwszej jest opóźnione w czasie (uwzględniając dane dotyczące obrotu sprzed 3 miesięcy), reguła dotycząca ustalenia podstawy limitu w razie objęcia refundacją pierwszego odpowiednika wywołuje natychmiastowy skutek już na pierwszym obwieszczeniu, na którym zostanie umieszczony pierwszy odpowiednik dotychczas refundowanego produktu.</p>

USTAWA Z DNIA 12 MAJA 2011 R. O REFUNDACJI LEKÓW, ŚRODKÓW SPOŻYWCZYCH SPECJALNEGO PRZEZNACZENIA ŻYWIENIOWEGO ORAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH		
WERSJA OBOWIĄZUJĄCA I PROJEKTOWANE ZMIANY	PROPONOWANA ZMIANA	UZASADNIENIE
		<p>W praktyce powoduje to nagły wzrost dopłaty do leku, który nie miał wcześniej refundowanych odpowiedników. Objęcie refundacją pierwszego odpowiednika powoduje zatem, że dopłata do wszystkich dotychczas refundowanych leków w danej grupie limitowej wzrośnie o różnicę między przeliczonymi według DDD cenami jedyne go odpowiednika oraz leku, który uzyskał status pierwszego odpowiednika – co najmniej 25%.</p> <p>Funkcjonowanie tego mechanizmu należy ocenić negatywnie, w związku z faktem, iż nie przewiduje on żadnego okresu dostosowawczego, w trakcie którego możliwa byłaby obniżka urzędowej ceny zbytu jedyne go dotychczas refundowanego produktu. Spełnienie tego postulatu jest o tyle istotne, że pozwoliłoby na uniknięcie nagłego, istotnego wzrostu dopłaty do leku stosowanego przez całą populację pacjentów. Taki stan rzeczy jest szczególnie niekorzystny, stawia bowiem świadczeniobiorców przed alternatywą:</p> <ul style="list-style-type: none"> • zmiany dotychczas stosowanego leku na jego pierwszy odpowiednik, o ile ten produkt jest dostępny albo • ponoszenia znacznych kosztów dalszej terapii dotychczas stosowanym lekiem. <p>Problem ten ulega często pogłębieniu w związku z ograniczoną dostępnością nowo refundowanego produktu. Reguła dotycząca pierwszego odpowiednika nie uwzględnia w ogóle udziału danego leku w rynku. W praktyce prowadzi to do sytuacji, w której formalnie przewidziana w art. 44 ust. 2 Ustawy o refundacji zamiana leku na nowo refundowany nie jest w praktyce możliwa.</p> <p>Przykładem negatywnych skutków działania w/w mechanizmu jest przypadek pierwszego odpowiednika dla leków z substancją czynną goserelina². Jego wejście na wykaz, o którym mowa w art. 37 ust. 1 Ustawy o refundacji, doprowadziło do znacznego wzrostu dopłat do wszystkich leków w grupie limitowej 129.0, Leki przeciwnowotworowe i immunomodulujące – analogi hormonu uwalniającego</p>

² <http://www.bip.mz.gov.pl/petycje/petycja-nie-dla-drozszych-lekow-leczacych-raka/>

USTAWA Z DNIA 12 MAJA 2011 R. O REFUNDACJI LEKÓW, ŚRODKÓW SPOŻYWCZYCH SPECJALNEGO PRZEZNACZENIA ŻYWIENIOWEGO ORAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH		
WERSJA OBOWIĄZUJĄCA I PROJEKTOWANE ZMIANY	PROPONOWANA ZMIANA	UZASADNIENIE
		gonadotropinę 3 . Jednocześnie nadal produkt ten jest w wielu przypadkach niedostępny. W celu uniknięcia przedstawionego stanu rzeczy konieczne jest wprowadzenie mechanizmu zapewniającego dostęp do leku ustalającego podstawę limitu finansowania wszystkim pacjentom, którzy zdecydowali się kupić ten produkt.
7a. W przypadku gdy w danej grupie limitowej więcej niż jeden lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny jest pierwszym odpowiednikiem, do obliczeń, o których mowa w ust. 7, wykorzystuje się produkt o najniższej cenie hurtowej za jedną DDD.	7a. W przypadku, gdy w danej grupie limitowej więcej niż jeden lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny jest pierwszym odpowiednikiem, do obliczeń objęcia refundacją kolejnych odpowiedników po zaistnieniu okoliczności , o których mowa w ust. 7, wykorzystuje się produkt o najniższej cenie hurtowej za jedną DDD podstawa limitu nie może być wyższa niż cena hurtowa za DDD pierwszego odpowiednika. 7b. W grupie limitowej, która obejmuje leki zawierające różne substancje czynne, ust. 7 nie znajduje zastosowania w przypadku wydania decyzji dla pierwszego odpowiednika leku zawierającego substancję czynną inną niż ta, która występuje w leku, którego cena stanowi podstawę limitu w tej grupie, ustaloną na podstawie ust. 7.	
8. Jeżeli informacje o obrocie ilościowym, o którym mowa w ust. 4 i 5, nie są dostępne, wykorzystuje się informacje najbardziej aktualne.		
9. Wysokość limitu finansowania za opakowanie jednostkowe jest równa iloczynowi kosztu DDD podstawy limitu i liczby DDD w opakowaniu jednostkowym, z uwzględnieniem urzędowej marży detalicznej. W przypadku gdy DDD nie jest określone do wyliczenia limitu finansowania przyjmuje się koszt terapii dziennej i ilość terapii dziennej w danym opakowaniu.		
10. W przypadku środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego wysokość limitu finansowania jest równa iloczynowi kosztu jednostki podstawy limitu finansowania i ilości jednostek w danym opakowaniu.		
11. Podstawę limitu w danej grupie limitowej leków, o których mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2 i 3 stanowi najwyższa spośród najniższych cen hurtowych za DDD leku, który według deklaracji złożonej we wniosku o objęcie refundacją dopełnia 110% obrotu ilościowego, liczonego według DDD, zrealizowanego w tej grupie limitowej w roku poprzedzającym rok ustalenia podstawy albo 100% szacowanego zapotrzebowania w przypadku leku, dla którego zostanie utworzona nowa grupa limitowa.	11. (uchylony)	Wprowadzenie grup limitowych w przypadku produktów, o których mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2 i 3 (tzn. stosowanych w ramach programów lekowych i chemioterapii) może doprowadzić do sytuacji, w której niektóre produkty refundowane staną się niedostępne dla pacjenta (w odróżnieniu od produktów sprzedawanych w aptekach pacjent nie będzie mógł dopłacić różnicy w cenach pomiędzy produktami aby produkt otrzymać – jednocześnie szpital nie będzie mógł kupić produktu, dla którego cena detaliczna przewyższa podstawę limitu powiększoną o marżę detaliczną). Prowadzi to do sprzeczności przepisów ustawy refundacyjnej z przepisami ustawy o świadczeniach, zgodnie z którą (art. 15 i 35) każdy produkt refundowany jest świadczeniem gwarantowanym i nie jest tak, żeby świadczeniem

³ Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 29 czerwca 2016 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 lipca 2016 r. (Dz. Urz. Min. Zdr. z 2016 r. poz. 68).

USTAWA Z DNIA 12 MAJA 2011 R. O REFUNDACJI LEKÓW, ŚRODKÓW SPOŻYWCZYCH SPECJALNEGO PRZEZNACZENIA ŻYWIENIOWEGO ORAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH		
WERSJA OBOWIĄZUJĄCA I PROJEKTOWANE ZMIANY	PROPONOWANA ZMIANA	UZASADNIENIE
		<p>gwarantowanym był wyłącznie lek mieszczący się w limicie. Jeżeli więc pacjent nie może w szpitalu dopłacić do ceny leku przewyższającego limit, szpital musi mieć możliwość zakupu leku refundowanego po jego cenie hurtowej.</p> <p>Dodatkowo, obecna praktyka tworzenia grup limitowych bazuje na niejasnych kryteriach, odbiegających od kryteriów rzeczywistej medycznej zamierności. Grupy limitowe są tworzone szerzej niż na poziomie substancji czynnej, co w lecznictwie szpitalnym odcina niektórych pacjentów od potrzebnych im terapii.</p> <p>W kontekście obowiązywania cen maksymalnych na powyższe produkty oraz bardzo dużych ograniczeń w zamienialności produktów, tworzenie grup limitowych wydaje się stanowić zagrożenia dla pacjenta nie przynosząc oszczędności szpitalom.</p>
12. Wysokość limitu finansowania leków, o których mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2 i 3, świadczeniodawcom jest równa iloczynowi kosztu DDD podstawy limitu i liczby DDD podanych świadczeniobiorcom w ramach realizacji umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej.	12. (uchylony)	Patrz uzasadnienie do zmiany art. 15 ust. 11.
13. Przepisy ust. 11 i 12 stosuje się odpowiednio w przypadku: 1) leków, dla których DDD nie zostało określone, 2) środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego - o których mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2 i 3.	13. (uchylony)	Patrz uzasadnienie do zmiany art. 15 ust. 11.
14. W przypadku, gdy DDD jest niższe inna niż od najczęściej stosowanej dawki leku (PDD), albo gdy DDD nie jest określona, podstawę limitu minister właściwy do spraw zdrowia może wyznaczyć podstawę limitu na podstawie PDD.		<p>Proponowane przepisy umożliwiają Ministrowi Zdrowia dowolne decydowanie o wartości użytej do podstawy limitu finansowania, nie wskazując przy tym konkretnych przesłanek podejmowanej decyzji. Minister, w przypadku gdy DDD jest inne niż PDD bądź DDD jest nieokreślone, może w sposób dowolny wybrać metodę ustalenia podstawy limitu finansowania dla danego leku (grup limitowej).</p> <p>Należy przy tym podkreślić, iż DDD stanowi pewną standaryzowaną zmienną ustalaną przez WHO i umożliwia porównanie cen leków mimo różnic w postaci, dawce czy opakowaniu. Skutkiem tego zastosowanie innej podstawy limitu powinno być ograniczone do określonych ustawowo sytuacji na zasadzie wyjątku, a nie stanowić przedmiot dyskrecjonalnej decyzji Ministra Zdrowia.</p> <p>Pozostawienie przepisów w projektowanym brzmieniu umożliwi organowi dowolne kształtowanie limitu finansowania oraz dopłat świadczeniobiorców. Spowoduje to brak przewidywalności w zakresie finansowania produktów leczniczych, który uderzy zarówno w producentów, jak i pacjentów. Zatem niewskazanie przesłanek pozwalających na zastosowanie PDD przy wyliczeniu limitu finansowania godzi w bezpieczeństwo prawne wskazanych podmiotów.</p> <p>INFARMA proponuje zmianę art. 15 ust. 14 po przeprowadzeniu feasibility study.</p>

USTAWA Z DNIA 12 MAJA 2011 R. O REFUNDACJI LEKÓW, ŚRODKÓW SPOŻYWCZYCH SPECJALNEGO PRZEZNACZENIA ŻYWIENIOWEGO ORAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH		
WERSJA OBOWIĄZUJĄCA I PROJEKTOWANE ZMIANY	PROPONOWANA ZMIANA	UZASADNIENIE
15. Minister właściwy do spraw zdrowia ustala grupy limitowe dla szczepionek dostępnych w aptece na receptę, w ramach których podstawę limitu wyznacza szczepionka najtańsza w grupie.		Proponujemy usunięcie zapisów dotyczących możliwości tworzenia grup limitowych ze względu na wysoką kompleksowość kryteriów niezbędnych do ich wyznaczania. Kryterium najtańszej szczepionki w grupie nie bierze pod uwagę m.in. uwagę kosztu (tylko cenę) i różnicy w różnych schematach dla różnych grup wiekowych. Tak samo nie jest napisane wg. czego należy oceniać co jest wymagane do uzyskania uodpornienia. Dodatkowo należy wskazać wysoce dyskusyjną kwestię porównywalności szczepionek (nawet o podobnych wskazaniach) ze względu na (choćby niewielkie) różnice w schemacie dawkowania w poszczególnych grupach, wynikach badań skuteczności itp.
16. Do grupy limitowej kwalifikuje się szczepionki posiadające ten sam skład jakościowy i ilościowy, albo inny skład jakościowy i ilościowy, ale podobne działanie terapeutyczne i zbliżony mechanizm działania, przy zastosowaniu następujących kryteriów:	16. Do grupy limitowej kwalifikuje się szczepionki posiadające ten sam skład jakościowy i ilościowy, albo inny skład jakościowy i ilościowy, ale podobne działanie terapeutyczne profilaktyczne i zbliżony mechanizm działania, przy zastosowaniu następujących kryteriów:	Szczepionka służy do profilaktyki, a nie leczenia, co zresztą odzwierciedla definicja w art. 2 pkt 20a (ust 16)
1) tych samych wskazań lub przeznaczeń, w których są refundowane;		
2) podobnej skuteczności.	2) podobnej skuteczności, w zakresie tych samych wskazań.	
15. Wysokość limitu finansowania w przypadku wyrobu medycznego, o którym mowa w art. 6 ust. 1:		
1) pkt 1 – jest równa iloczynowi kosztu jednostki podstawy limitu finansowania i ilości jednostek w danym opakowaniu;		
2) pkt 5 – jest równa iloczynowi podstawy limitu finansowania i liczby sztuk wyrobu medycznego przysługującej świadczeniobiorcy w okresie użytkowania;		
3) pkt 6 – jest równa podstawie limitu finansowania ustalonego w danej grupie limitowej.		
Art. 16. W przypadku, gdy w wyniku wydania decyzji administracyjnej o objęciu refundacją leku, środka spożywczo specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, zachodzi konieczność utworzenia nowej grupy limitowej obejmującej również leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne zakwalifikowane uprzednio do innej grupy limitowej, minister właściwy do spraw zdrowia wydaje z urzędu decyzje administracyjne, zmieniające określenie grupy limitowej, o której mowa w art. 11 ust. 2 pkt 8.		
Art. 16a. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia tworzy opisy programów lekowych.	Art. 16a. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia tworzy opisy programów lekowych.	INFARMA postuluje ograniczenie i doprecyzowanie tego założenia.
2. Opis programu lekowego może przewidywać powołanie przez Prezesa Funduszu zespołu koordynacyjnego dla danego programu lekowego.	2. Opis programu lekowego ustanowionego dla leku stosowanego we wskazaniach rzadkich i ultraradkich może przewidywać powołanie przez Ministra Zdrowia zespołu koordynacyjnego dla danego programu lekowego.	<ul style="list-style-type: none"> • Po pierwsze, zespoły koordynacyjne powinny być powoływane tylko dla leków stosowanych we wskazaniach w leczeniu chorób rzadkich i ultraradkich. W lekach stosowanych powszechnie lekarze specjaliści mają wystarczającą wiedzę, aby decydować o zasadności kwalifikacji pacjentów lub ich wyłączenia z leczenia. Medyczne warunki stosowania danego leku w ramach programu powinny być merytoryczną podstawą do kwalifikacji pacjentów co do zasady przez lekarza prowadzącego. .
3. Zadaniem zespołu koordynacyjnego jest:	3. W sytuacji, o której mowa w ust. 2, opis programu lekowego wskazuje: a) sposób powołania zespołu koordynacyjnego; b) liczbę członków zespołu koordynacyjnego.	<ul style="list-style-type: none"> • Po drugie, decyzja czy zespół w danym programie będzie funkcjonował powinna wynikać z brzmienia programu lekowego, a nie późniejszej decyzji Prezesa NFZ.
1) kwalifikacja świadczeniobiorców do programu lekowego;	4. Do dnia powołania zespołu koordynacyjnego świadczeniobiorcy są kwalifikowani do programu lekowego, wyłączeni z programu lekowego oraz skuteczność ich terapii jest oceniana na zasadach ogólnych - zgodnie z warunkami	<ul style="list-style-type: none"> • Po trzecie nawet dla takich leków zespół powinien pełnić rolę zinstytucjonalizowanego konsylium lekarskiego. Jeżeli jednak w jego składzie będą także przedstawiciele Płatnika i nie będzie to

USTAWA Z DNIA 12 MAJA 2011 R. O REFUNDACJI LEKÓW, ŚRODKÓW SPOŻYWCZYCH SPECJALNEGO PRZEZNACZENIA ŻYWIENIOWEGO ORAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH		
WERSJA OBOWIĄZUJĄCA I PROJEKTOWANE ZMIANY	PROPONOWANA ZMIANA	UZASADNIENIE
	określonymi w programie lekowym.	ciało stricte medyczne, to jego rozstrzygnięcia powinny mieć formę decyzji administracyjnej zaskarżalnej do Ministra Zdrowia, który po zasięgnięciu opinii konsultanta krajowego powinien rozstrzygać indywidualnie z prawem pacjenta do sądowej kontroli takich rozstrzygnięć.
2) ocena skuteczności terapii w trakcie trwania programu lekowego;	5. Zadaniem zespołu koordynacyjnego jest: 1) kwalifikacja świadczeniobiorców do programu lekowego; 2) ocena skuteczności terapii w trakcie trwania programu lekowego; 3) rozstrzygnięcie o wyłączeniu świadczeniobiorców z programu lekowego na podstawie odpowiednio kryteriów włączenia do danego programu, zasad jego monitorowania oraz kryteriów wyłączenia z programu lekowego.	<ul style="list-style-type: none"> • Po czwarte, przepis musi przewidywać wymogi dotyczące ewentualnych członków takich zespołów, w tym wymagania merytoryczne oraz regulację konfliktu interesów.
3) rozstrzygnięcie o wyłączeniu świadczeniobiorców z programu lekowego na podstawie odpowiednio kryteriów włączenia do danego programu, zasad jego monitorowania oraz kryteriów wyłączenia z programu lekowego.	6. Rozstrzygnięcia, o których mowa w ust. 3 pkt 1 i pkt 3, są wydawane w formie decyzji administracyjnych i doręczane świadczeniobiorcy.	<ul style="list-style-type: none"> • Po piąte, przepisy powinny przewidywać udział pacjenta w procesie podejmowania decyzji o jego prawie do leczenia oraz udział jego lekarza prowadzącego.
4. Prezes Funduszu ustala regulamin organizacyjny zespołu koordynacyjnego.	7. Od decyzji, o których mowa w ust. 4, przysługuje świadczeniobiorcom odwołanie do ministra właściwego do spraw zdrowia. Rozpatrując odwołanie, minister właściwy do spraw zdrowia zasięga opinii konsultanta krajowego z dziedziny medycyny odpowiedniej dla danego programu lekowego.	<ul style="list-style-type: none"> • Po szóste, proponujemy ustalenie, że do dnia powołania zespołu kwalifikacja świadczeniobiorców odbywa się na zasadach ogólnych (tj. przez lekarzy w ośrodkach – świadczeniodawcach). Należy zapobiegać sytuacjom, które miały miejsce w przeszłości, kiedy niemożność powołania zespołu powodowała, że program lekowy nie działał.
	8. W skład Zespołu Koordynacyjnego wchodzi: a) od 5 do 15 ekspertów z dziedziny medycyny właściwych dla danego programu lekowego, b) od 1 do 2 przedstawicieli Prezesa Funduszu, c) od 1 do 2 przedstawicieli ministra właściwego do spraw zdrowia, d) do 2 przedstawicieli stowarzyszeń pacjentów, do których zadań statutowych należą zadania dotyczące dziedziny medycyny właściwej dla danego programu lekowego - którzy nie byli skazani prawomocnym wyrokiem za umyślne popełnienie przestępstwa lub przestępstwo skarbowe.	<ul style="list-style-type: none"> • Po siódme, proponujemy wskazanie w ustawie: (i) jakie zasady dot. działania zespołu mają się znaleźć w opisie programu, (ii) jaki jest skład zespołu (tu rozwiązaniem może być przepis zaproponowany w projekcie ustawy z dnia 18 września 2013 r. o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw) (iii) jakie są podstawowe zasady działania zespołu.
	9. Członkowie Zespołu Koordynacyjnego ze swojego składu powołują przewodniczącego i jego zastępcę oraz sekretarza.	<ul style="list-style-type: none"> • Po ósme, w celu zabezpieczenia praw pacjentów proponujemy wskazanie, że (i) decyzje o kwalifikacji oraz (ii) decyzje o wyłączeniu świadczeniobiorców z programów mają formę decyzji administracyjnych.
	10. Zespół Koordynacyjny obraduje na posiedzeniach. Posiedzenia są zwoływane cyklicznie, zgodnie z przygotowanym na dany rok kalendarzowy harmonogramem oraz niezwłocznie w sytuacji, gdy wpłynie co najmniej jeden wniosek, o którym mowa w ust. 3 pkt 1.	<ul style="list-style-type: none"> • Po dziewiąte, w celu zabezpieczenia praw pacjentów proponujemy wskazanie wprost, że posiedzenia mają być zwoływane cyklicznie niezwłocznie w sytuacji, gdy wpłynie co najmniej jeden wniosek o kwalifikację do programu – by zapobiec sytuacjom, w którym rozpatrzenie takich wniosków opóźnia się.
	11. W uzasadnionych przypadkach jest możliwe podjęcie decyzji przez Zespół Koordynacyjny w trybie obiegowym z wykorzystaniem dedykowanych aplikacji elektronicznych udostępnianych przez Prezesa Funduszu.	
	12. W posiedzeniach Zespołu Koordynacyjnego może uczestniczyć świadczeniobiorca i jego lekarz prowadzący w zakresie, w jakim posiedzenie dotyczy świadczeniobiorcy.	
	13. W posiedzeniach Zespołu Koordynacyjnego mogą uczestniczyć z głosem doradczym eksperci oraz przedstawiciele stowarzyszeń pacjentów zaproszeni przez przewodniczącego Zespołu Koordynacyjnego. Osoby te mogą uczestniczyć w posiedzeniach, których przedmiotem jest analiza wniosków o	

USTAWA Z DNIA 12 MAJA 2011 R. O REFUNDACJI LEKÓW, ŚRODKÓW SPOŻYWCZYCH SPECJALNEGO PRZEZNACZENIA ŻYWIENIOWEGO ORAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH		
WERSJA OBOWIĄZUJĄCA I PROJEKTOWANE ZMIANY	PROPONOWANA ZMIANA	UZASADNIENIE
	zakwalifikowanie świadczeniobiorcy do leczenia pod warunkiem uzyskania uprzedniej pisemnej zgody świadczeniobiorcy.	
	14. Zespół Koordynacyjny podejmuje decyzje w sposób niezależny, w oparciu o dokumentację medyczną świadczeniobiorcy oraz po uzyskaniu opinii lekarza prowadzącego. Zespół Koordynacyjny może przeprowadzić lub zlecić przeprowadzenie badania świadczeniobiorcy, jeśli jest to potrzebne w ramach wykonania zadań, o których mowa w ust. 5.	
	15. Minister właściwy do spraw zdrowia ustala regulamin organizacyjny zespołu koordynacyjnego.	
Rozdział 4 Komisja Ekonomiczna		
Art. 17. 1. Przy ministrze właściwym do spraw zdrowia tworzy się Komisję Ekonomiczną, zwaną dalej "Komisją".		
2. W skład Komisji wchodzi:		
1) dwunastu siedemnastu przedstawicieli ministra właściwego do spraw zdrowia;		
2) pięciu sześciu przedstawicieli Prezesa Funduszu.		
3. Członkiem Komisji może zostać osoba:		
1) która:		
a) korzysta z pełni praw publicznych,		
b) nie była skazana prawomocnym wyrokiem za umyślne przestępstwo lub umyślne przestępstwo skarbowe,		
c) posiada wiedzę i doświadczenie, które dają rękojmię skutecznego prowadzenia negocjacji;		
d) posiada wiedzę w zakresie medycyny opartej na faktach, oceny technologii medycznych, budowy instrumentów dzielenia ryzyka oraz sposobu kształtowania cen dla leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych;		INFARMA popiera wprowadzenie obowiązku posiadania przez członków Komisji Ekonomicznej wiedzy w zakresie medycyny opartej na faktach, oceny technologii medycznych, budowy instrumentów dzielenia ryzyka oraz sposobu kształtowania cen dla leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych. Warto jednak wskazać w omawianym przepisie w jakiś sposób wiedza ta ma być certyfikowana bądź weryfikowana przez Ministra Zdrowia.
2) wobec której nie zachodzą okoliczności określone w art. 20 ust. 1 i art. 21.		
4. Członków Komisji powołuje i odwołuje minister właściwy do spraw zdrowia.		
Art. 18. 1. Do zadań Komisji należy prowadzenie negocjacji z wnioskodawcą w zakresie:	Art. 18. 1. Do zadań Komisji należy prowadzenie negocjacji z wnioskodawcą w zakresie ustalania i zmiany.	Proponujemy wyraźnie wskazać, że Komisja Ekonomiczna zajmuje się nie tylko pierwotnym ustalaniem warunków refundacji ale także wszystkich ich następczych zmian.
1) ustalenia urzędowej ceny zbytu;	1) ustalenia urzędowej ceny zbytu;	
2) poziomu odpłatności;		
3) wskazań, w których lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny ma być refundowany;		
4) instrumentów dzielenia ryzyka, o których mowa w art. 11 ust. 5;		
5) okres obowiązywania decyzji, o którym mowa w art. 11 ust. 3a albo 8.	5) Skreślić z nowelizacji RDTM	Wykreślenie w związku z postulatem wykreślenia art. 11 ust. 3a albo 8.
2. Do zadań Komisji należy również:		
1) monitorowanie realizacji całkowitego budżetu na refundację;		
2) prowadzenie działań mających na celu racjonalizację wydatków związanych z refundacją oraz przedstawianie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia propozycji w tym zakresie;		

USTAWA Z DNIA 12 MAJA 2011 R. O REFUNDACJI LEKÓW, ŚRODKÓW SPOŻYWCZYCH SPECJALNEGO PRZEZNACZENIA ŻYWIENIOWEGO ORAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH		
WERSJA OBOWIĄZUJĄCA I PROJEKTOWANE ZMIANY	PROPONOWANA ZMIANA	UZASADNIENIE
3) monitorowanie realizacji zobowiązania, o którym mowa w art. 25 pkt 4;		
4) realizacja innych zadań zleconych przez ministra właściwego do spraw zdrowia.		
3. Komisja na podstawie dokumentu stanowiącego wynik negocjacji, podpisanego przez strony negocjacji, przyjmuje stanowisko w drodze uchwały i przedstawia je niezwłocznie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia.	3. Komisja na podstawie dokumentu stanowiącego wynik negocjacji, podpisanego przez strony negocjacji, przyjmuje stanowisko w drodze uchwały i przedstawia je niezwłocznie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia wraz z uzasadnieniem odnoszącym się do kryteriów, o których mowa w art. 19 ust. 2.	<p>Uchwały Komisji Ekonomicznej powinny być uzasadniane, bowiem zapadają bez udziału strony. Strona bierze udział jedynie w spotkaniach z zespołem negocjacyjnym, którego ustalenia Komisja często zmienia. Strona, aby móc się odnieść do uchwały musi znać jej uzasadnienie, podobnie jak zna uzasadnienie Rekomendacji AOTMiT. Obecnie uchwały zawierają jedynie krótki passus „cena nieodpowiednia”, a strona nie wie nawet, które z jej propozycji zostały ostatecznie przedyskutowane przez Komisję Ekonomiczną w pełnym składzie.</p> <p>Taki stan rzeczy stanowi naruszenie art. 6 Dyrektywy 89/105, który stanowi, że wszystkie rozstrzygnięcia co do cen leków refundowanych muszą być oparte na obiektywnych i weryfikowalnych kryteriach. Skoro ustawodawca chce zmienić zapis w art. 19 ust 1 doprecyzowując, że negocjacje prowadzi Zespół dotąd w ustawie niezdefiniowany, a jednak w praktyce funkcjonujący, to tym bardziej zasadna jest także zmiana w postaci dopisania obowiązku uzasadniania uchwał Komisji Ekonomicznej. Tylko wtedy i strona i sam Minister Zdrowia może ocenić w pełni wszystkie kryteria refundacji z art. 12 ustawy refundacyjnej.</p>
Art. 19. 1. Rozpatrując wnioski, o których mowa w art. 24 ust. 1, Komisja prowadzi negocjacje w składzie pięcioosobowym, z tym że w każdym składzie powinien znaleźć się przedstawiciel Prezesa Funduszu.		
	<p>W art. 19 po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:</p> <p>„1a. Spośród członków zespołu, o którym mowa w ust. 1 wybierany jest przez Przewodniczącego Komisji Ekonomicznej członek wiodący do każdego wniosku, o którym mowa w art. 24 ust.1.”</p> <p>W art. 19 po ust. 1a dodaje się ust. 1b w brzmieniu:</p> <p>„1b. Do zadań członka o którym mowa w art. 19 ust. 1a należy uczestnictwo na wszystkich etapach postępowania i przekazywanie wszelkich informacji dotyczących wniosku przed Komisją o której mowa w art. 18, a także przed Ministrem właściwym ds. Zdrowia przed podjęciem decyzji o której mowa w art. 24 ust.1”</p>	Ustanowienie obowiązku wyznaczania raportującego członka Komisji odpowiedzialnego za pełne zbadanie wniosku oraz raportowanie wszystkich informacji i ustaleń podjętych w toku postępowania przed całą Komisją i Ministrem
2. Negocjacje prowadzi się biorąc pod uwagę następujące kryteria:		
1) rekomendację Prezesa Agencji, o której mowa w art. 35 ust. 6, w szczególności wyników analizy stosunku kosztów do uzyskanych efektów zdrowotnych,		
1a) <i>opinię Prezesa Urzędu, o której mowa w art. 23a ust. 1, jeżeli dotyczy,</i>		
2) maksymalną i minimalną cenę zbytu netto, uzyskaną na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w okresie roku przed złożeniem wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1, dla danej wielkości opakowania i dawki, będącej przedmiotem tego wniosku, jeżeli dotyczy,		
3) maksymalną i minimalną cenę zbytu netto, uzyskaną w poszczególnych państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA), w ramach finansowania ze środków publicznych tych państw, w okresie roku przed złożeniem wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1, przeliczoną w złotych polskich po średnim kursie Narodowego Banku Polskiego z miesiąca poprzedzającego miesiąc złożenia wniosku; w przypadku gdy przedmiot wniosku nie jest finansowany ze środków publicznych w danych państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA), uwzględnia się odpowiednio ceny uzyskane na wolnym		

USTAWA Z DNIA 12 MAJA 2011 R. O REFUNDACJI LEKÓW, ŚRODKÓW SPOŻYWCZYCH SPECJALNEGO PRZEZNACZENIA ŻYWIENIOWEGO ORAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH		
WERSJA OBOWIĄZUJĄCA I PROJEKTOWANE ZMIANY	PROPONOWANA ZMIANA	UZASADNIENIE
rynku,		
3a) opinię ministra właściwego do spraw gospodarki, o której mowa w art. 12a ust. 1,		
3b) konkurencyjność cenową,		
3c) wysokość dopłat świadczeniobiorców,		
3d) uzasadnienie ceny, o której mowa w art. 24 ust. 2 pkt 6,		
4) informację o rabatach, upustach lub porozumieniach cenowych w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA),		
5) koszt terapii przy zastosowaniu wnioskowanego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego w porównaniu z innymi możliwymi do zastosowania w danym stanie klinicznym technologiami medycznymi, które mogą zostać zastąpione przez ten lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny,		
6) wpływ na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych,		
7) wysokość progu kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jego jakość, ustalonego w wysokości trzykrotności Produktu Krajowego Brutto na jednego mieszkańca, o którym mowa w art. 6 ust. 1 ustawy z dnia 26 października 2000 r. o sposobie obliczania wartości rocznego produktu krajowego brutto, a w przypadku braku możliwości wyznaczenia tego kosztu - koszt uzyskania dodatkowego roku życia, a w przypadku terapeutycznej równorzędności wyników zdrowotnych pomiędzy technologią wnioskowaną a alternatywną technologią medyczną – różnicy pomiędzy kosztem stosowania technologii wnioskowanej a kosztem stosowania technologii alternatywnej	7) wysokość progu kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jego jakość, ustalonego w wysokości trzykrotności Produktu Krajowego Brutto na jednego mieszkańca, o którym mowa w art. 6 ust. 1 ustawy z dnia 26 października 2000 r. o sposobie obliczania wartości rocznego produktu krajowego brutto, a w przypadku braku możliwości wyznaczenia tego kosztu - koszt uzyskania dodatkowego roku życia, a w przypadku terapeutycznej równorzędności wyników zdrowotnych pomiędzy technologią wnioskowaną a alternatywną technologią medyczną – różnicy pomiędzy kosztem stosowania technologii wnioskowanej a kosztem stosowania technologii alternatywnej, z wyłączeniem produktów leczniczych stosowanych we wskazaniach ultrazadkowych	Wprowadzenie uzasadnienia ceny zamiast analizy ekonomicznej w przypadku leków stosowanych w chorobach ultrazadkowych wymaga konsekwentnej zmiany w art. 19, określającym kryteria prowadzenia przez Komisję Ekonomiczną negocjacji. INFARMA proponuje aby w przypadku leków stosowanych we wskazaniach ultrazadkowych nie stosować progu QALY.
- uwzględniając potrzebę równoważenia interesów świadczeniobiorców i przedsiębiorców zajmujących się wytwarzaniem lub obrotem lekami, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobami medycznymi, możliwości płatnicze podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych oraz działalność naukowo-badawczą i inwestycyjną wnioskodawcy w zakresie związanym z ochroną zdrowia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA).		
	W art. 19 po dotychczasowym ust. 2 proponuje się dodanie kolejnego, nowego ust. „3” o następującym brzmieniu: 3. W przypadku przekroczenia progu kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość, o którym mowa w ust. 1 pkt 7, przez terapię lekową o kluczowym znaczeniu zdrowotnym dla świadczeniobiorców, w szczególności w leczeniu chorych we wskazaniach nowotworowych i wskazaniach rzadkich, stwierdzonym na podstawie rekomendacji Agencji, negocjacje mogą być prowadzone z pominięciem kryterium określonego w ust. 1 pkt 7.	Proponowana zmiana odzwierciedla propozycję zawartą w art. 12 ust. 2 ustawy refundacyjnej. Jeżeli Minister Zdrowia będzie posiadał kompetencję opisaną w art. 12 ust. 2, to analogiczny przepis powinien być przewidziany w przypadku Komisji Ekonomicznej.
	W art. 19 po nowododanym ust. 3 dodaje się ust. 4 w brzmieniu: „4. Przed podjęciem ostatecznego stanowiska przez Komisję, o której mowa w art. 18 dopuszcza się przedstawiciela Wnioskodawcy lub przedstawiciela organizacji społecznej, jeżeli taka wstąpiła do postępowania na prawach strony do wygłoszenia swoje ostatecznego stanowiska.”	Umożliwienie uczestnictwa przedstawiciela wnioskodawcy i pacjentów w obradach Komisji.

USTAWA Z DNIA 12 MAJA 2011 R. O REFUNDACJI LEKÓW, ŚRODKÓW SPOŻYWCZYCH SPECJALNEGO PRZEZNACZENIA ŻYWIENIOWEGO ORAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH		
WERSJA OBOWIĄZUJĄCA I PROJEKTOWANE ZMIANY	PROPONOWANA ZMIANA	UZASADNIENIE
	W art. 19 po nowododanym ust. 4 dodaje się ust. 5 w brzmieniu: „5. W przypadku podjęcia pozytywnego stanowiska przez zespół o którym mowa w ust. 1 co do złożonego wniosku o którym mowa w art. 24 ust. 1, ta pozytywne stanowisko jest wiążące dla Komisji o której mowa w art. 18.”	W przypadku pozytywnej opinii zespołu - zobowiązanie Komisji w pełnym składzie ustaleniami poczynionymi przez zespół podczas negocjacji.
	W art. 19 po nowododanym ust. 5 dodaje się ust. 6 w brzmieniu: „6. Do postępowania przed Komisją, o której mowa w art. 18 i zespołem o którym mowa w art. 19 stosuje się przepisy ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego. W szczególności do postępowania przed Komisją stosuje się art. 106 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego.	Potrzebne jest wprowadzenie zasady, że do postępowania przed Komisją mają zastosowanie przepisy KPA, w szczególności jego art. 106 regulujący tzw. postępowanie wpadkowe.
	art. 19a. W przypadku przekroczenia progu kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość przez terapię lekową o kluczowym znaczeniu zdrowotnym dla świadczeniobiorców, w szczególności w leczeniu chorych we wskazaniach nowotworowych i wskazaniach rzadkich, stwierdzonym na podstawie rekomendacji Agencji, Komisja może prowadzić negocjacje nie uwzględniając postanowień art. 19 pkt 7.	Patrz uzasadnienie zmiany art. 12.
Art. 20. 1. Członkowie Komisji, ich małżonkowie, zstępni i wstępni w linii prostej oraz osoby, z którymi członkowie Komisji pozostają we wspólnym pożyciu nie mogą:		
1) być członkami organów spółek handlowych lub przedstawicielami przedsiębiorców prowadzących działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub obrotu lekiem, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym;		
2) być członkami organów spółek handlowych lub przedstawicielami przedsiębiorców prowadzących działalność gospodarczą w zakresie doradztwa związanego z refundacją leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych;		
3) być członkami organów spółdzielni, stowarzyszeń lub fundacji prowadzących działalność, o której mowa w pkt 1 i 2;		
4) posiadać akcje lub udziały w spółkach handlowych prowadzących działalność, o której mowa w pkt 1 i 2, oraz udziały w spółdzielniach prowadzących działalność, o której mowa w pkt 1 i 2;		
5) prowadzić działalności gospodarczej w zakresie, o którym mowa w pkt 1 i 2;		
6) wykonywać zajęć zarobkowych na podstawie stosunku pracy, umowy o świadczenie usług zarządczych, umowy zlecenia, umowy o dzieło lub innej umowy o podobnym charakterze zawartej z podmiotami, o których mowa w pkt 1-3.		
2. Członkowie Komisji składają ministrowi właściwemu do spraw zdrowia oświadczenie o niezachodzeniu okoliczności określonych w ust. 1, pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń z art. 233 § 1 i 6 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. - Kodeks karny (Dz. U. Nr 88, poz. 553, z późn. zm.), zwane dalej "deklaracją o braku konfliktu interesów", przed powołaniem oraz przed każdym posiedzeniem Komisji.		
3. Zaistnienie okoliczności, o których mowa w ust. 1, stanowi podstawę do odwołania członka ze składu Komisji.		
4. W przypadku zaistnienia okoliczności, o których mowa w ust. 1 pkt 4, niezależnych od członka Komisji, członek Komisji niezwłocznie informuje ministra właściwego do spraw zdrowia o tym fakcie. Minister właściwy do spraw zdrowia zawieszona członka w pracach Komisji, wyznaczając mu termin usunięcia zaistniałych okoliczności. Po bezskutecznym upływie tego terminu, minister właściwy do spraw zdrowia odwołuje członka Komisji.		
5. Deklaracja o braku konfliktu interesów zawiera:		
1) imię i nazwisko osoby składającej oświadczenie;		
2) imię i nazwisko: małżonka, wstępnych, zstępnych w linii prostej oraz osób, z którymi członkowie Komisji pozostają we wspólnym pożyciu;		
3) oświadczenie o niezachodzeniu okoliczności, o których mowa w ust. 1.		

USTAWA Z DNIA 12 MAJA 2011 R. O REFUNDACJI LEKÓW, ŚRODKÓW SPOŻYWCZYCH SPECJALNEGO PRZEZNACZENIA ŻYWIENIOWEGO ORAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH		
WERSJA OBOWIĄZUJĄCA I PROJEKTOWANE ZMIANY	PROPONOWANA ZMIANA	UZASADNIENIE
6. Deklaracje o braku konfliktu interesów weryfikuje Centralne Biuro Antykorupcyjne.		
Art. 21. 1. Nie można być jednocześnie członkiem Komisji i Rady Przejrzystości.		
2. Funkcji członka Komisji albo Rady Przejrzystości nie można łączyć z funkcją Prezesa Agencji i jego zastępcy.		
Art. 22. 1. Działalność Komisji jest finansowana z budżetu państwa ze środków pozostających w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia.		
2. Członkom Komisji przysługuje wynagrodzenie za udział w posiedzeniach w wysokości nieprzekraczającej 3500 zł za udział w każdym posiedzeniu Komisji, jednak nie więcej niż 10 500 zł miesięcznie.		
3. Członkom Komisji przysługuje zwrot kosztów podróży na zasadach określonych w przepisach dotyczących zasad ustalania oraz wysokości należności przysługujących pracownikowi zatrudnionemu w państwowej lub samorządowej jednostce budżetowej z tytułu podróży służbowej na terenie kraju.		
Art. 23. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:		
1) wzór deklaracji o braku konfliktu interesów, mając na uwadze wymagania, o których mowa w art. 20 ust. 5;		
2) wysokość wynagrodzenia członków Komisji, biorąc pod uwagę zakres działania Komisji oraz specyfikę wykonywanych zadań.		
2. Minister właściwy do spraw zdrowia określi w drodze zarządzenia:		
1) regulamin Komisji określający jej organizację, sposób i tryb działania, a także sposób wyłaniania i odwoływania przewodniczącego oraz członków Komisji;		
2) tryb wyłaniania członków Komisji na poszczególne posiedzenia w sprawie prowadzenia negocjacji;		
3) sposób obsługi organizacyjno-technicznej Komisji.		
„Rozdział 4a		
Opinia o spełnieniu wymagań zasadniczych oraz tryb wyznaczania grup wyrobów medycznych w celu objęcia ich refundacją lub ustalenia urzędowej ceny zbytu		
Art. 23a. 1. W przypadku wyrobu medycznego klasy I, I sterylnej, I z funkcją pomiarową, o których mowa w art. 29 ust. 5 pkt 1 i 2 ustawy o wyrobach, wnioskodawca przed złożeniem wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1 i pkt 4a, zwraca się do Prezesa Urzędu z wnioskiem o wydanie opinii o spełnieniu wymagań zasadniczych przez wyrób medyczny, z wyłączeniem wniosków, o których mowa w art. 32b ust. 1 i 6.		
2. Wniosek o wydanie opinii o spełnieniu wymagań zasadniczych może dotyczyć więcej niż jednego wyrobu medycznego, jeżeli wyroby te mają tę samą nazwę handlową, są tego samego typu i stanowią ten sam model.		
3. Za złożenie wniosku o wydanie opinii o spełnieniu wymagań zasadniczych pobiera się opłatę stanowiącą dochód budżetu państwa, której wysokość nie może być wyższa niż siedmiokrotność minimalnego wynagrodzenia za pracę.		
4. Do wniosku o wydanie opinii o spełnieniu wymagań zasadniczych dołącza się:		
1) dokumentację techniczną wyrobu medycznego, którą stanowią:		
a) ogólny opis wyrobu medycznego, łącznie z planowanymi wersjami i przewidzianym zastosowaniem,		
b) rysunki projektowe, przewidywane metody wytwarzania, schematy części składowych, podzespołów lub obwodów,		
c) opisy i objaśnienia niezbędne do zrozumienia rysunków i schematów, o których mowa w lit. b, oraz działania wyrobu medycznego,		
d) wyniki analizy ryzyka i wykaz norm zharmonizowanych, zastosowanych w całości lub w części, oraz opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia wymagań zasadniczych, jeżeli nie zastosowano w pełni norm zharmonizowanych,		
e) w przypadku wyrobów medycznych wprowadzanych do obrotu w stanie sterylnym – opis metod sterylizacji i sprawozdanie z walidacji procesu sterylizacji,		
f) wyniki obliczeń projektowych i przeprowadzonych badań, jeżeli wyrób medyczny, aby działać zgodnie z przewidzianym zastosowaniem, ma być połączony z innymi wyrobami medycznymi, należy wykazać, że spełnia on wymagania zasadnicze po połączeniu z każdym z takich wyrobów posiadających właściwości i parametry techniczne określone przez wytwórcę,		
g) opis rozwiązań przyjętych przez wytwórcę w projekcie i konstrukcji wyrobu medycznego, które muszą odpowiadać zasadom bezpieczeństwa, uwzględniając aktualny stan wiedzy; przy wyborze najodpowiedniejszych rozwiązań wytwórca stosuje kolejno następujące zasady:		
– wyeliminowanie lub ograniczenie ryzyka, tak dalece jak to możliwe (bezpieczeństwo wynikające z projektu i konstrukcji),		
– zastosowanie odpowiednich środków ochronnych w przypadku ryzyka niedającego się wyeliminować, w tym w razie konieczności alarmów,		

USTAWA Z DNIA 12 MAJA 2011 R. O REFUNDACJI LEKÓW, ŚRODKÓW SPOŻYWCZYCH SPECJALNEGO PRZEZNACZENIA ŻYWIENIOWEGO ORAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH		
WERSJA OBOWIĄZUJĄCA I PROJEKTOWANE ZMIANY	PROPONOWANA ZMIANA	UZASADNIENIE
– poinformowanie użytkowników wyrobu medycznego o ryzyku resztkowym, pozostałym pomimo zastosowania środków ochronnych,		
h) ocenę przedkliniczną,		
i) ocenę kliniczną, jeżeli była wykonywana,		
j) wzór oznakowania i, jeżeli dotyczy, instrukcję używania;		
2) deklarację zgodności;		
3) certyfikat zgodności, jeżeli dotyczy;		
4) w przypadku gdy dokumenty, o których mowa w pkt 1 i 2, są sporządzone w innym języku niż język polski, należy dodatkowo dołączyć ich tłumaczenie 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 2015 r. poz. 487 i 1505 oraz z 2016 r. poz. 65) lub przez tłumacza przysięgłego mającego siedzibę na terytorium państwa członkowskiego.		
5. Dokumentacja techniczna, o której mowa w ust. 4 pkt 1, może być złożona na informatycznym nośniku danych.		
6. Jeżeli wniosek o wydanie opinii o spełnieniu wymagań zasadniczych lub dołączona do niego dokumentacja, o której mowa w ust. 4, wymagają uzupełnienia, Prezes Urzędu wyznacza wnioskodawcy termin 14 dni, na ich uzupełnienie, z pouczeniem, że brak uzupełnienia w tym terminie spowoduje pozostawienie wniosku bez rozpoznania.		
7. Prezes Urzędu może żądać od wnioskodawcy dostarczenia próbek ocenianego wyrobu medycznego, niezbędnych do wydania opinii o spełnieniu wymagań zasadniczych.		
8. Prezes Urzędu może zlecić badanie lub weryfikację próbek, o których mowa w ust. 7, instytutowi badawczemu, uczelni, jednostce certyfikującej wyroby lub laboratoriom.		
9. Jeżeli wyniki badań lub weryfikacji, o których mowa w ust. 8, potwierdzą, że wyrób medyczny nie posiada właściwości zadeklarowanych przez wnioskodawcę, koszty tych badań i weryfikacji pokrywa wnioskodawca.		
10. Prezes Urzędu, wydając opinię o spełnieniu wymagań zasadniczych, ocenia, czy właściwości wyrobu medycznego zadeklarowane przez wnioskodawcę w oznakowaniu, instrukcji używania i materiałach promocyjnych mają potwierdzenie w dokumentacji technicznej, o której mowa w ust. 4 pkt 1, lub wynikach badań lub weryfikacji, o których mowa w ust. 8.		
11. Prezes Urzędu wydaje opinię o spełnieniu wymagań zasadniczych w terminie 60 dni od dnia złożenia kompletnego wniosku wraz z dokumentacją, o której mowa w ust. 4.		
12. Prezes Urzędu w przypadku wezwania wnioskodawcy do dostarczenia próbek ocenianego wyrobu medycznego, wydaje opinię o spełnieniu wymagań zasadniczych w terminie 30 dni od dnia dostarczenia tych próbek.		
13. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:		
1) wzór wniosku o wydanie opinii o spełnieniu wymagań zasadniczych przez wyrób medyczny, biorąc pod uwagę zapewnienie jednolitości zakresu i rodzaju danych, a także bezpieczeństwo przekazywania danych;		
2) wysokość opłaty za złożenie wniosku o spełnieniu wymagań zasadniczych przez wyrób medyczny biorąc pod uwagę nakład pracy związany z wykonaniem danej czynności i poziom kosztów ponoszonych przez Urząd związany z przygotowaniem tej opinii.		
Art. 23b. 1. Umieszczenie grupy wyrobów medycznych w przepisach wydanych na podstawie ust. 10, następuje po uzyskaniu opinii Prezesa Agencji o zasadności objęcia refundacją tej grupy.		
2. Minister właściwy do spraw zdrowia zleca Prezesowi Agencji przygotowanie opinii, o której mowa w ust. 1.		
3. Prezes Agencji przed wydaniem opinii, o której mowa w ust. 1, zwraca się do Prezesa Funduszu o informacje dotyczące:		
1) określenia świadczeń gwarantowanych, w ramach których jest stosowana wskazana przez ministra właściwego do spraw zdrowia grupa wyrobów medycznych;		
2) liczby wyrobów medycznych zrefundowanych w ramach świadczeń, o których mowa w pkt 1, z ostatnich 12 miesięcy;		
3) liczby świadczeniobiorców, którym zrefundowano wyroby medyczne, o których mowa w pkt 1, z ostatnich 12 miesięcy;		
4) danych teleadresowych wytwórców wyrobów medycznych, o których mowa w pkt 1, jeżeli dotyczy, ich autoryzowanych przedstawicieli, dystrybutorów, importerów;		
5) kosztu refundacji wyrobów medycznych, o których mowa w pkt 1, jeżeli jest możliwy do określenia;		
6) ceny zbytu netto za jedną sztukę wyrobu należącego do grupy wyrobów medycznych, o których mowa w pkt 1;		
7) szacowanego zapotrzebowania ilościowego na wyroby medyczne z grupy wyrobów medycznych, o której mowa w pkt 1, na następne 24 miesiące;		

USTAWA Z DNIA 12 MAJA 2011 R. O REFUNDACJI LEKÓW, ŚRODKÓW SPOŻYWCZYCH SPECJALNEGO PRZEZNACZENIA ŻYWIENIOWEGO ORAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH		
WERSJA OBOWIĄZUJĄCA I PROJEKTOWANE ZMIANY	PROPONOWANA ZMIANA	UZASADNIENIE
8) obowiązującego okresu użytkowania dla wyrobów należących do grupy wyrobów medycznych, o której mowa w pkt 1, jeżeli dotyczy;		
9) limitu ilościowego rozumianego jako liczba sztuk wyrobu medycznego przysługującego świadczeniobiorcy na wyroby należące do grupy wyrobów medycznych, o których mowa w pkt 1, jeżeli dotyczy;		
10) rekomendacji w zakresie zmiany limitu, o którym mowa w pkt 9;		
11) stanowiska w sprawie zasadności umieszczenia grupy wyrobów medycznych, o której mowa w pkt 1, w przepisach wydanych na podstawie ust. 8.		
4. Prezes Funduszu w celu ustalenia danych, o których mowa w ust. 3 pkt 4, zwraca się do Prezesa Urzędu.		
5. Prezes Funduszu przekazuje informacje, o których mowa w ust. 3, w terminie 30 dni od dnia otrzymania od Prezesa Agencji zapotrzebowania na przygotowanie tych danych.		
6. Prezes Agencji, po otrzymaniu od Prezesa Funduszu informacji, o których mowa w ust. 3, przeprowadza analizę zasadności objęcia refundacją grupy wyrobów medycznych i wydaje opinię, o której mowa w ust. 1, do której dołącza informacje i uzasadnienie przekazane przez Prezesa Funduszu.		
7. Opinia Prezesa Agencji zawiera:		
1) rekomendacje dla wyrobów medycznych, w stosunku do których powinna być wydana decyzja o objęciu refundacją albo decyzja o ustaleniu urzędowej ceny zbytu;		
2) określenie szczegółowych warunków dla poszczególnych wyrobów w zakresie:		
a) wskazań, w których mają być wydane decyzje o objęciu refundacją lub decyzje o ustaleniu urzędowej ceny zbytu,		
b) wskazania świadczeń gwarantowanych, w których stosowane są wyroby medyczne,		
c) oszacowanie dostępności do świadczeń gwarantowanych, o których mowa w lit. b,		
d) sugerowanego poziomu odpłatności, o którym mowa w art. 6a ust. 1 albo ust. 2,		
e) sugestie w zakresie utworzenia grup limitowych, o których mowa w art. 15;		
3) uzasadnienie zawierające:		
a) wskazanie dowodów, na podstawie których została wydana opinia,		
b) omówienie wpływu na wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych,		
c) omówienie wpływu na wydatki świadczeniobiorców.		
8. Prezes Agencji wydaje opinię, o której mowa w ust. 1, w terminie 60 dni od dnia otrzymania zlecenia od ministra właściwego do spraw zdrowia.		
9. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Prezesa Agencji określi, w drodze rozporządzenia:		
1) wykaz grup wyrobów medycznych, dla których może zostać wydana:		
a) decyzja administracyjna o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu wyrobu medycznego,		
b) decyzja administracyjna o ustaleniu urzędowej ceny zbytu		
– przy uwzględnieniu dostępności do świadczeń gwarantowanych, koncentracji rynku, konkurencyjności cenowej, wpływu na wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń i świadczeniobiorców;		
2) dla każdej grupy wyrobów medycznych spośród grup analiz, o których mowa w art. 25a pkt 14, tę grupę analiz, którą należy dołączyć do wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, 2, 4a, i 7, uwzględniając dostępność danych dotyczących danej grupy wyrobów medycznych;		
3) wykaz świadczeń gwarantowanych, dla których Prezes Agencji wyda rekomendację w sprawie ustalenia taryfy świadczeń, w ramach których stosowane są wyroby medyczne należące do grupy, o której mowa w pkt 1, uwzględniając dostępność do tych świadczeń gwarantowanych, wpływ na wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń i na świadczeniobiorców.		
Art. 23c. Prezes Agencji w terminie 180 dni od dnia wejścia w życie przepisów wydanych na podstawie art. 23b ust. 9, przesyła do ministra właściwego do spraw zdrowia rekomendację w sprawie ustalenia taryfy świadczeń.		
Rozdział 5 Tryb podejmowania decyzji w sprawie refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych		
Art. 24. 1. Wnioskodawca może złożyć do ministra właściwego do spraw zdrowia wnioski o:		
1) objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego		

USTAWA Z DNIA 12 MAJA 2011 R. O REFUNDACJI LEKÓW, ŚRODKÓW SPOŻYWCZYCH SPECJALNEGO PRZEZNACZENIA ŻYWIENIOWEGO ORAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH		
WERSJA OBOWIĄZUJĄCA I PROJEKTOWANE ZMIANY	PROPONOWANA ZMIANA	UZASADNIENIE
przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego;		
2) podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego objętego refundacją;		
3) obniżenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego objętego refundacją;		
4) ustalenie albo zmianę urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o którym mowa w art. 6 ust. 1 pkt 4.	4) ustalenie albo zmianę urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o którym mowa w art. 6 ust. 1 pkt 4.	
4a) <i>ustalenie urzędowej ceny zbytu wyrobu medycznego, o którym mowa w art. 6 ust. 1 pkt 6;</i>		
5) skrócenie okresu obowiązywania decyzji, o której mowa w art. 11 ust. 1 <i>albo ust. 1b</i> albo ust. 6;	5) skrócenie okresu obowiązywania decyzji, o której mowa w art. 11 ust. 1 albo ust. 6. 6) przedłużenie okresu obowiązywania decyzji o objęciu refundacją lub decyzji o ustaleniu urzędowej ceny zbytu. 7) wznowienie postępowania, w którym wydana została ostateczna decyzja o odmowie objęcia refundacją i ustalenia urzędowej ceny zbytu w sytuacji, gdy zmianie uległy dane mające wpływ na zastosowanie kryteriów, o których mowa w art. 12. 8) zmianę wnioskodawcy, o którym mowa w art. 11 ust. 2 pkt 1: a) w sytuacji, o której mowa w art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne; b) w sytuacji, gdy dojdzie do zmiany przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego lub umowa o ustanowieniu przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego wygaśnie lub zostanie rozwiązana z jakiegokolwiek przyczyny, a nie zostanie ustanowiony nowy przedstawiciel; c) w sytuacji, gdy na mocy przepisów szczególnych nowy podmiot wstąpi w prawa i obowiązki dotychczasowego wnioskodawcy.	<p>Proponujemy regulację analogiczną do przedłużenia pozwolenia na dopuszczenie leków do obrotu – art. 29 Prawa farmaceutycznego. Obecnie przedłużenie statusu refundacyjnego odbywa się w drodze wnioskowania o zupełnie nową decyzję refundacyjną, co niewystarczająco zabezpiecza kontynuację / ciągłość refundacji.</p> <p>Proponujemy również mechanizm ponownego otwarcia postępowania, w którym wydana została decyzja – w sytuacji, gdy pojawią się nowe dane mające wpływ na ocenę leku w świetle art. 12 ustawy. Umożliwi to wykorzystanie „know how” / dokumentacji zebranej w toku postępowania. Takie postępowanie byłoby krótsze i mniej kosztowne, niż pełne nowe postępowanie refundacyjne. Wnioskodawca musiałby jednak zaktualizować złożone dane.</p> <p>Wreszcie, proponujemy również potwierdzenie wprost możliwości zmiany wnioskodawcy w sytuacjach:</p> <p>a) o których mowa w art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne;</p> <p>b) gdy dojdzie do zmiany przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego lub umowa o ustanowieniu przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego wygaśnie lub zostanie rozwiązana z jakiegokolwiek przyczyny, a nie zostanie ustanowiony nowy przedstawiciel. Chodzi tu o sytuacje, gdy podmiot odpowiedzialny zdecyduje zmienić przedstawiciela lub rozwiązać umowę przedstawicielską i ‘sam’ przejąć obowiązki wnioskodawcy.</p> <p>c) gdy na mocy przepisów szczególnych nowy podmiot wstąpi w prawa i obowiązki dotychczasowego wnioskodawcy. Chodzi tu w szczególności o przekształcenia podmiotowe (przejęcia, wydzielenia itp.), o których mowa w Kodeksie spółek handlowych.</p> <p>Potrzeba uregulowania tej sytuacji wprost wynika z rozbieżności co do akceptowalności ww. zmian w praktyce Ministra Zdrowia. To z kolei</p>

USTAWA Z DNIA 12 MAJA 2011 R. O REFUNDACJI LEKÓW, ŚRODKÓW SPOŻYWCZYCH SPECJALNEGO PRZEZNACZENIA ŻYWIENIOWEGO ORAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH		
WERSJA OBOWIĄZUJĄCA I PROJEKTOWANE ZMIANY	PROPONOWANA ZMIANA	UZASADNIENIE
		powoduje niepewność w sytuacjach, które nie powinny budzić wątpliwości co do możliwości zmiany, w szczególności: (i) w sytuacji zmiany podmiotu odpowiedzialnego, który jest wnioskodawcą, (ii) w sytuacji zmiany przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego, który jest wnioskodawcą, (iii) w sytuacji przekształceń podmiotowych dopuszczonych wprost przez Kodeks spółek handlowych.
	2a. Do postępowania, o którym mowa w ust. 1 pkt 7 stosuje się odpowiednio przepisy art. 149 – 151 Kodeksu postępowania administracyjnego.	Postępowanie w sprawie wznowienia postępowania, którego wprowadzenie proponujemy, byłoby postępowaniem specyficznym w stosunku do postępowania o tej nazwie uregulowanego w KPA. By nie powstały wątpliwości co do przepisów, które znajdują zastosowanie, proponujemy wskazanie wprost, że stosuje się tu odpowiednio przepisy dot. wznowienia postępowania zawarte w KPA.
6) objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku dopuszczonego do obrotu w ramach importu równoległego, w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, w przypadku gdy refundacją został objęty taki sam lek dopuszczony do obrotu w procedurze innej niż import równoległy.		
2. Do wniosków, o których mowa w ust. 1, dołącza się także:		
1) informację aktualną na dzień złożenia wniosku dotyczącą refundacji leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego we wszystkich państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) wraz z określeniem poziomu refundacji, jej warunków i ograniczeń, w tym szczegółowych informacji dotyczących zawartych instrumentów dzielenia ryzyka, albo informację o nieistnieniu takich ograniczeń lub niezawarcie takich instrumentów - informację tę potwierdza się właściwymi dokumentami przetłumaczonymi przysięgle na język polski;	1) informację aktualną na dzień złożenia wniosku dotyczącą refundacji leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego we wszystkich państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) wraz z określeniem poziomu refundacji, jej warunków i ograniczeń, w tym szczegółowych informacji dotyczących zawartych instrumentów dzielenia ryzyka, albo informację o nieistnieniu takich ograniczeń lub niezawarcie takich instrumentów - informację tę potwierdza się właściwymi oświadczeniami lub innymi dokumentami przetłumaczonymi przysięgle na język polski, o ile dokumenty te są w innym języku;	Proponujemy dostosowanie zapisu art. 24 ust 2 pkt 1 do ogólnych zasad KPA, z których wynika, że każdy dokument może być dowodem pewnych okoliczności w sprawie. W szczególności takim dowodem może być oświadczenie. Tłumaczenie przysięgłe jest potrzebne o tyle tylko, o ile dokumenty nie są w języku polskim.
2) aktualną na dzień złożenia wniosku:		
a) Charakterystykę Produktu Leczniczego albo		
b) oznakowanie środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, albo		
c) instrukcję stosowania wyrobu medycznego, jeżeli dotyczy aktualne wzory oznakowania wyrobu medycznego oraz aktualną wersję instrukcji używania wyrobu, jeżeli instrukcja ta jest dostarczana z wyrobem;		
[? Numeracja niezgodna z nową wyrobowa] importer równoległy będący wnioskodawcą dołącza kopię aktualnej na dzień składania wniosku Charakterystyki Produktu Leczniczego takiego samego leku dopuszczonego do obrotu w procedurze innej niż import równoległy.		
3) 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	3) 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	Tłumaczenie przysięgłe jest potrzebne o tyle tylko, o ile dokumenty nie są w języku polskim.

USTAWA Z DNIA 12 MAJA 2011 R. O REFUNDACJI LEKÓW, ŚRODKÓW SPOŻYWCZYCH SPECJALNEGO PRZEZNACZENIA ŻYWIENIOWEGO ORAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH		
WERSJA OBOWIĄZUJĄCA I PROJEKTOWANE ZMIANY	PROPONOWANA ZMIANA	UZASADNIENIE
dniem złożenia wniosku; w przypadku wnioskodawców zagranicznych należy dodatkowo dołączyć tłumaczenie przysięgłe odpowiedniego dokumentu na język polski;	dniem złożenia wniosku; w przypadku wnioskodawców zagranicznych należy dodatkowo dołączyć tłumaczenie przysięgłe odpowiedniego dokumentu na język polski, o ile dokumenty te są w innym języku;	
3a) wystawiony poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej równoważny z odpisem z Krajowego Rejestru Sądowego albo wypisem z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej dokument wnioskodawcy, wydany nie wcześniej niż 3 miesiące przed dniem złożenia wniosku;		
4) upoważnienie do reprezentowania wnioskodawcy, jeżeli dotyczy;		
5) umowę zawartą pomiędzy podmiotem odpowiedzialnym a przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, jeżeli dotyczy;	5) umowę zawartą pomiędzy podmiotem odpowiedzialnym a przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, jeżeli dotyczy. Umowa ta powinna obejmować co najmniej umocowanie do działania jako przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego w zakresie obejmowania refundacją i ustalania urzędowej ceny zbytu.	Istotne jest zastrzeżenie, że wystarczająca jest umowa przedstawicielska dot. kwestii refundacyjnych. W przeszłości zdarzało się niespójne podejście do tej kwestii ze strony urzędników Ministra Zdrowia. Umowa przedstawicielska może obejmować jeden lub kilka szczególnych zakresów, a podmiot odpowiedzialny może przecież ustanowić kilku przedstawicieli, co wynika wprost z wytycznych unijnych.
6) uzasadnienie ceny – w przypadku leku stosowanego we wskazaniu ultrazadkim, jeżeli nie ma on refundowanego odpowiednika w danym wskazaniu;		
7) opinię ministra właściwego do spraw gospodarki, o której mowa w art. 12a ust. 1;		
8) informacje o lekach dopuszczonych do obrotu lub lekach, które wnioskodawca zamierza wprowadzić do obrotu w terminie 2 lat od dnia złożenia wniosku, z tą samą nazwą handlową, ale posiadających inną postać farmaceutyczną, wraz z podaniem ich ceny zbytu netto aktualnej na dzień złożenia wniosku;	8) informacje o lekach dopuszczonych do obrotu lub lekach, które wnioskodawca zamierza wprowadzić do obrotu w terminie 2 lat od dnia złożenia wniosku, z tą samą nazwą handlową, ale posiadających inną postać farmaceutyczną, wraz z podaniem ich ceny zbytu netto aktualnej na dzień złożenia wniosku, w przypadku gdy wnioskodawca posiada takie informacje.	Wprowadzony w tym przepisie obowiązek jest sformułowany zbyt szeroko. Należy ograniczyć go wyłącznie do sytuacji, w których wnioskodawca na dzień składania wniosku refundacyjnego będzie posiadał informacje, o których mowa w tym ustępie.
2a. W przypadku gdy wnioskodawca nie dołączy do wniosku opinii, o której mowa w art. 12a ust. 1, przyjmuje się, że działalność naukowo-badawcza i inwestycyjna wnioskodawcy w zakresie związanym z ochroną zdrowia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej jest neutralna.		
6) opinię Prezesa Urzędu, o której mowa w art. 23a ust. 1, jeżeli dotyczy;		
7) informację o okresie obowiązywania i warunkach gwarancji dla wyrobu medycznego, jeżeli dotyczy;		
8) deklarację zgodności;		
9) certyfikat zgodności albo poświadczoną na zgodność z oryginałem kopię certyfikatu zgodności, jeżeli dotyczy.		
2a. Dla dokumentów, o których mowa w ust. 2 pkt 2 lit. c, pkt 3a i pkt 7–9, w przypadku wnioskodawców mających siedzibę albo miejsce zamieszkania poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej należy dodatkowo dołączyć tłumaczenie 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 lub przez tłumacza przysięgłego mającego siedzibę na terytorium państwa członkowskiego.		
3. Wnioskodawca składa odrębny wniosek dla każdej:		
1) dawki, +wielkości opakowania, kategorii dostępności refundacyjnej, o której mowa w art. 6 ust. 1, lub poziomu odpłatności leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego		Proponowana zmiana jest wadliwa, ze względu na fakt, iż przepis został zmieniony nowelizacją ustawy z dnia 9 października 2015 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2015 r. poz. 1991), która wprowadziła już taką zasadę.
2) dawki, typu, modelu, wielkości opakowania, oznaczenia rozmiaru, właściwości lub parametru technicznego, kategorii dostępności refundacyjnej, o której mowa w art. 6 ust. 1, lub poziomu odpłatności wyrobu medycznego.		

USTAWA Z DNIA 12 MAJA 2011 R. O REFUNDACJI LEKÓW, ŚRODKÓW SPOŻYWCZYCH SPECJALNEGO PRZEZNACZENIA ŻYWIENIOWEGO ORAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH		
WERSJA OBOWIĄZUJĄCA I PROJEKTOWANE ZMIANY	PROPONOWANA ZMIANA	UZASADNIENIE
4. W przypadku gdy:	4. W przypadku gdy analizy, o których mowa w art. 26 pkt 1 lit. h oraz i lub pkt 2 lit. h-j, są właściwe dla więcej niż jednego wniosku, dopuszcza się złożenie tych analiz jako wspólnych załączników do składanych wniosków. To samo dotyczy kolejnych wniosków o objęcie nowych dawek i wielkości opakowań leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego objętego już refundacją chyba, że analizy te wymagają aktualizacji.	Ważne jest określenie w ustawie, jakie dane należy przedkładać w sytuacji wnioskowania o kolejne dawki, czy wielkości opakowania. Brak regulacji tej materii doprowadził do takiej interpretacji, że kolejne dawki czy wielkości opakowania tego samego leku to „odpowiedniki”, które zgodnie z art. 13 ust 6 powinny być tańsze o 25%. Każda nowa dawka, czy wielkość opakowania ma także zdaniem MZ być objęta zupełnie nowym wnioskiem refundacyjnym. Takie interpretacje przepisów blokują możliwości elastycznego modyfikowania zasad refundacji danego leku w różnych dawkach, czy wielkościach opakowania. Musi być możliwość oparcia się o analizy adekwatne także dla nowych dawek. Ich powtarzanie generuje zbędne koszty, a poza tym jest niezgodne ze sztuką przygotowywania analiz HTA. Zasadą byłaby więc „wspólność” analiz chyba, że wymagałyby aktualizacji ze względu np. na upływ czasu i zmianę czynników relewantnych dla analizy.
1) analizy, o których mowa w art. 25 pkt 14 lit. c oraz 25a pkt 14 albo w art. 26 pkt 1 lit. h oraz lub pkt 2 lit. h oraz i albo art. 26a pkt 11 i art. 28 a pkt 13,		
2) opinia Prezesa Urzędu, o której mowa w art. 23a ust. 1,		
3) informacje o okresie obowiązywania i warunkach gwarancji dla wyrobu medycznego,		
4) deklaracja zgodności,		
5) certyfikat zgodności albo poświadczona na zgodność z oryginałem kopia certyfikatu zgodności,		
6) wzór oznakowania wyrobu medycznego,		
7) instrukcja używania wyrobu medycznego		
są właściwe dla więcej niż jednego wniosku, dopuszcza się ich złożenie tych analiz jako wspólnych załączników do składanych wniosków.		
5. W przypadku wnioskowania o objęcie refundacją dodatkowego wskazania dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo dodatkowego zastosowania wyrobu medycznego wnioskodawca składa wniosek, o którym mowa w ust. 1 pkt 1.	5. W przypadku wnioskowania o objęcie refundacją dodatkowego wskazania dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo dodatkowego zastosowania wyrobu medycznego wnioskodawca składa wniosek, o którym mowa w ust. 1 pkt 1. Ust. 4 stosuje się odpowiednio.	W przypadku nowych wniosków dotyczących dodatkowych wskazań może również powstać sytuacja, w której przedłożone już dane obejmują także to dodatkowe wskazanie. Często bowiem decyzja o objęciu refundacją zawęża zakres refundacji w stosunku do wnioskowanej, a więc to nie wskazanie jest dodatkowe w sensie medycznym, ale potencjalnie dodatkowo może być objęte refundacją.
6. Wnioski wraz z załącznikami składa się w formie pisemnej i elektronicznej.		
7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:		
1) wzór wniosku, o którym mowa w ust. 1, sposób jego składania oraz format przekazywanych danych, mając na względzie zapewnienie jednolitości zakresu i rodzaju danych, a także bezpieczeństwa przekazywania tych danych;		
2) minimalne wymagania, jakie muszą spełniać analizy, o których mowa w art. 25 pkt 14 lit. c, art. 25a pkt 14, i art. 26 pkt 2 lit. h oraz i-j, art. 26a pkt 11 i art. 28a pkt 13, biorąc pod uwagę potrzebę zapewnienia niezbędnej wiarygodności i precyzji tych analiz, konieczności do podjęcia — wydania na ich podstawie adekwatnych decyzji		

USTAWA Z DNIA 12 MAJA 2011 R. O REFUNDACJI LEKÓW, ŚRODKÓW SPOŻYWCZYCH SPECJALNEGO PRZEZNACZENIA ŻYWIENIOWEGO ORAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH		
WERSJA OBOWIĄZUJĄCA I PROJEKTOWANE ZMIANY	PROPONOWANA ZMIANA	UZASADNIENIE
administracyjnej o objęciu refundacją.		
3) minimalne wymagania, jakie musi spełniać uzasadnienie ceny, o którym mowa w ust. 2 pkt 6, biorąc pod uwagę potrzebę zapewnienia niezbędnej wiarygodności i precyzji przedstawionych informacji, koniecznych do wydania na ich podstawie decyzji administracyjnej o objęciu refundacją.		W toku konsultacji publicznych projektu ustawy nie opublikowano projektu rozporządzenia, który określałby minimalne wymagania dla uzasadnienia ceny. Treść rozporządzenia jest kluczowa do oceny proponowanego rozwiązania i dlatego INFARMA zastrzega sobie prawo do skomentowania rozwiązań dotyczących uzasadnienia ceny po zapoznaniu się z treścią projektu rozporządzenia.
3) wzór wniosku, o którym mowa w ust. 1, dla wyrobów medycznych, o których mowa w art. 6 ust. 1 pkt 5 i 6, sposób jego składania oraz format przekazywanych danych, mając na względzie zapewnienie jednolitości zakresu i rodzaju danych, a także bezpieczeństwa przekazywania tych danych.		
	<p>8. W ramach toczącego się postępowania wnioskodawca ma prawo modyfikować wnioskowane warunki objęcia refundacją do dnia wydania decyzji w sprawie objęcia refundacją i ustalenia urzędowej ceny zbytu. W sytuacji, gdy:</p> <p>- modyfikacja ta dotyczy elementów, o których mowa w art. 18 ust. 1, zmodyfikowane warunki są przekazywane do Komisji w celu przeprowadzenia negocjacji, o których mowa w art. 19 ust. 1, o ile modyfikacja nastąpiła przed uchwałą, o której mowa w art. 18 ust. 3. Jeśli modyfikacja nastąpiła później, jest ona rozpatrywana przez ministra właściwego do spraw zdrowia, chyba, że minister właściwy do spraw zdrowia podda ją negocjacjom, o których mowa w art. 19 ust. 1; w takim przypadku Komisja wydaje ponowną uchwałę, o której mowa w art. 18 ust. 3;</p> <p>- modyfikacja ta dotyczy elementów, które mają lub mogą mieć wpływ na ocenę, o której mowa w art. 35, a nastąpiła po dokonaniu tej oceny, minister właściwy do spraw zdrowia może przekazać ją do ponownej oceny, o której mowa w art. 35.</p> <p>W przypadku, gdy rozpatrzenie modyfikacji może spowodować przekroczenie terminów, o których mowa w art. 31, minister właściwy do spraw zdrowia wydaje postanowienie w sprawie zawieszenia biegu terminu. Bieg terminu nie może być zawieszony na okres dłuższy niż okres niezbędny do rozpatrzenia modyfikacji bez zbędnej zwłoki, a w każdym razie nie dłuższy niż 30 dni.</p> <p>9. Ust. 8 stosuje się odpowiednio do postępowań w sprawie ponownego rozpatrzenia wniosków, o których mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1-4.</p>	<p>W związku z wyrażonymi w przeszłości wątpliwościami przedstawicieli Ministra Zdrowia odnośnie możliwości składania nowych ofert w toku postępowania, szczególnie po uchwale Komisji Ekonomicznej oraz w postępowaniu II-instancyjnym – tj. w ramach postępowania dot. ponownego rozpatrzenia sprawy.</p> <p>Biorąc pod uwagę cel postępowania należy zatem wprost potwierdzić dopuszczalność przedkładania nowych ofert zarówno w I jak i w II instancji.</p>
Art. 25. Wniosek, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, w przypadku kategorii refundacyjnej, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 1-3 zawiera:		
1) oznaczenie (firmę) wnioskodawcy, adres siedziby albo miejsca wykonywania działalności gospodarczej, imię i nazwisko, telefon, telefaks, adres poczty elektronicznej i adres korespondencyjny osoby upoważnionej do jego reprezentowania w sprawie tego wniosku;		
2) określenie przedmiotu wniosku;		
3) dowód dostępności w obrocie leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, w chwili składania wniosku;	3) uchylony	Przepis art. 25 pkt 3 w obecnym brzmieniu nakłada obowiązek dostarczenia dowodu znajdowania się leku w obrocie w dniu składania wniosku. Przepis ten w kontekście pkt. 4, jak również sankcji związanych z niewywiązaniem się z obowiązku zapewnienia dostępności i ciągłości dostaw jest w obecnym stanie prawnym zbędny.

USTAWA Z DNIA 12 MAJA 2011 R. O REFUNDACJI LEKÓW, ŚRODKÓW SPOŻYWCZYCH SPECJALNEGO PRZEZNACZENIA ŻYWIENIOWEGO ORAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH		
WERSJA OBOWIĄZUJĄCA I PROJEKTOWANE ZMIANY	PROPONOWANA ZMIANA	UZASADNIENIE
		<p>Zapis taki w świetle obowiązujących do końca 2011 roku przepisów miał uzasadnienie jako zabezpieczenie przed proponowaniem przez podmioty cen produktów, które stawały się ze względu na najniższą wartość podstawą limitu, ale produkt nigdy nie pojawiał się na rynku. Takie postępowanie nie powodowało żadnych sankcji, poza ew. wykreśleniem z wykazu leków refundowanych.</p> <p>W świetle obecnie obowiązujących przepisów istnieje jednak szereg mechanizmów i sankcji zabezpieczających, a mianowicie:</p> <p>1) konieczność dopełnienia 15% obrotu w danym segmencie zabezpiecza automatycznie rynek przed nieodpowiedzialną polityką cenową firm, które nie zapewnią dostępności produktu;</p> <p>2) wynikający z ustawy o URPL obowiązek zgłaszania do prezesa URPL braków w dostawach powyżej 2 miesięcy - brak spełnienia tego wymogu zagrożony jest karą 500.000 złotych za każde SKU;</p> <p>3) art. 33 ust. 1 pkt 4 ustawy refundacyjnej, dotyczący uchylenia decyzji refundacyjnej w przypadku niedotrzymania zobowiązania wynikającego z art. 25 pkt 4 (zobowiązanie do zapewnienia ciągłości dostaw wraz z określeniem rocznej wielkości dostaw, w przypadku objęcia refundacją)</p> <p>Powyższe rozwiązania stanowią w zupełności wystarczający system zabezpieczeń, który uniemożliwia ew. praktyki zgłaszania do refundacji produktu, którego następnie firma nie wprowadza do obrotu, a jednocześnie powodują brak sztucznego wpływu na limity.</p>
4) zobowiązanie do zapewnienia ciągłości dostaw wraz z określeniem rocznej wielkości dostaw podanej w ujęciu miesięcznym, w przypadku objęcia refundacją;		
5) dane identyfikujące lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny w danej wielkości i dawce, jeżeli dotyczy:		
a) nazwę, jego postać, drogę podania albo sposób zastosowania oraz rodzaj opakowania,		
b) numer pozwolenia oraz kopię decyzji o dopuszczeniu do obrotu,		
c) kod identyfikacyjny EAN lub inny kod odpowiadający kodowi EAN;		
6) wnioskowane warunki objęcia refundacją, w szczególności:		
a) wskazania, w których lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny ma być refundowany,		
b) proponowaną cenę zbytu netto,		
c) kategorię dostępności refundacyjnej, o której mowa w art. 6 ust. 1,		
d) poziom odpłatności,		
e) instrumenty dzielenia ryzyka, o których mowa w art. 11 ust. 5,		
f) okres obowiązywania decyzji o objęciu refundacją,		

USTAWA Z DNIA 12 MAJA 2011 R. O REFUNDACJI LEKÓW, ŚRODKÓW SPOŻYWCZYCH SPECJALNEGO PRZEZNACZENIA ŻYWIENIOWEGO ORAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH		
WERSJA OBOWIĄZUJĄCA I PROJEKTOWANE ZMIANY	PROPONOWANA ZMIANA	UZASADNIENIE
g) projekt warunków stosowania leku albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego opisu w programie lekowymgo, jeżeli dotyczy, zawierający: – nazwę kryteria włączenia do programu, – ceł kryteria wyłączenia z programu, – opis problemu medycznego, – opis programu obejmujący kryteria włączenia do programu, dawkowanie i sposób podawania leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, - sposób monitorowania programu, w tym monitorowania efektów leczenia i sposób przekazywania informacji sprawozdawczo-rozliczeniowych, a także kryteria wyłączenia z programu;		
h) propozycję nazwy nowego programu lekowego albo wskazanie nazwy istniejącego programu lekowego, w ramach którego lek albo środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego ma być refundowany;		
7) wskazanie maksymalnej i minimalnej ceny zbytu netto, uzyskanej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w okresie roku przed złożeniem wniosku dla wnioskowanej wielkości opakowania i dawki;	7) wskazanie maksymalnej i minimalnej ceny zbytu netto, uzyskanej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w okresie roku przed złożeniem wniosku dla wnioskowanej wielkości opakowania i dawki, we wnioskowanej kategorii dostępności, z wyłączeniem cen, o których mowa w art. 11 ust. 5 pkt 2, oraz cen uzyskanych dla produktu leczniczego sprowadzanego w jednym z trybów wskazanych w art. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne;	Patrz uzasadnienie do zmiany art. 13 ust 8 pkt 2 – ceny z RSS i ceny dla leków sprowadzanych w trybach na podstawie art. 4 Prawa farmaceutycznego nie powinny być brane pod uwagę w ocenie poziomu ceny minimalnej.
8) wskazanie maksymalnej i minimalnej ceny zbytu netto, uzyskanej w poszczególnych państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) w ramach finansowania ze środków publicznych tych państw w okresie roku przed złożeniem wniosku, przeliczone w złotych polskich po średnim kursie Narodowego Banku Polskiego z miesiąca poprzedzającego miesiąc złożenia wniosku; w przypadku gdy przedmiot wniosku nie jest finansowany ze środków publicznych w danym państwie, uwzględnia się odpowiednio ceny uzyskane na wolnym rynku; w przypadku wnioskodawcy będącego importerem równoległym wskazanie ceny zbytu netto leku z państwa, z którego jest sprowadzany;		
9) dzienny koszt terapii, odrębnie dla każdego wskazania określonego w pkt 6 lit. a;		
10) średni koszt standardowej terapii, odrębnie dla każdego wskazania określonego w pkt 6 lit. a;		
11) czas trwania standardowej terapii, odrębnie dla każdego wskazania określonego w pkt 6 lit. a;		
12) informacje dotyczące terminu wygaśnięcia ochrony patentowej, w tym także dodatkowego świadectwa ochronnego, jeżeli dotyczy;		
13) informacje dotyczące upływu okresu wyłączności danych oraz wyłączności rynkowej;		
14) uzasadnienie wniosku zawierające:		
a) dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który ma co najmniej jeden odpowiednik refundowany w danym wskazaniu - analizę wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych,	a) dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który ma co najmniej jeden odpowiednik refundowany w danym wskazaniu albo który jest już refundowany w danym wskazaniu w tej samej bądź innej dawce lub wielkości opakowania - analizę wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych,	Skrócone wnioski powinny być dostępne nie tylko dla odpowiedników, ale także w przypadku tego samego leku, którego refundacja ma ulec modyfikacji poprzez dodanie nowych dawek lub nowych wielkości opakowań.
b) w przypadku, o którym mowa w art. 40, co najmniej jedną publikację naukową potwierdzającą zasadność wniosku,		

USTAWA Z DNIA 12 MAJA 2011 R. O REFUNDACJI LEKÓW, ŚRODKÓW SPOŻYWCZYCH SPECJALNEGO PRZEZNACZENIA ŻYWIENIOWEGO ORAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH		
WERSJA OBOWIĄZUJĄCA I PROJEKTOWANE ZMIANY	PROPONOWANA ZMIANA	UZASADNIENIE
c) dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu:	c) dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu lub który sam nie jest już refundowany w danym wskazaniu w tej samej bądź innej dawce lub wielkości opakowania:	Uzasadnienie jw.
– analizę kliniczną, sporządzoną na podstawie przeglądu systematycznego w porównaniu z innymi możliwymi do zastosowania w danym stanie klinicznym procedurami medycznymi we wnioskowanym wskazaniu, w tym, o ile występują, finansowanymi ze środków publicznych,		
– analizę ekonomiczną z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych oraz świadczeniobiorcy,	– analizę ekonomiczną z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych oraz świadczeniobiorcy, przy czym obowiązek dołączenia analizy ekonomicznej nie dotyczy wniosku dla leku stosowanego we wskazaniu ultrazadkim, jeżeli żaden lek nie jest refundowany w takim wskazaniu	W celu zachowania spójności i przejrzystości przepis mówiący o braku wymogu przedkładania analizy ekonomicznej powinien być zawarty w art. 25 i 26, czyli w przepisach mówiących o tej analizie.
– analizę wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych,		
– analizę racjonalizacyjną, przedkładaną w przypadku gdy analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wykazuje wzrost kosztów refundacji; analiza ta powinna przedstawiać rozwiązania dotyczące refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, których objęcie refundacją spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z analizy wpływu na budżet;	- (uchylony)	Art. 25, 26 oraz 28 ustawy o refundacji regulują zawartość uzasadnienia wniosku refundacyjnego, między innymi wskazując na konieczność przedłożenia analizy racjonalizacyjnej w przypadkach, gdy wykonana analiza wpływu na budżet Płatnika wykazuje wzrost kosztów ponoszonych na finansowanie danej technologii medycznej ze środków publicznych. Jej celem jest wskazanie sposobu uniknięcia wzrostu nakładów systemowych netto w związku z ewentualną pozytywną decyzją o finansowaniu rozpatrywanej w raporcie HTA technologii medycznej. Jednocześnie, ustawodawca nie definiuje w podobnie jednoznaczny sposób możliwości wykazania ewentualnych oszczędności, jakie mogłyby zostać osiągnięte z punktu widzenia społecznego (redukcja kosztów pośrednich bądź społecznych). Ponadto, w przeciwieństwie do innych rodzajów analiz, metodologia HTA nie wypracowała jednolitych i powszechnie akceptowanych zasad oceny analizy racjonalizacyjnej. W związku z powyższym postulujemy wykreślenie konieczności przedkładania analizy racjonalizacyjnej w uzasadnieniu wniosku refundacyjnego.
d) informacje dotyczące działalności naukowo-badawczej i inwestycyjnej wnioskodawcy w zakresie związanym z ochroną zdrowia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA);		
	e) dla leku biologicznego podobnego do leku biologicznego refundowanego - analizę wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych - analizy bezpieczeństwa stosowania leku, w tym bezpieczeństwa zmiany terapii tym lekiem na terapię lekiem referencyjnym bądź innym lekiem biologicznym podobnym do refundowanego leku biologicznego.	

USTAWA Z DNIA 12 MAJA 2011 R. O REFUNDACJI LEKÓW, ŚRODKÓW SPOŻYWCZYCH SPECJALNEGO PRZEZNACZENIA ŻYWIENIOWEGO ORAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH		
WERSJA OBOWIĄZUJĄCA I PROJEKTOWANE ZMIANY	PROPONOWANA ZMIANA	UZASADNIENIE
15) dowód uiszczenia opłaty, o której mowa w art. 32 i art. 35 ust. 3, jeżeli dotyczy.		
Art. 25a. Wniosek, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, w przypadku kategorii refundacyjnej, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 5, zawiera:		
1) oznaczenie (firmę) wnioskodawcy, adres siedziby albo miejsca wykonywania działalności gospodarczej, imię i nazwisko, telefon, telefaks, adres poczty elektronicznej i adres korespondencyjny osoby upoważnionej do jego reprezentowania w sprawie tego wniosku;		
2) dane identyfikacyjne wytwórcy wyrobu medycznego (nazwa pełna, nazwa skrócona, adres siedziby);		
3) określenie przedmiotu wniosku;		
4) dowód dostępności w obrocie wyrobu medycznego, w chwili składania wniosku;		
5) zobowiązanie wnioskodawcy do zapewnienia ciągłości dostaw wraz z określeniem rocznej wielkości dostaw, w wysokości nie mniejszej niż 25% szacowanego zapotrzebowania świadczeniobiorców na wyrób medyczny objęty wnioskiem;		
6) oświadczenie o wielkości dostaw wyrobu medycznego objętego wnioskiem na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej z ostatnich 24 miesięcy przed dniem złożenia wniosku, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie;		
7) dane identyfikujące wyrób medyczny:		
a) nazwę rodzajową i handlową, przewidziane zastosowanie wyrobu medycznego,		
b) wielkość opakowania, przez którą rozumie się liczbę sztuk wyrobu medycznego w opakowaniu,		
c) kopię zgłoszenia wyrobu medycznego albo powiadomienia o wprowadzeniu wyrobu medycznego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, o których mowa w art. 65 ust. 2 ustawy o wyrobach,		
d) kod identyfikacyjny EAN lub inny kod równoważny kodowi EAN jednoznacznie określający dany wyrób medyczny,		
e) opis wyrobu medycznego w przypadku niedołączenia, zgodnie z art. 24 ust. 2 pkt 2 lit. c, instrukcji używania;		
8) wnioskowane warunki objęcia wyrobu medycznego refundacją:		
a) wskazania, w których wyrób medyczny ma być refundowany,		
b) proponowaną cenę zbytu netto za jedną sztukę wyrobu medycznego,		
c) poziom odpłatności,		
d) instrumenty dzielenia ryzyka, o których mowa w art. 11 ust. 5,		
e) okres obowiązywania decyzji o objęciu refundacją;		
9) wskazanie maksymalnej i minimalnej ceny zbytu netto, uzyskanej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w okresie roku przed złożeniem wniosku dla jednej sztuki wnioskowanego wyrobu medycznego;		
10) wskazanie maksymalnej i minimalnej ceny zbytu netto, uzyskanej w poszczególnych państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) w ramach finansowania ze środków publicznych tych państw w okresie roku przed złożeniem wniosku, przeliczone w złotych polskich po średnim kursie Narodowego Banku Polskiego z miesiąca poprzedzającego miesiąc złożenia wniosku; w przypadku gdy przedmiot wniosku nie jest finansowany ze środków publicznych w danym państwie, uwzględnia się odpowiednio ceny uzyskane na wolnym rynku; w przypadku wnioskodawcy będącego importerem równoległym wskazanie ceny zbytu netto leku z państwa, z którego jest sprowadzany;		
11) informacje z ostatnich 36 miesięcy przed dniem złożenia wniosku, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie, o uczestniczeniu w postępowaniach o udzielenie zamówienia publicznego organizowanych zgodnie z ustawą z dnia 29 stycznia 2004 r. – Prawo zamówień publicznych, w których oferowano wyrób medyczny objęty wnioskiem, w szczególności o proponowanej cenie zbytu netto za jedną sztukę wyrobu medycznego i liczbie sztuk wyrobu medycznego wraz z zaznaczeniem, czy oferta została wybrana;		
12) dzienny koszt stosowania wyrobu medycznego, jeżeli dotyczy;		
13) informacje dotyczące działalności naukowo-badawczej i inwestycyjnej wnioskodawcy w zakresie związanym z ochroną zdrowia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej i państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA);		
14) uzasadnienie wniosku zawierające:		
a) analizę wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń albo		
b) analizę problemu decyzyjnego, stanowiącą przegląd podstawowych informacji dotyczących problemu zdrowotnego i stosowania tego wyrobu medycznego, analizę kliniczną,		

USTAWA Z DNIA 12 MAJA 2011 R. O REFUNDACJI LEKÓW, ŚRODKÓW SPOŻYWCZYCH SPECJALNEGO PRZEZNACZENIA ŻYWIENIOWEGO ORAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH		
WERSJA OBOWIĄZUJĄCA I PROJEKTOWANE ZMIANY	PROPONOWANA ZMIANA	UZASADNIENIE
<i>sporządzoną na podstawie przeglądu systematycznego – w tym wyników badań nieopublikowanych – w porównaniu z innymi możliwymi do zastosowania w danym stanie klinicznym procedurami medycznymi we wnioskowanym wskazaniu, w tym, jeżeli dotyczy, finansowanymi ze środków publicznych, uproszczoną analizę ekonomiczną wykonaną z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych oraz świadczeniobiorcy, analizę wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, albo</i>		
<i>c) analizę problemu decyzyjnego stanowiącą przegląd podstawowych informacji dotyczących problemu zdrowotnego i stosowania tego wyrobu medycznego, analizę kliniczną, sporządzoną na podstawie przeglądu systematycznego – w tym wyników badań nieopublikowanych – w porównaniu z innymi możliwymi do zastosowania w danym stanie klinicznym procedurami medycznymi we wnioskowanym wskazaniu, w tym, jeżeli dotyczy, finansowanymi ze środków publicznych, analizę ekonomiczną wykonaną z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych oraz świadczeniobiorcy, analizę wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych;</i>		
<i>15) dowód uiszczenia opłaty, o której mowa w art. 32 i art. 35 ust. 3, jeżeli dotyczy.</i>		
Art. 26. Wniosek, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 2, w przypadku kategorii refundacyjnej, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 5 i 6, zawiera, jeżeli dany lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny:		
1) ma odpowiednik refundowany w danym wskazaniu:	1) ma odpowiednik refundowany w danym wskazaniu lub który jest refundowany w danym wskazaniu w tej samej bądź innej dawce lub wielkości opakowania -:	Patrz uzasadnienie do zmiany art. 25 – ten sam lek powinien móc podlegać skróconej procedurze tym bardziej skoro odpowiednik ma takie prawo.
a) oznaczenie (firmę) wnioskodawcy, adres siedziby albo miejsca wykonywania działalności gospodarczej, imię i nazwisko, telefon, telefaks, adres poczty elektronicznej i adres korespondencyjny osoby upoważnionej do jego reprezentowania w sprawie tego wniosku,		
b) określenie przedmiotu wniosku,		
c) proponowaną cenę zbytu netto,		
d) dane identyfikujące lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny w danej wielkości i dawce, jeżeli dotyczy:		
– nazwę, jego postać, drogę podania albo sposób zastosowania oraz rodzaj opakowania,		
– numer pozwolenia oraz kopię decyzji dopuszczenia do obrotu,		
– kod identyfikacyjny EAN lub inny kod odpowiadający kodowi EAN,		
e) wskazanie minimalnej ceny zbytu netto, uzyskanej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w okresie roku przed złożeniem wniosku dla wnioskowanej wielkości opakowania i dawki,	e) wskazanie minimalnej ceny zbytu netto, uzyskanej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w okresie roku przed złożeniem wniosku dla wnioskowanej wielkości opakowania i dawki, we wnioskowanej kategorii dostępności, z wyłączeniem cen, o których mowa w art. 11 ust. 5 pkt 2 oraz cen uzyskanych dla produktu leczniczego sprowadzanego w jednym z trybów wskazanych w art. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne;	Patrz uzasadnienie do zmiany art. 13 ust 8 pkt 2 – ceny z RSS i ceny dla leków sprowadzanych w trybach na podstawie art. 4 Prawa farmaceutycznego nie powinny być brane pod uwagę w ocenie poziomu ceny minimalnej.
f) wskazanie maksymalnej i minimalnej ceny zbytu netto, uzyskanej w poszczególnych państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) w ramach finansowania ze środków publicznych tych państw w okresie roku przed złożeniem wniosku, przeliczone w złotych polskich po średnim kursie Narodowego Banku Polskiego z miesiąca poprzedzającego miesiąc złożenia wniosku; w przypadku gdy przedmiot wniosku nie jest finansowany ze środków publicznych w danym państwie, uwzględnia się odpowiednio ceny uzyskane na wolnym rynku; w przypadku wnioskodawcy będącego importerem równoległym wskazanie ceny zbytu netto leku z państwa, z którego jest sprowadzany,		
g) informacje dotyczące działalności naukowo-badawczej i inwestycyjnej wnioskodawcy w zakresie związanym z ochroną zdrowia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA),		
h) analizę wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych,		
i) analizę racjonalizacyjną przedkładaną w przypadku gdy analiza	i) (uchylony)	Patrz uzasadnienie zmiany art. 25 pkt 14 lit. c tiret czwarte.

USTAWA Z DNIA 12 MAJA 2011 R. O REFUNDACJI LEKÓW, ŚRODKÓW SPOŻYWCZYCH SPECJALNEGO PRZEZNACZENIA ŻYWIENIOWEGO ORAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH		
WERSJA OBOWIĄZUJĄCA I PROJEKTOWANE ZMIANY	PROPONOWANA ZMIANA	UZASADNIENIE
wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wykazuje wzrost kosztów refundacji; analiza ta powinna przedstawiać rozwiązania dotyczące refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, których wprowadzenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z analizy wpływu na budżet;		
j) dzienny koszt terapii odrębnie dla każdego wskazania objętego refundacją,		
k) średni koszt standardowej terapii, odrębnie dla każdego wskazania objętego refundacją,		
l) czas trwania standardowej terapii, odrębnie dla każdego wskazania objętego refundacją,		
m) dowód uiszczenia opłaty, o której mowa w art. 32 i art. 35 ust. 3, jeżeli dotyczy;		
2) nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu:	2) nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu i który nie jest refundowany w danym wskazaniu w tej samej bądź innej dawce lub wielkości opakowania.	Patrz uzasadnienie do zmiany art. 25 – ten sam lek powinien móc podlegać skróconej procedurze tym bardziej skoro odpowiednik ma takie prawo.
a) oznaczenie (firmę) wnioskodawcy, adres siedziby albo miejsca wykonywania działalności gospodarczej, imię i nazwisko, telefon, telefaks, adres poczty elektronicznej i adres korespondencyjny osoby upoważnionej do jego reprezentowania w sprawie tego wniosku,		
b) określenie przedmiotu wniosku,		
c) proponowaną cenę zbytu netto,		
d) dane identyfikujące lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny w danej wielkości i dawce, jeżeli dotyczy:		
– nazwę, jego postać, drogę podania albo sposób zastosowania oraz rodzaj opakowania,		
– numer pozwolenia oraz kopię decyzji o dopuszczeniu do obrotu,		
– kod identyfikacyjny EAN lub inny kod odpowiadający kodowi EAN,		
e) wskazanie minimalnej ceny zbytu netto, uzyskanej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w okresie roku przed złożeniem wniosku dla wnioskowanej wielkości opakowania i dawki,	e) wskazanie minimalnej ceny zbytu netto, uzyskanej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w okresie roku przed złożeniem wniosku dla wnioskowanej wielkości opakowania i dawki, we wnioskowanej kategorii dostępności, z wyłączeniem cen, o których mowa w art. 11 ust. 5 pkt 2 oraz cen uzyskanych dla produktu leczniczego sprowadzanego w jednym z trybów wskazanych w art. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne;	Patrz uzasadnienie do zmiany art. 13 ust 8 pkt 2 – ceny z RSS i ceny dla leków sprowadzanych w trybach na podstawie art. 4 Prawa farmaceutycznego nie powinny być brane pod uwagę w ocenie poziomu ceny minimalnej.
f) wskazanie maksymalnej i minimalnej ceny zbytu netto, uzyskanej w poszczególnych państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA), w ramach finansowania ze środków publicznych tych państw w okresie roku przed złożeniem wniosku, przeliczone w złotych polskich po średnim kursie Narodowego Banku Polskiego z miesiąca poprzedzającego miesiąc złożenia wniosku; w przypadku gdy przedmiot wniosku nie jest finansowany ze środków publicznych w danym państwie, uwzględnia się odpowiednio ceny uzyskane na wolnym rynku; w przypadku wnioskodawcy będącego importerem równoległym wskazanie ceny zbytu netto leku z państwa, z którego jest sprowadzany,		
g) informacje dotyczące działalności naukowo-badawczej i inwestycyjnej wnioskodawcy w zakresie związanym z ochroną zdrowia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA),		
h) analizę kliniczną i ekonomiczną, jeżeli w uzasadnieniu wniosku są podane argumenty związane z efektem zdrowotnym, dodatkowym efektem zdrowotnym lub kosztami ich uzyskania,	h) analizę kliniczną i ekonomiczną, jeżeli w uzasadnieniu wniosku są podane argumenty związane z efektem zdrowotnym, dodatkowym efektem zdrowotnym lub kosztami ich uzyskania, przy czym obowiązek dołączenia analizy ekonomicznej nie dotyczy wniosku dla leku stosowanego we wskazaniu ultrazadkiem, jeżeli żaden lek	W celu zachowania spójności i przejrzystości przepis mówiący o braku wymogu przedkładania analizy ekonomicznej powinien być zawarty w art. 25 i 26, czyli w przepisach mówiących o tej analizie.

USTAWA Z DNIA 12 MAJA 2011 R. O REFUNDACJI LEKÓW, ŚRODKÓW SPOŻYWCZYCH SPECJALNEGO PRZEZNACZENIA ŻYWIENIOWEGO ORAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH		
WERSJA OBOWIĄZUJĄCA I PROJEKTOWANE ZMIANY	PROPONOWANA ZMIANA	UZASADNIENIE
	nie jest refundowany w takim wskazaniu.	
i) analizę wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych,		
j) — analizę racjonalizacyjną przedkładaną w przypadku gdy analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wykazuje wzrost kosztów refundacji; analiza ta powinna przedstawiać rozwiązania dotyczące refundacji leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, których wprowadzenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z analizy wpływu na budżet;	j) (uchylony)	Patrz uzasadnienie zmiany art. 25 pkt 14 lit. c tiret czwarte.
k) dzienny koszt terapii, odrębnie dla każdego wskazania objętego refundacją,		
l) średni koszt standardowej terapii, odrębnie dla każdego wskazania objętego refundacją,		
m) czas trwania standardowej terapii odrębnie dla każdego wskazania objętego refundacją,		
n) dowód uiszczenia opłaty, o której mowa w art. 32 i art. 35 ust. 3, jeżeli dotyczy.		
Art. 26a. Wniosek, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 2, w przypadku kategorii refundacyjnej, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 5 i 6, zawiera:		
1) oznaczenie (firmę) wnioskodawcy, adres siedziby albo miejsca wykonywania działalności gospodarczej, imię i nazwisko, telefon, telefaks, adres poczty elektronicznej i adres korespondencyjny osoby upoważnionej do jego reprezentowania w sprawie tego wniosku,		
2) określenie przedmiotu wniosku;		
3) numer decyzji, która ma ulec zmianie;		
4) proponowaną cenę zbytu netto za jedną sztukę wyrobu medycznego;		
5) dane identyfikujące wyrób medyczny:		
a) nazwę rodzajową i handlową, przewidziane zastosowanie wyrobu medycznego,		
b) wielkość opakowania, przez którą rozumie się liczbę sztuk wyrobu medycznego w opakowaniu,		
b) kopię zgłoszenia wyrobu medycznego albo powiadomienia o wprowadzeniu wyrobu medycznego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, o których mowa w art. 65 ust. 2 ustawy o wyrobach,		
c) kod identyfikacyjny EAN lub inny kod równoważny kodowi EAN jednoznacznie określający dany wyrób medyczny,		
d) opis wyrobu medycznego w przypadku niedołączenia, zgodnie z art. 24 ust. 2 pkt 2 lit. c, instrukcji używania;		
6) uzasadnienie proponowanej ceny zbytu netto, o której mowa w pkt 4;		
7) dzienny koszt stosowania wyrobu medycznego, jeżeli dotyczy;		
8) wskazanie maksymalnej i minimalnej ceny zbytu netto, uzyskanej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w okresie roku przed złożeniem wniosku dla jednej sztuki wnioskowanego wyrobu medycznego;		
9) wskazanie maksymalnej i minimalnej ceny zbytu netto, uzyskanej w poszczególnych państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) w ramach finansowania ze środków publicznych tych państw w okresie roku przed złożeniem wniosku, przeliczone w złotych polskich po średnim kursie Narodowego Banku Polskiego z miesiąca poprzedzającego miesiąc złożenia wniosku; w przypadku gdy przedmiot wniosku nie jest finansowany ze środków publicznych w danym państwie, uwzględnia się odpowiednio ceny uzyskane na wolnym rynku; w przypadku wnioskodawcy będącego importerm równoległym wskazanie ceny zbytu netto leku z państwa, z którego jest sprowadzany;		
10) informacje dotyczące działalności naukowo-badawczej i inwestycyjnej wnioskodawcy w zakresie związanym z ochroną zdrowia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej i państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA);		
11) uzasadnienie wniosku zawierające:		
a) analizę wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń albo		
b) analizę problemu decyzyjnego, stanowiącą przegląd podstawowych informacji dotyczących problemu zdrowotnego i stosowania tego wyrobu medycznego, analizę kliniczną, sporządzoną na podstawie przeglądu systematycznego – w tym wyników badań		

USTAWA Z DNIA 12 MAJA 2011 R. O REFUNDACJI LEKÓW, ŚRODKÓW SPOŻYWCZYCH SPECJALNEGO PRZEZNACZENIA ŻYWIENIOWEGO ORAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH		
WERSJA OBOWIĄZUJĄCA I PROJEKTOWANE ZMIANY	PROPONOWANA ZMIANA	UZASADNIENIE
<i>nieopublikowanych – w porównaniu z innymi możliwymi do zastosowania w danym stanie klinicznym procedurami medycznymi we wnioskowanym wskazaniu, w tym, jeśli dotyczy, finansowanymi ze środków publicznych, uproszczoną analizę ekonomiczną wykonaną z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych oraz świadczeniobiorcy, analizę wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, albo</i>		
<i>c) analizę problemu decyzyjnego stanowiącą przegląd podstawowych informacji dotyczących problemu zdrowotnego i stosowania tego wyrobu medycznego, analizę kliniczną, sporządzoną na podstawie przeglądu systematycznego – w tym wyników badań nieopublikowanych – w porównaniu z innymi możliwymi do zastosowania w danym stanie klinicznym procedurami medycznymi we wnioskowanym wskazaniu, w tym, jeśli dotyczy, finansowanymi ze środków publicznych, analizę ekonomiczną wykonaną z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych oraz świadczeniobiorcy, analizę wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych;</i>		
<i>12) dowód uiszczenia opłaty, o której mowa w art. 32 i art. 35 ust. 3, jeżeli dotyczy.</i>		
Art. 27. Wniosek, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 3, w przypadku kategorii refundacyjnej, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 1-3, zawiera:		
1) oznaczenie (firmę) wnioskodawcy, adres siedziby albo miejsca wykonywania działalności gospodarczej, imię i nazwisko, telefon, telefaks, adres poczty elektronicznej i adres korespondencyjny osoby upoważnionej do jego reprezentowania w sprawie tego wniosku;		
2) określenie przedmiotu wniosku;		
3) proponowaną cenę zbytu netto;		
4) dane identyfikujące lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny w danej wielkości i dawce, jeżeli dotyczy:		
a) nazwę, jego postać, drogę podania albo sposób zastosowania oraz rodzaj opakowania,		
b) numer pozwolenia oraz kopię decyzji dopuszczenia do obrotu,		
c) kod identyfikacyjny EAN lub inny kod odpowiadający kodowi EAN;		
5) dzienny koszt terapii, odrębnie dla każdego wskazania objętego refundacją;		
6) średni koszt standardowej terapii, odrębnie dla każdego wskazania objętego refundacją;		
7) czas trwania standardowej terapii, odrębnie dla każdego wskazania objętego refundacją.		
Art. 27a. Wniosek, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 3, w przypadku kategorii refundacyjnej, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 5 i 6, zawiera:		
1) oznaczenie (firmę) wnioskodawcy, adres siedziby albo miejsca wykonywania działalności gospodarczej, imię i nazwisko, telefon, telefaks, adres poczty elektronicznej i adres korespondencyjny osoby upoważnionej do jego reprezentowania w sprawie tego wniosku;		
2) określenie przedmiotu wniosku;		
3) numer decyzji, która ma ulec zmianie;		
4) proponowaną cenę zbytu netto za jedną sztukę wyrobu medycznego;		
5) dane identyfikujące wyrób medyczny:		
a) nazwę rodzajową i handlową, przewidziane zastosowanie wyrobu medycznego,		
b) wielkość opakowania, przez którą rozumie się liczbę sztuk wyrobu medycznego w opakowaniu,		
c) kopię zgłoszenia wyrobu medycznego albo powiadomienia o wprowadzeniu wyrobu medycznego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, o których mowa w art. 65 ust. 2 ustawy o wyrobach,		
d) kod identyfikacyjny EAN lub inny kod równoważny kodowi EAN jednoznacznie określający dany wyrób medyczny,		
e) opis wyrobu medycznego w przypadku niedołączenia, zgodnie z art. 24 ust. 2 pkt 2 lit. c, instrukcji używania;		
6) dzienny koszt stosowania wyrobu medycznego, jeżeli dotyczy.		
Art. 28. Wniosek, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 4, zawiera:		
1) oznaczenie (firmę) wnioskodawcy, adres siedziby albo miejsca wykonywania działalności gospodarczej, imię i nazwisko, telefon, telefaks, adres poczty elektronicznej i adres korespondencyjny osoby upoważnionej do jego reprezentowania w sprawie tego wniosku;		
2) określenie przedmiotu wniosku;		
3) proponowaną cenę zbytu netto;		
4) dane identyfikujące lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego w		

USTAWA Z DNIA 12 MAJA 2011 R. O REFUNDACJI LEKÓW, ŚRODKÓW SPOŻYWCZYCH SPECJALNEGO PRZEZNACZENIA ŻYWIENIOWEGO ORAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH		
WERSJA OBOWIĄZUJĄCA I PROJEKTOWANE ZMIANY	PROPONOWANA ZMIANA	UZASADNIENIE
danej wielkości i dawce, jeżeli dotyczy:		
a) nazwę, jego postać, drogę podania oraz rodzaj opakowania,		
b) numer pozwolenia oraz kopię decyzji o dopuszczeniu do obrotu,		
c) kod identyfikacyjny EAN lub inny kod odpowiadający kodowi EAN;		
5) wskazanie maksymalnej i minimalnej ceny zbytu netto, uzyskanej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w okresie roku przed złożeniem wniosku dla wnioskowanej wielkości opakowania i dawki;	5) wskazanie maksymalnej i minimalnej ceny zbytu netto, uzyskanej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w okresie roku przed złożeniem wniosku dla wnioskowanej wielkości opakowania i dawki, we wnioskowanej kategorii dostępności, z wyłączeniem cen, o których mowa w art. 11 ust. 5 pkt 2 oraz cen uzyskanych dla produktu leczniczego sprowadzanego w jednym z trybów wskazanych w art. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne;	Patrz uzasadnienie do zmiany art. 13 ust 8 pkt 2 – ceny z RSS i ceny dla leków sprowadzanych w trybach na podstawie art. 4 Prawa farmaceutycznego nie powinny być brane pod uwagę w ocenie poziomu ceny minimalnej.
6) wskazanie maksymalnej i minimalnej ceny zbytu netto, uzyskanej w poszczególnych państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) w ramach finansowania ze środków publicznych tych państw w okresie roku przed złożeniem wniosku, przeliczone w złotych polskich po średnim kursie Narodowego Banku Polskiego z miesiąca poprzedzającego miesiąc złożenia wniosku; w przypadku gdy przedmiot wniosku nie jest finansowany ze środków publicznych w danym państwie, uwzględnia się odpowiednio ceny uzyskane na wolnym rynku; w przypadku wnioskodawcy będącego importerem równoległym wskazanie ceny zbytu netto leku z państwa, z którego jest sprowadzany;		
7) uzasadnienie wniosku zawierające:		
a) analizę wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych,		
b) analizę racjonalizacyjną przedkładaną w przypadku gdy analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wykazuje wzrost kosztów refundacji; analiza ta powinna przedstawiać rozwiązania dotyczące refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, których objęcie refundacją spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z analizy wpływu na budżet;	b) (uchylony)	Patrz uzasadnienie zmiany art. 25 pkt 14 lit. c tiret czwarte.
c) informacje dotyczące działalności naukowo-badawczej i inwestycyjnej wnioskodawcy w zakresie związanym z ochroną zdrowia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA);		
8) dowód uiszczenia opłaty, o której mowa w art. 32, jeżeli dotyczy.	8) dowód uiszczenia opłaty, o której mowa w art. 32, jeżeli dotyczy. 9) wnioskowane instrumenty dzielenia ryzyka	Patrz uzasadnienie zmiany art. 11 ust 7 a propos potrzeby umożliwienia MZ i wnioskodawcom ustalania instrumentów dzielenia ryzyka także dla leków z tzw. czwartej kategorii dostępności
Art. 28a. Wniosek, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 4a, zawiera:		
1) oznaczenie (firmę) wnioskodawcy, adres siedziby albo miejsca wykonywania działalności gospodarczej, imię i nazwisko, telefon, telefaks, adres poczty elektronicznej i adres korespondencyjny osoby upoważnionej do jego reprezentowania w sprawie tego wniosku;		
2) dane identyfikacyjne wytwórcy wyrobu medycznego (nazwa pełna, nazwa skrócona, adres siedziby);		
3) określenie przedmiotu wniosku;		
4) dowód dostępności w obrocie wyrobu medycznego, w dniu składania wniosku;		

USTAWA Z DNIA 12 MAJA 2011 R. O REFUNDACJI LEKÓW, ŚRODKÓW SPOŻYWCZYCH SPECJALNEGO PRZEZNACZENIA ŻYWIENIOWEGO ORAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH		
WERSJA OBOWIĄZUJĄCA I PROJEKTOWANE ZMIANY	PROPONOWANA ZMIANA	UZASADNIENIE
5) zobowiązanie wnioskodawcy do zapewnienia ciągłości dostaw wraz z określeniem rocznej wielkości dostaw, w wysokości nie mniejszej niż 25% szacowanego zapotrzebowania świadczeniobiorców na wyrób medyczny objęty wnioskiem;		
6) oświadczenie o wielkości dostaw wyrobu medycznego objętego wnioskiem na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej z ostatnich 24 miesięcy przed dniem złożenia wniosku, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie;		
7) dane identyfikujące wyrób medyczny:		
a) nazwę rodzajową i handlową, przewidziane zastosowanie wyrobu medycznego,		
b) wielkość opakowania, przez którą rozumie się liczbę sztuk wyrobu medycznego w opakowaniu,		
c) kopię zgłoszenia wyrobu medycznego albo powiadomienia o wprowadzeniu wyrobu medycznego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, o których mowa w art. 65 ust. 2 ustawy o wyrobach,		
d) kod identyfikacyjny EAN lub inny kod równoważny kodowi EAN jednoznacznie określający dany wyrób medyczny,		
e) opis wyrobu medycznego w przypadku niedołączenia, zgodnie z art. 24 ust. 2 pkt 2 lit. c, instrukcji używania;		
8) wnioskowane warunki objęcia wyrobu medycznego refundacją:		
a) wskazania, w których wyrób medyczny ma być stosowany,		
b) proponowaną cenę zbytu netto za jedną sztukę wyrobu medycznego,		
c) instrumenty dzielenia ryzyka, o których mowa w art. 11 ust. 5,		
d) okres obowiązywania decyzji o ustaleniu urzędowej ceny zbytu;		
9) wskazanie maksymalnej i minimalnej ceny zbytu netto, uzyskanej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w okresie roku przed złożeniem wniosku dla jednej sztuki wnioskowanego wyrobu medycznego;		
10) wskazanie maksymalnej i minimalnej ceny zbytu netto, uzyskanej w poszczególnych państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) w ramach finansowania ze środków publicznych tych państw w okresie roku przed złożeniem wniosku, przeliczone w złotych polskich po średnim kursie Narodowego Banku Polskiego z miesiąca poprzedzającego miesiąc złożenia wniosku; w przypadku gdy przedmiot wniosku nie jest finansowany ze środków publicznych w danym państwie, uwzględnia się odpowiednio ceny uzyskane na wolnym rynku; w przypadku wnioskodawcy będącego importerem równoległym wskazanie ceny zbytu netto leku z państwa, z którego jest sprowadzany;		
11) informacje z ostatnich 36 miesięcy przed dniem złożenia wniosku, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie, o uczestniczeniu w postępowaniach o udzielenie zamówienia publicznego organizowanych zgodnie z ustawą z dnia 29 stycznia 2004 r. – Prawo zamówień publicznych, w których oferowano wyrób medyczny objęty wnioskiem, w szczególności o proponowanej cenie zbytu netto za jedną sztukę wyrobu medycznego i liczbie sztuk wyrobu medycznego wraz z zaznaczeniem, czy oferta została wybrana;		
12) informacje dotyczące działalności naukowo-badawczej i inwestycyjnej wnioskodawcy w zakresie związanym z ochroną zdrowia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej i państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA);		
13) uzasadnienie wniosku zawierające:		
a) analizę wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń albo		

USTAWA Z DNIA 12 MAJA 2011 R. O REFUNDACJI LEKÓW, ŚRODKÓW SPOŻYWCZYCH SPECJALNEGO PRZEZNACZENIA ŻYWIENIOWEGO ORAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH		
WERSJA OBOWIĄZUJĄCA I PROJEKTOWANE ZMIANY	PROPONOWANA ZMIANA	UZASADNIENIE
b) analizę problemu decyzyjnego, stanowiącą przegląd podstawowych informacji dotyczących problemu zdrowotnego i stosowania tego wyrobu medycznego, analizę kliniczną, sporządzoną na podstawie przeglądu systematycznego – w tym wyników badań nieopublikowanych – w porównaniu z innymi możliwymi do zastosowania w danym stanie klinicznym procedurami medycznymi we wnioskowanym wskazaniu, w tym, jeżeli dotyczy, finansowanymi ze środków publicznych, uproszczoną analizę ekonomiczną wykonaną z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych oraz świadczeniobiorcy, analizę wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, albo		
c) analizę problemu decyzyjnego stanowiącą przegląd podstawowych informacji dotyczących problemu zdrowotnego i stosowania tego wyrobu medycznego, analizę kliniczną, sporządzoną na podstawie przeglądu systematycznego – w tym wyników badań nieopublikowanych – w porównaniu z innymi możliwymi do zastosowania w danym stanie klinicznym procedurami medycznymi we wnioskowanym wskazaniu, w tym, jeżeli dotyczy, finansowanymi ze środków publicznych, analizę ekonomiczną wykonaną z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych oraz świadczeniobiorcy, analizę wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych;		
14) dowód uiszczenia opłaty, o której mowa w art. 32 i art. 35 ust. 3, jeżeli dotyczy.		
Art. 29. Wniosek, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 5, zawiera:		
1) oznaczenie (firmę) wnioskodawcy, adres siedziby albo miejsca wykonywania działalności gospodarczej, imię i nazwisko, telefon, telefaks, adres poczty elektronicznej i adres korespondencyjny osoby upoważnionej do jego reprezentowania w sprawie tego wniosku;		
2) określenie przedmiotu wniosku;		
3) numer decyzji ulegającej skróceniu;		
4) uzasadnienie wniosku;		
5) analizę wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych;	5) (uchylony)	Nie ma potrzeby przedstawiania analizy wpływu na budżet skrócenia decyzji refundacyjnej. Wnioskodawca w takiej sytuacji chce bowiem zrezygnować ze współfinansowania jego leków przez NFZ, a nie wnioskować o nie.
6) analizę wpływu na wysokość odpłatności i dopłat świadczeniobiorców.		
	Art. 29A .1. Wniosek, o którym mowa w art. 24 ust 1 pkt 6 , zawiera 1) oznaczenie (firmę) wnioskodawcy, adres siedziby albo miejsca wykonywania działalności gospodarczej, imię i nazwisko, telefon, telefaks, adres poczty elektronicznej i adres korespondencyjny osoby upoważnionej do jego reprezentowania w sprawie tego wniosku; 2) określenie przedmiotu wniosku; 3) numer decyzji, której okres obowiązywania ma ulec przedłużeniu; 4) dane oraz dokumenty, określone w art. 25 ust. 3-13, o ile uległy zmianie w stosunku do danych, na podstawie których wydano poprzednią decyzję o objęciu refundacją;	Proponujemy regulację zawartości wniosku o przedłużenie decyzji podobną do regulacji innych wniosków opisanych w ustawie oraz do regulacji przedłużenia okresu obowiązywania decyzji rejestracyjnych. Propozycja zakłada, że jedynie zmienione dane refundacyjne będą Ministerstwu przekazywane w celu rozpatrzenia wniosku o przedłużeniu obowiązującej już decyzji refundacyjnej. Proponujemy, aby w przypadku braku jakichkolwiek zmian w zakresie danych wymienionych w art. 24, wnioskodawca przedkładał jedynie stosowne oświadczenie. Powyżej przedstawiamy propozycje zmiany w art. 11, który w obecnym brzmieniu obarczony jest błędem logicznym skutkującym niemożliwością przejścia leku z 2 letniego do 3 letniego okresu ważności decyzji refundacyjnej. Na podobieństwo regulacji prawa farmaceutycznego dotyczącej przedłużania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, ustawa

USTAWA Z DNIA 12 MAJA 2011 R. O REFUNDACJI LEKÓW, ŚRODKÓW SPOŻYWCZYCH SPECJALNEGO PRZEZNACZENIA ŻYWIENIOWEGO ORAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH		
WERSJA OBOWIĄZUJĄCA I PROJEKTOWANE ZMIANY	PROPONOWANA ZMIANA	UZASADNIENIE
	<p>5) uzasadnienie wniosku;</p> <p>2. W przypadku, gdy żadne dane oraz dokumenty, określone w art. 25 ust. 3-13, nie uległy zmianie w stosunku do danych, na podstawie których wydano poprzednią decyzję o objęciu refundacją, Wnioskodawca składa wniosek którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 6 zawierający wyłącznie oświadczenie Wnioskodawcy o braku zmian w zakresie danych wskazanych we wniosku.</p> <p>3. Okres obowiązywania decyzji o objęciu refundacją może zostać przedłużony na czas określony w art. 11 ust 3.</p> <p>4. Wniosek należy złożyć co najmniej na 6 miesięcy przed upływem terminu obowiązywania decyzji.</p> <p>5. Do wniosku, o którym mowa w ust 1 i 2 , nie stosuje się art. 13 ust. 5 i 6</p>	<p>refundacyjna powinna przewidywać sytuacją braku wydania decyzji przedłużającej przed wygaśnięciem decyzji przedłużanej.</p> <p>Przedłużenie decyzji refundacyjnej nie wiąże się ze zmianą relacji danego leku do innych leków obecnych na wykazie, nie zachodzą więc przesłanki z art. 13 ust 5 i 6, ale należy te przepisy wyraźnie wyłączyć w zakresie dotyczącym przedłużania decyzji refundacyjnych.</p>
	<p>Art. 29b. Wniosek, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 7, zawiera zaktualizowane dane załączane do wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1.</p>	<p>Zmiana związana z wprowadzeniem odrębnej kategorii wniosku służącej ponownemu „otwarcu” postępowania zakończonego wydaniem decyzji przez Ministra Zdrowia.</p>
	<p>Art. 29c</p> <p>Wniosek, o którym mowa w art. 24 ust 1 pkt 8 , zawiera</p> <p>1) oznaczenie (firmę) wnioskodawcy, adres siedziby albo miejsca wykonywania działalności gospodarczej, imię i nazwisko, telefon, telefaks, adres poczty elektronicznej i adres korespondencyjny osoby upoważnionej do jego reprezentowania w sprawie tego wniosku;</p> <p>2) określenie przedmiotu wniosku;</p> <p>3) numer decyzji, której dotyczy wniosek;</p> <p>4) uzasadnienie wniosku wraz z odpowiednimi dokumentami potwierdzającymi zmianę wnioskodawcy;</p> <p>5) zobowiązanie podmiotu przejmującego prawa i obowiązki wnioskodawcy o przejęciu tych praw i obowiązków.</p>	<p>Zmiana ta wynika z wprowadzenia wprost możliwości zmiany wnioskodawcy refundacyjnego w sytuacjach określonych w art. 24 ust. 1 pkt 8.</p>
Art. 29a. Wniosek, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 6, zawiera:		
1) oznaczenie (firmę) wnioskodawcy, adres siedziby albo miejsca wykonywania działalności gospodarczej, imię i nazwisko, telefon,		

USTAWA Z DNIA 12 MAJA 2011 R. O REFUNDACJI LEKÓW, ŚRODKÓW SPOŻYWCZYCH SPECJALNEGO PRZEZNACZENIA ŻYWIENIOWEGO ORAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH		
WERSJA OBOWIĄZUJĄCA I PROJEKTOWANE ZMIANY	PROPONOWANA ZMIANA	UZASADNIENIE
telefaks, adres poczty elektronicznej i adres korespondencyjny osoby upoważnionej do jego reprezentowania w sprawie tego wniosku;		
2) określenie przedmiotu wniosku;		
3) proponowaną cenę zbytu netto;		
4) dane identyfikujące lek w danej wielkości i dawce, nazwę, jego postać, drogę podania albo sposób zastosowania oraz rodzaj opakowania;		
5) numer pozwolenia na import równoległy;		
6) kod identyfikacyjny EAN lub inny kod odpowiadający kodowi EAN;		
Art. 30. 1. Wymagania, o których mowa w art. 24 ust. 2 pkt 1, art. 25 pkt 12 i 13, art. 26 pkt 1 lit. g oraz pkt 2 lit. g, art. 28 pkt 7 lit. c, nie dotyczą wniosków, o których mowa w art. 24 ust. 1, składanych przez wnioskodawcę będącego importerem równoległym.		
2. Wymagania, o których mowa w art. 25 pkt 14, nie dotyczą wniosków, o których 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, w danym wskazaniu. Do wniosków tych nie stosuje się przepisów art. 12 pkt 2, art. 13 ust. 1 pkt 2 i ust. 3 oraz art. 35.		
3. Obowiązek dołączenia analizy ekonomicznej nie dotyczy wniosku dla leku stosowanego we wskazaniu ultraradkimi, jeżeli żaden lek nie jest refundowany w takim wskazaniu.	3. (uchylony)	W celu zachowania spójności i przejrzystości przepis mówiący o braku wymogu przedkładania analizy ekonomicznej powinien być zawarty w art. 25 i 26, czyli w przepisach mówiących o tej analizie.
Art. 31. 1. Wnioski, o których mowa w art. 24 ust. 1, są rozpatrywane według kolejności ich wpływu.		
2. W pierwszej kolejności, rozpatrywane są wnioski, o których mowa w art. 24 ust. 1 pkt 3.		
3. W przypadku, gdy wniosek, o którym mowa w art. 24 ust. 1, nie zawiera wymaganych danych, minister właściwy do spraw zdrowia niezwłocznie informuje wnioskodawcę o konieczności jego uzupełnienia, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r. poz. 267, z późn. zm.).	3. W przypadku, gdy wniosek, o którym mowa w art. 24 ust. 1, nie zawiera wymaganych danych, minister właściwy do spraw zdrowia niezwłocznie informuje wnioskodawcę o konieczności jego uzupełnienia. W wezwaniu wskazuje się termin do uzupełnienia wniosku, biorąc pod uwagę zakres danych wymagających uzupełnienia oraz możliwości wnioskodawcy. Termin ten podlega każdorazowo przedłużeniu na żądanie wnioskodawcy.	Proponowana zmiana ust. 3 uwzględnia fakt, że braki wniosku nie mają co do zasady charakteru formalnego, lecz merytoryczny i wymagają każdorazowego określenia terminu na ich uzupełnienie. W stanie obecnym termin do uzupełnienia braków ze względu na odwołanie do przepisów k.p.a. ma charakter ustawowy, prekluzyjny i nie podlega przedłużeniu. Zmiana tego rozwiązania wymaga usunięcia odniesienia do k.p.a. Art. 64 Kodeksu, regulujący kwestię braków formalnych, nie może znajdować w tym przypadku nawet odpowiedniego zastosowania. Charakter terminu do uzupełnienia wniosku powinien zostać określony wprost w przepisie poprzez wskazanie, że podlega on przedłużeniu na wniosek strony.
4. Wniosek, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, albo wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy dotyczący tego wniosku, rozpatruje się w terminie 180 dni, z tym że w przypadku konieczności uzupełnienia danych niezbędnych do rozpatrzenia wniosku, bieg tego terminu ulega zawieszeniu do dnia otrzymania uzupełnienia danych albo do dnia upływu terminu uzupełnienia wniosku.		
5. Wniosek, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 2, albo wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy dotyczący tego wniosku, rozpatruje się w terminie 90 dni, z tym że w przypadku konieczności uzupełnienia danych niezbędnych do rozpatrzenia wniosku, bieg tego terminu ulega zawieszeniu do dnia otrzymania uzupełnienia danych albo do dnia upływu terminu uzupełnienia wniosku.		
6. Wniosek, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 4, albo wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy dotyczący tego wniosku, rozpatruje się w terminie 90 dni, z tym że w przypadku konieczności uzupełnienia danych niezbędnych do rozpatrzenia wniosku, bieg tego terminu ulega zawieszeniu do dnia otrzymania uzupełnienia danych albo do dnia upływu terminu uzupełnienia wniosku.	6. Wniosek Wnioski, o którym-których mowa w art. 24 ust. 1 pkt 4 i 4a , albo wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy dotyczący tego wniosku-tych wniosków , rozpatruje się w terminie 90 dni, z tym że w przypadku konieczności uzupełnienia danych niezbędnych do rozpatrzenia wniosku, bieg tego terminu ulega zawieszeniu do dnia otrzymania uzupełnienia danych albo do dnia upływu terminu uzupełnienia wniosku.	Konsekwencją wprowadzenia możliwości składania przez wnioskodawcę wniosku o zmianę decyzji o objęciu refundacją lub decyzji o ustaleniu urzędowej ceny zbytu w zakresie innym niż wskazany w art. 24 ust. 1 pkt 1-4 jest określenie terminu na rozpatrzenie tego wniosku.

USTAWA Z DNIA 12 MAJA 2011 R. O REFUNDACJI LEKÓW, ŚRODKÓW SPOŻYWCZYCH SPECJALNEGO PRZEZNACZENIA ŻYWIENIOWEGO ORAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH		
WERSJA OBOWIĄZUJĄCA I PROJEKTOWANE ZMIANY	PROPONOWANA ZMIANA	UZASADNIENIE
7. Wniosek, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 3, albo wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy dotyczący tego wniosku, rozpatruje się w terminie 30 dni, z tym że w przypadku konieczności uzupełnienia danych niezbędnych do rozpatrzenia wniosku, bieg tego terminu ulega zawieszeniu do dnia otrzymania uzupełnienia danych albo do dnia upływu terminu uzupełnienia wniosku.	7. Wniosek, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 3, albo wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy dotyczący tego wniosku, rozpatruje się w terminie 30 dni, z tym że w przypadku konieczności uzupełnienia danych niezbędnych do rozpatrzenia wniosku, bieg tego terminu ulega zawieszeniu do dnia otrzymania uzupełnienia danych albo do dnia upływu terminu uzupełnienia wniosku. 7a. Wniosek, o którym mowa w art. 24 ust. 6 oraz wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy dotyczący tego wniosku, rozpatruje się w terminie 30 dni, z tym że w przypadku konieczności uzupełnienia danych niezbędnych do rozpatrzenia wniosku, bieg tego terminu ulega zawieszeniu do dnia otrzymania uzupełnienia danych albo do dnia upływu terminu uzupełnienia wniosku. 7b. Wniosek, o którym mowa w art. 24 ust. 7 oraz wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy dotyczący tego wniosku, rozpatruje się w terminie 90 dni, z tym że w przypadku konieczności uzupełnienia danych niezbędnych do rozpatrzenia wniosku, bieg tego terminu ulega zawieszeniu do dnia otrzymania uzupełnienia danych albo do dnia upływu terminu uzupełnienia wniosku.	Poprawki w ust. 7 a i 9 a polegają na dodaniu przepisów dotyczących terminów rozpatrywania wniosku o przedłużenie decyzji refundacyjnej. Uważamy, że odpowiednim terminem na rozpatrzenie takich wniosków jest termin 30 dni. Termin ten jest dostosowany do terminu składania wniosku o przedłużenie decyzji refundacyjnej. Na podobieństwo regulacji Prawa farmaceutycznego dotyczącej przedłużania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, ustawa refundacyjna powinna przewidywać sytuacją braku wydania decyzji przedłużającej przed wygaśnięciem decyzji przedłużanej. W takiej sytuacji lek nie powinien tracić przymiotu leku refundowanego, a poprzednia decyzja refundacyjna winna trwać do czasu wydania decyzji o jej przedłużeniu. Zmiana związana z wprowadzeniem odrębnej kategorii wniosku służącej ponownemu „otwarcu” postępowania zakończonego wydaniem decyzji przez Ministra Zdrowia.
7a. Wniosek, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 6, albo wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy dotyczący tego wniosku, rozpatruje się w terminie 90 dni, z tym że w przypadku konieczności uzupełnienia danych niezbędnych do rozpatrzenia wniosku, bieg tego terminu ulega zawieszeniu do dnia otrzymania uzupełnienia danych albo do dnia upływu terminu uzupełnienia wniosku.		
7a. Wniosek, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 4a, albo wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy dotyczący tego wniosku, rozpatruje się w terminie 180 dni, z tym że w przypadku konieczności uzupełnienia danych niezbędnych do rozpatrzenia wniosku, bieg tego terminu ulega zawieszeniu do dnia otrzymania uzupełnienia danych albo do dnia upływu terminu uzupełnienia wniosku.		
8. W przypadku złożenia wniosków, o których mowa w art. 24 ust. 1 pkt 2 albo pkt 6, w liczbie przekraczającej o więcej niż 10% przeciętną liczbę wniosków, termin ich rozpatrzenia może być jednorazowo przedłużony o 60 dni. W takim przypadku minister właściwy do spraw zdrowia niezwłocznie informuje wnioskodawcę o przedłużeniu terminu, o którym mowa w ust. 5. Podstawą ustalenia przeciętnej liczby wniosków jest średnia liczba wniosków będących podstawą ustalenia trzech poprzednich wykazów, o których mowa w art. 37.		
9. Jeżeli wniosek, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 2 albo 3, nie zostanie rozpatrzony w terminie, o którym mowa odpowiednio w ust. 5 albo 7 z uwzględnieniem ust. 8, to w decyzji ustala się cenę określoną we wniosku.	9. Jeżeli wniosek, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 2 albo 3, nie zostanie rozpatrzony w terminie, o którym mowa odpowiednio w ust. 5 albo 7 z uwzględnieniem ust. 8, to w decyzji ustala się cenę określoną we wniosku. 9a. W przypadku nierozpatrzenia wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 6, w terminie, o którym mowa w ust. 7a, przedłużeniu ulega decyzja o objęciu refundacją leku, wyrobu	Patrz uzasadnienie zmiany art. 31 ust. 7.

USTAWA Z DNIA 12 MAJA 2011 R. O REFUNDACJI LEKÓW, ŚRODKÓW SPOŻYWCZYCH SPECJALNEGO PRZEZNACZENIA ŻYWIENIOWEGO ORAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH		
WERSJA OBOWIĄZUJĄCA I PROJEKTOWANE ZMIANY	PROPONOWANA ZMIANA	UZASADNIENIE
	medycznego, środka specjalnego przeznaczenia żywieniowego refundacją, w stosunku do którego złożono wniosek o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 6 do czasu rozstrzygnięcia tego wniosku.	
9a. W przypadku kategorii dostępności refundacyjnej, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 5 i 6:		
1) przepisów ust. 8 i 9 nie stosuje się;		
2) w razie złożenia wniosków w liczbie uniemożliwiającej ich rozpatrzenie w terminach, o których mowa w ust. 4, 5, 7 i 7a, minister właściwy do spraw zdrowia niezwłocznie informuje wnioskodawców o wydłużeniu terminu o nie więcej niż 60 dni.		
10. W przypadku wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, w zakresie dotyczącym ustalenia kategorii dostępności refundacyjnej, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2, termin, o którym mowa w ust. 4, ulega zawieszeniu do czasu uzgodnienia przez wnioskodawcę i ministra właściwego do spraw zdrowia warunków stosowania leku albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego objętego tym wnioskiem w ramach treści programu lekowego pomiędzy wnioskodawcą a ministrem właściwym do spraw zdrowia.		
11. Uzgadniania warunków, o których mowa w ust. 10, treści programu lekowego nie może trwać dłużej niż 60 dni. W przypadku niezgodnienia warunków w tym terminie treści programu lekowego, minister właściwy do spraw zdrowia wydaje decyzję administracyjną o odmowie objęcia refundacją.	11. Uzgadnianie treści programu lekowego nie może trwać dłużej niż 60 dni, przy czym termin ten biegnie od dnia doręczenia wnioskodawcy pierwszego stanowiska ministra właściwego do spraw zdrowia w odniesieniu do przedłożonego przez wnioskodawcę opisu warunków stosowania leku objętego tym wnioskiem w ramach programu lekowego oraz nazwy programu lekowego, w ramach którego miałby być on refundowany. W przypadku niezgodnienia treści programu lekowego, minister właściwy do spraw zdrowia wydaje decyzję administracyjną o odmowie objęcia refundacją.	Konieczne jest doprecyzowanie, od kiedy liczy się termin 60 dni na uzgodnienie treści programu. Proponujemy, by termin biegł od dnia, w którym wnioskodawca uzyska stanowisko Ministra Zdrowia w sprawie – wtedy bowiem „otwiera się” możliwość dyskusji o merytorycznej treści programu.
12. Wnioskodawca może przed złożeniem wniosku może zwrócić się do ministra właściwego do spraw zdrowia o wydanie wstępnej opinii dotyczącej projektu warunków stosowania określonego leku albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego w ramach programu lekowego, w ramach którego miałby być on refundowany. Do wydania wstępnej opinii nie stosuje się przepisów ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego.		
Art. 32. 1. Za złożenie wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 4, 2, 4, 4a i 7, oraz za jego uzupełnienie, o którym mowa w art. 31 ust. 3 ust. 7a, pobiera się opłaty wnoszone na rachunek urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia.	1. Za złożenie wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, 2, 4, 4a, 5 i 6, oraz za jego uzupełnienie, o którym mowa w art. 31 ust. 3, pobiera się opłaty wnoszone na rachunek urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia.	Wniosek o zmianę i przedłużenie pozwolenia powinien podlegać opłacie, stosownie niższej od opłaty za wniosek o pierwsze objęcie leku refundacją.
2. Opłaty, o których mowa w ust. 1, stanowią dochód budżetu państwa i każda z nich nie może być wyższa niż 10 000 zł.		
3. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wysokość opłat, o których mowa w ust. 1, mając na uwadze nakład pracy i poziom kosztów związanych z rozpatrywaniem wniosków, o których mowa w art. 24 ust. 1.		
Art. 32b. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia w terminie 30 dni od dnia wejścia w życie przepisów wydanych na podstawie art. 23b ust. 9 pkt 1 wzywa wytwórcę, którego wyrób medyczny w dniu wejścia w życie tych przepisów był stosowany przy realizacji świadczeń gwarantowanych, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 1–13 ustawy o świadczeniach, lub jego autoryzowanego		

USTAWA Z DNIA 12 MAJA 2011 R. O REFUNDACJI LEKÓW, ŚRODKÓW SPOŻYWCZYCH SPECJALNEGO PRZEZNACZENIA ŻYWIENIOWEGO ORAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH		
WERSJA OBOWIĄZUJĄCA I PROJEKTOWANE ZMIANY	PROPONOWANA ZMIANA	UZASADNIENIE
<i>przedstawiciela, dystrybutora, lub importera, do złożenia wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu wyrobu medycznego albo wniosku o ustalenie urzędowej ceny zbytu wyrobu medycznego.</i>		
<i>2. W przypadku wezwania do złożenia wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu wyrobu medycznego, wnioskodawca składa wniosek, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, w zakresie informacji zawartych w art. 25a pkt 1–13, oraz dołącza informacje określone w art. 24 ust. 2 pkt 1, pkt 2 lit. c, pkt 3–4 i pkt 7–9, wraz z wymaganymi tłumaczeniami, o których mowa w art. 24 ust. 2a, a w przypadku wyrobu medycznego klasy I, klasy I sterylnej, klasy I z funkcją pomiarową dokumentację techniczną wyrobu medycznego, o której mowa w art. 23a ust. 4 pkt 1.</i>		
<i>3. W przypadku wezwania podmiotu, o którym mowa w ust. 1, do złożenia wniosku o ustalenie urzędowej ceny zbytu wyrobu medycznego, wnioskodawca składa wniosek, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 4a, w zakresie informacji zawartych w art. 28a pkt 1–12, oraz dołącza informacje określone w art. 24 ust. 2 pkt 1, pkt 2 lit c, pkt 3–4 i pkt 7–9, wraz z wymaganymi tłumaczeniami, o których mowa w art. 24 ust. 2a, a w przypadku wyrobu medycznego klasy I, klasy I sterylnej, klasy I z funkcją pomiarową dokumentację techniczną wyrobu medycznego, o której mowa w art. 23a ust. 4 pkt 1.</i>		
<i>4. Podmioty, o których mowa w ust. 1, przedstawiają informacje, o których mowa w ust. 2 i 3, w terminie 60 dni od dnia doręczenia wezwania.</i>		
<i>5. Informacje o wezwaniu, o którym mowa w ust. 1, są publikowane na stronach internetowych urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia oraz w Biuletynie Informacji Publicznej tego urzędu.</i>		
<i>6. Wytwórcy lub ich autoryzowani przedstawiciele, dystrybutorzy lub importerzy wyrobów medycznych, którzy nie zostali wezwani, a których wyroby medyczne były stosowane przed dniem wejścia w życie przepisów wydanych na podstawie art. 23b ust. 9 przy realizacji świadczeń gwarantowanych, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 1–13 ustawy o świadczeniach, w terminie 30 dni od dnia publikacji, o której mowa w ust. 5, mogą złożyć wniosek w zakresie informacji, o których mowa w ust. 2 albo w ust. 3, wraz z dokumentem potwierdzającym, że wyrób ten był stosowany do realizacji świadczeń gwarantowanych.</i>		
<i>7. W przypadku stwierdzenia przez ministra właściwego do spraw zdrowia, że przedłożone przez wnioskodawcę, o którym mowa w ust. 1 albo ust. 6, informacje, o których mowa w ust. 2 albo w ust. 3, są niekompletne, minister właściwy do spraw zdrowia wzywa do ich uzupełnienia w terminie 7 dni od dnia otrzymania wezwania.</i>		
<i>8. Minister właściwy do spraw zdrowia przekazuje Prezesowi Urzędu dokumentację techniczną wyrobu medycznego, o której mowa w art. 23a ust. 4 pkt 1, deklarację zgodności oraz certyfikat zgodności, jeżeli dotyczy, w celu wydania opinii o spełnieniu wymagań zasadniczych przez wyrób medyczny.</i>		
<i>9. W przypadku stwierdzenia, że przekazane dokumenty, o których mowa w ust. 8, wymagają uzupełnienia Prezes Urzędu wzywa wnioskodawcę do ich uzupełnienia w terminie 7 dni od dnia otrzymania wezwania.</i>		
<i>10. Prezes Urzędu wydaje opinię o spełnieniu wymagań zasadniczych przez wyrób medyczny w terminie 60 dni od dnia otrzymania dokumentacji technicznej wyrobu medycznego, o której mowa w art. 23a ust. 4 pkt 1.</i>		
<i>11. W przypadku nieprzedłożenia informacji, o których mowa w ust. 2 albo w ust. 3, lub niedokonania ich uzupełnienia w terminie, o którym mowa w ust. 7, wniosek pozostawia się bez rozpoznania.</i>		
<i>12. W przypadku niezuzupełnienia dokumentów, o których mowa w ust. 9, Prezes Urzędu zwraca ministrowi właściwemu do spraw zdrowia dokumentację, o której mowa w ust. 8. Wniosek pozostawia się bez rozpoznania.</i>		
<i>13. W przypadku zmiany przepisów wydanych na podstawie art. 23a ust. 9 polegającej na wprowadzeniu nowej grupy wyrobów medycznych mają zastosowanie przepisy ust. 1–12.</i>		
Dodanie nowego przepisu art. 32a o zmianie decyzji refundacyjnej na wniosek i z urzędu:	<p>1. Wnioskodawca może złożyć do ministra właściwego do spraw zdrowia wniosek o zmianę decyzji o objęciu refundacją lub decyzji o ustaleniu urzędowej ceny zbytu w zakresie innym, niż wskazany art. 24 ust. 1 pkt 2 – 4</p> <p>2. Wniosek, o którym mowa w ust. 1, zawiera:</p> <p>1) oznaczenie (firmę) wnioskodawcy, adres siedziby albo miejsca wykonywania działalności gospodarczej, imię i nazwisko, telefon, telefaks, adres poczty elektronicznej i adres korespondencyjny</p>	<p>Proponujemy całościową regulację postępowania o zmianę decyzji refundacyjnej. Celowe jest wprowadzenie do ustawy odrębnej procedury zmiany decyzji refundacyjnej tak na wniosek jak i z urzędu. Proponujemy dodanie osobnego przepisu art. 32a.</p> <p>Z publicznych wypowiedzi przedstawicieli Ministra Zdrowia rozumiemy, że przepis proponowany przez Ministra Zdrowia w art. 11 ust. 12 ma umożliwiać nie tylko wszczynanie z urzędu postępowania w sprawie zmiany decyzji refundacyjnej, ale również wprowadzanie zmian bez konieczności uzyskania zgody wnioskodawcy.</p>

USTAWA Z DNIA 12 MAJA 2011 R. O REFUNDACJI LEKÓW, ŚRODKÓW SPOŻYWCZYCH SPECJALNEGO PRZEZNACZENIA ŻYWIENIOWEGO ORAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH		
WERSJA OBOWIĄZUJĄCA I PROJEKTOWANE ZMIANY	PROPONOWANA ZMIANA	UZASADNIENIE
	<p>osoby upoważnionej do jego reprezentowania w sprawie tego wniosku;</p> <p>2) określenie przedmiotu wniosku;</p> <p>3) numer decyzji, której dotyczy wniosek;</p> <p>4) uzasadnienie wniosku;</p> <p>5) analizę wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych;</p> <p>3. Minister właściwy do spraw zdrowia może wszcząć z urzędu postępowanie w sprawie zmiany decyzji administracyjnej o objęciu refundacją oraz ustaleniu urzędowej ceny zbytu dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego.</p> <p>4. Zmiana decyzji administracyjnej o objęciu refundacją oraz ustaleniu urzędowej ceny zbytu dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego wymaga pisemnej zgody wnioskodawcy.</p> <p>5. W toku postępowania w sprawie zmiany decyzji, minister właściwy do spraw zdrowia może:</p> <p>1) zlecić Prezesowi Agencji przygotowanie analizy weryfikacyjnej Agencji, stanowiska Rady Przejrzystości lub rekomendacji Prezesa Agencji;</p> <p>2) wezwać wnioskodawcę do negocjacji z Komisją Ekonomiczną;</p> <p>3) zasięgnąć opinii ministra właściwego do spraw gospodarki, o której mowa w art. 12a ust. 1;</p> <p>4) zasięgnąć opinii konsultanta krajowego w odpowiedniej dziedzinie medycyny.</p> <p>6. Postępowanie, o którym mowa w ust. 1 i 2, minister właściwy do spraw zdrowia przeprowadza w terminie nie dłuższym niż 90 dni, z tym że bieg tego terminu ulega zawieszeniu na czas przeprowadzenia czynności, o których mowa w ust. 5.</p>	<p>Przepis ten jednak:</p> <p>- określa bardzo szeroko sytuacje, w których zmiana może zostać wprowadzona;</p> <p>- nie zawiera żadnych ograniczeń co do zakresu zmian, które mogą zostać wprowadzone.</p> <p>Oznacza to, że organ ma w tym zakresie znaczną dowolność, a los decyzji refundacyjnych staje się nieprzewidywalny. W praktyce znacznie ogranicza to prawa pacjentów i wnioskodawców i powoduje niepewność co do dostępnego leczenia po stronie podmiotów leczniczych.</p> <p>Dlatego proponujemy zastąpić go całościową regulacją dotyczącą zarówno postępowania na wniosek jak i z urzędu z obowiązkowym udziałem Komisji Ekonomicznej.</p>
<p>Art. 33. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia uchyla decyzję administracyjną o objęciu refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, albo decyzję administracyjną o ustaleniu urzędowej ceny zbytu w przypadku:</p> <p>1) stwierdzenia braku deklarowanej skuteczności terapeutycznej;</p> <p>2) stwierdzenia ryzyka stosowania niewspółmiernego do efektu terapeutycznego;</p> <p>3) podważenia wiarygodności i precyzji oszacowań kryteriów, o których mowa w art. 12 pkt 3-10;</p> <p>4) gdy zobowiązanie, o którym mowa w art. 25 pkt 4, art. 25a pkt 5 i art. 28a pkt 5, nie zostanie</p>	<p>3) podważenia wiarygodności i precyzji oszacowań kryteriów, o których mowa w art. 12 pkt 3-10, w tym zwłaszcza konkurencyjności cenowej, w sytuacji nieuzasadnionego zawyżania cen w ramach obrotu refundowanymi lekami, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobami medycznymi w stosunku do cen dawek lub wielkości opakowań tego samego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobu medycznego, nieobjętych refundacją, w tych samych wskazaniach terapeutycznych lub zastosowaniach;</p>	<p>Dodanie rozbudowanego opisu działań wnioskodawców przeczących konkurencyjności wynika z doświadczeń Ministerstwem Zdrowia opisanych na spotkaniach z przedstawicielami INFARMA jako podstawowy problem w zakresie polityki cenowej, dla rozwiązania którego obecne przepisy nie dają Ministrowi wystarczających instrumentów. Kazyistyka przepisu uzasadniona jest więc praktyczną oceną ustawy przez samo Ministerstwo Zdrowia.</p>

USTAWA Z DNIA 12 MAJA 2011 R. O REFUNDACJI LEKÓW, ŚRODKÓW SPOŻYWCZYCH SPECJALNEGO PRZEZNACZENIA ŻYWIENIOWEGO ORAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH		
WERSJA OBOWIĄZUJĄCA I PROJEKTOWANE ZMIANY	PROPONOWANA ZMIANA	UZASADNIENIE
dotrzymane w zakresie dotyczącym zapewnienia ciągłości dostaw lub rocznej wielkości dostaw lub rocznej wielkości dostaw , i nastąpi niezaspokojenie potrzeb świadczeniobiorców.		
5) stwierdzenia wystąpienia zdarzenia lub incydentu medycznego związanego z wyrobem medycznym, które doprowadziły, mogły lub mogą doprowadzić do śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia świadczeniobiorcy lub użytkownika.		
2. W przypadkach, o których mowa w ust. 1 pkt 1-3, minister właściwy do spraw zdrowia uchyła decyzję administracyjną o objęciu refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego po zasięgnięciu opinii Rady Przejrzystości.		
3. Ostateczna decyzja uchylająca decyzję administracyjną o objęciu refundacją albo decyzję administracyjną o ustaleniu urzędowej ceny zbytu stanowi podstawę aktualizacji wykazów, o których mowa w art. 37.		
Uchyła się Art. 34 Art. 34. 1. W przypadku gdy zobowiązanie, o którym mowa w art. 25 pkt 4, w zakresie dotyczącym rocznej wielkości dostaw lub ciągłości dostaw, nie zostanie dotrzymane i nastąpi niezaspokojenie potrzeb świadczeniobiorców, wnioskodawca, który otrzymał decyzję administracyjną o objęciu refundacją jest obowiązany do zwrotu do Funduszu kwoty stanowiącej iloczyn liczby niedostarczonych jednostkowych opakowań leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo jednostkowych wyrobów medycznych i ich urzędowej ceny zbytu netto, chyba że niewykonanie tego zobowiązania jest następstwem działania siły wyższej albo potrzeby świadczeniobiorców zostały zaspokojone przez jego odpowiednik.		INFARMA popiera proponowaną zmianę. Jak pokazuje doświadczenie badanie kwestii dostępności produktów leczniczych powinno być w rękach Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej, jako organu do tego uprawnionego na podstawie art. 36z prawa farmaceutycznego. Przyjęcie powyższej regulacji zapewni możliwość spójnego stosowania przez jeden organ przepisów ustawy refundacyjnej w zakresie dostępności leków z przepisami ustawy Prawo farmaceutyczne.
1a. W przypadku gdy zobowiązanie, o którym mowa w art. 25a pkt 5 albo w art. 28a pkt 5, w zakresie dotyczącym rocznej wielkości dostaw, nie zostanie dotrzymane i nastąpi niezaspokojenie potrzeb świadczeniobiorców, wnioskodawca, który otrzymał decyzję administracyjną o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu wyrobu medycznego albo decyzję administracyjną o ustaleniu urzędowej ceny zbytu wyrobu medycznego, jest obowiązany do zwrotu do Funduszu kwoty stanowiącej dwukrotność iloczynu liczby niedostarczonych sztuk wyrobu medycznego i ich urzędowej ceny zbytu netto, chyba że niewykonanie tego zobowiązania jest następstwem działania siły wyższej albo potrzeby świadczeniobiorców zostały zaspokojone przez odpowiednik tego wyrobu.		
2. Przez niedotrzymanie zobowiązania dotyczącego ciągłości dostaw, o którym mowa w ust. 1, rozumie się brak obrotu produktem objętym refundacją stwierdzony na podstawie raportów, o których mowa w art. 78 ust. 1 pkt 6 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne lub informacji, o których mowa w art. 190 ust. 2 ustawy o świadczeniach.		
3. Przez niedotrzymanie zobowiązania dotyczącego wielkości rocznych dostaw, o którym mowa w ust. 1 i 1a, rozumie się niewprowadzenie w ciągu roku kalendarzowego do obrotu zadeklarowanej we wniosku o objęcie refundacją ilości leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego.		
4. Kwotę, o której mowa w ust. 1 i 1a, oblicza Fundusz na podstawie danych, o których mowa w art. 102 ust. 5 pkt 31 ustawy o świadczeniach.		
5. Zestawienie kwot, o których mowa w ust. 4, Prezes Funduszu		

USTAWA Z DNIA 12 MAJA 2011 R. O REFUNDACJI LEKÓW, ŚRODKÓW SPOŻYWCZYCH SPECJALNEGO PRZEZNACZENIA ŻYWIENIOWEGO ORAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH		
WERSJA OBOWIĄZUJĄCA I PROJEKTOWANE ZMIANY	PROPONOWANA ZMIANA	UZASADNIENIE
niezwłocznie przekazuje ministrowi właściwemu do spraw zdrowia.		
6. Kwotę, o której mowa w ust. 1, ustala w drodze decyzji administracyjnej minister właściwy do spraw zdrowia i podlega ona uiszczeniu w terminie 30 dni od dnia, w którym decyzja stała się ostateczna.		
<p>Art. 35. 1. Kopię wWniosek, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu, wraz z analizami, o których mowa w art. 25 pkt 14 lit. c i art. 25a pkt 14, a także kopię wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 2, dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu, jeżeli w uzasadnieniu wniosku są podane argumenty związane z efektem zdrowotnym, dodatkowym efektem zdrowotnym lub kosztami ich uzyskania wraz z analizami, o których mowa w art. 26 pkt 2 lit. h oraz i, a także art. 26a pkt 11, oraz wniosek, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 4a dla wyrobu medycznego, który nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu, wraz z analizami, o których mowa w art. 28a pkt 13, minister właściwy do spraw zdrowia niezwłocznie przekazuje Prezesowi Agencji za pomocą SOLR, w celu przygotowania:</p>	<p>1. Minister właściwy do spraw zdrowia niezwłocznie przekazuje Prezesowi Agencji, Wniosek, o którym mowa:</p> <p>- w art. 24 ust. 1 pkt 1, dla</p> <p>a) leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu i nie był dotychczas refundowany w danym wskazaniu, wraz z analizami, o których mowa w art. 25 pkt 14 lit. c tiret pierwsze – trzecie, a także wniosek, o którym mowa</p> <p>b) leku biologicznego podobnego do leku biologicznego refundowanego wraz z analizą, o której mowa w art. 25 14 lit b o.</p> <p>- w art. 24 ust. 1 pkt 2, dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu, jeżeli w uzasadnieniu wniosku są podane argumenty związane z efektem zdrowotnym, dodatkowym efektem zdrowotnym lub kosztami ich uzyskania wraz z analizami, o których mowa w art. 26 pkt 2 lit. h oraz i,</p> <p>w celu przygotowania:</p>	<p>Proponowana zmiana, przewidująca przekazywanie wniosków za pomocą SOLR jest wadliwa, ze względu na fakt, iż przepis został zmieniony nowelizacją ustawy z dnia 9 października 2015 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2015 r. poz. 1991), która wprowadziła już taką zasadę.</p>
1) analizy weryfikacyjnej Agencji;		
2) stanowiska Rady Przejrzystości;		
3) rekomendacji Prezesa Agencji.		
1a. W postępowaniu w sprawie rozpatrzenia wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 6, uwzględnia się analizę, stanowisko i rekomendację Prezesa Agencji, przygotowane w odniesieniu do objętego refundacją tego samego leku, dopuszczonego do obrotu w procedurze innej niż import równoległy.		
2. W przypadku stwierdzenia, że wniosek analizy 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 termin na uzupełnienie dokumentacji. Bieg terminów, o których mowa w art. 31 ust. 4 i 5 oraz ust. 8, ulega zawieszeniu do dnia uzupełnienia dokumentacji albo do dnia upływu terminu jej uzupełnienia. informuje o tym fakcie ministra właściwego do spraw zdrowia. Przepis art. 31 ust. 4 i 5 stosuje się.		
3. Analiza weryfikacyjna Agencji podlega opłacie. Opłatę wnosi się na rachunek bankowy Agencji. Opłata wynosi nie więcej niż 150 000 zł.	3. Analiza weryfikacyjna Agencji podlega opłacie. Opłatę wnosi się na rachunek bankowy Agencji. Opłata wynosi nie więcej niż 150 000 zł. W przypadku, gdy ze względu na cofnięcie wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 ustawy, niezgodnienie treści programu lekowego,	Należy doprecyzować przepisy dotyczące sytuacji, w której z różnych względów Agencja albo w ogóle nie przystąpi do wykonywania analizy weryfikacyjnej. Już przepisy w obecnym brzmieniu wyraźnie wskazują, że opłata jest za wykonanie analizy weryfikacyjnej – a mimo tego w

USTAWA Z DNIA 12 MAJA 2011 R. O REFUNDACJI LEKÓW, ŚRODKÓW SPOŻYWCZYCH SPECJALNEGO PRZEZNACZENIA ŻYWIENIOWEGO ORAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH		
WERSJA OBOWIĄZUJĄCA I PROJEKTOWANE ZMIANY	PROPONOWANA ZMIANA	UZASADNIENIE
	o którym mowa w art. 31 ust. 11 ustawy lub z innych względów Agencja nie przystąpi do opracowywania analizy weryfikacyjnej, opłata podlega zwrotowi. W przypadku, gdy okoliczności te zajdą po rozpoczęciu opracowywania analizy weryfikacyjnej przez Agencję, Agencja zwraca część opłaty odpowiadającą temu, co Agencja oszczędziła z powodu niewykonania analizy weryfikacyjnej.	sytuacji, gdy postępowanie przestanie się toczyć przed rozpoczęciem przygotowywania analizy przez Agencję Agencja opłaty nie zwraca. Proponujemy pełny zwrot w sytuacji, gdy postępowanie zakończy się przed rozpoczęciem analizy przez Agencję i zwrot proporcjonalny w sytuacji, gdy Agencja rozpocznie prace – wzorowany na regulacji dot. umowy o dzieło.
4. Prezes Agencji niezwłocznie przekazuje analizę weryfikacyjną Agencji w sprawie oceny leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego Radzie Przejrzystości, oraz wnioskodawcy oraz, a następnie publikuje ją w Biuletynie Informacji Publicznej Agencji wraz z analizami wnioskodawcy, o których mowa w art. 25 pkt 14 lit. c, art. 25a pkt 14, oraz art. 26 pkt 2 lit. h oraz i, art. 26a pkt 11 i art. 28a pkt 13 . Do tych analiz można zgłaszać uwagi w terminie 7 dni od dnia opublikowania.		
5. Analiza weryfikacyjna Agencji zawiera w szczególności:		
1) ocenę analiz, o których mowa w art. 25 pkt 14 lit. c albo art. 25a pkt 14, albo art. 26 pkt 2 lit. h oraz i, albo art. 26a pkt 11, albo art. 28a pkt 13;		
2) przedstawienie rekomendacji refundacyjnych odnośnie wnioskowanego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego z innych państw wraz z analizą ich uzasadnień i szczegółowych warunków objęcia refundacją;		
3) warunki objęcia refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego w innych państwach z analizą szczegółowych warunków objęcia refundacją;		
4) wyznaczenie wartości progowej ceny zbytu netto, przy której stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych nie jest większy od progu kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość, o którym mowa w art. 12 pkt 13 i art. 19 ust. 2 pkt 7, a w przypadku braku możliwości wyznaczenia tego kosztu - kosztu uzyskania dodatkowego roku życia, a w przypadku terapeutycznej równorzędności wyników zdrowotnych pomiędzy technologią wnioskowaną a technologią alternatywną – wartości ceny zbytu netto technologii wnioskowanej, przy której różnica pomiędzy kosztem stosowania technologii wnioskowanej a kosztem stosowania technologii opcjonalnej jest równa zero.	4) wyznaczenie wartości progowej ceny zbytu netto, przy której stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych nie jest większy od progu kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość, o którym mowa w art. 12 pkt 13 i art. 19 ust. 2 pkt 7, a w przypadku braku możliwości wyznaczenia tego kosztu - kosztu uzyskania dodatkowego roku życia, a w przypadku terapeutycznej równorzędności wyników zdrowotnych pomiędzy technologią wnioskowaną a technologią alternatywną – wartości ceny zbytu netto technologii wnioskowanej, przy której różnica pomiędzy kosztem stosowania technologii wnioskowanej a kosztem stosowania technologii opcjonalnej jest równa zero, z wyłączeniem produktów leczniczych stosowanych we wskazaniach ultraszczegółowych	Zaproponowane w zakresie tego przepisu zmiany wynikają i są konsekwencją propozycji zmian wskazanych powyżej, a dotyczących wprowadzenia rozwiązań w ramach procedury refundacyjnej, pozwalających – w zakresie ściśle określonych zagadnień – na specyficzne podejście do sierocych produktów leczniczych stosowanych w chorobach rzadkich.
	Proponujemy: 1. usunięcie art. 31s ust. 20 z ustawy o świadczeniach. 2. dodanie w art. 35 ustawy o refundacji: ust. 5a: 1. Rada Przejrzystości wydaje stanowisko na podstawie analizy weryfikacyjnej Agencji, o której mowa w ust. 1 pkt 1. 2. Stanowisko Rady Przejrzystości zawiera: 1) rozstrzygnięcie, czy lek, środek spożywczy specjalnego	Postulujemy: 1. Spójną regulację procedury oceny wniosku refundacyjnego w ramach AOTMiT w ustawie refundacyjnej. Obecnie procedura jest uregulowana częściowo w ustawie o świadczeniach, częściowo w ustawie o refundacji. 2. Wprowadzenie zasady doręczania dokumentów przygotowywanych w toku postępowania przed AOTMiT / Radą Przejrzystości – obecnie strony dowiadują się o nich niekiedy z opóźnieniem ze stron AOTMiT.

USTAWA Z DNIA 12 MAJA 2011 R. O REFUNDACJI LEKÓW, ŚRODKÓW SPOŻYWCZYCH SPECJALNEGO PRZEZNACZENIA ŻYWIENIOWEGO ORAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH		
WERSJA OBOWIĄZUJĄCA I PROJEKTOWANE ZMIANY	PROPONOWANA ZMIANA	UZASADNIENIE
	<p><i>przeznaczenia żywieniowego oraz wyrób medyczny powinien być finansowany ze środków publicznych;</i></p> <p><i>2) określenie szczegółowych warunków objęcia refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego w zakresie:</i></p> <p><i>a) wskazań, w których lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrób medyczny ma być objęty refundacją,</i></p> <p><i>b) sugerowanego poziomu odpłatności, o którym mowa w art. 14 ustawy o refundacji,</i></p> <p><i>c) sugestie co do włączenia do istniejącej lub utworzenia nowej grupy limitowej, o której mowa w art. 15 ustawy o refundacji,</i></p> <p><i>d) uwagi i propozycje do opisu programu lekowego, jeżeli dotyczy,</i></p> <p><i>3. Stanowisko Rady Przejrzystości jest doręczane wnioskodawcy.</i></p> <p><i>4. Od stanowiska Rady Przejrzystości przysługuje wnioskodawcy wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy w terminie 14 dni od dnia jego doręczenia. Rada Przejrzystości rozpatruje sprawę ponownie w terminie 30 dni od dnia złożenia wniosku. W razie złożenia wniosku bieg terminów, o których mowa w art. 31, ulega zawieszeniu do dnia ponownego rozpatrzenia sprawy przez Radę Przejrzystości.</i></p> <p><u>ust. 7a:</u></p> <p><i>Rekomendacja Prezesa Agencji jest doręczana wnioskodawcy.</i></p> <p><i>Od rekomendacji Prezesa Agencji przysługuje wnioskodawcy wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy w terminie 14 dni od dnia doręczenia rekomendacji. Prezes Agencji rozpatruje sprawę ponownie w terminie 30 dni od dnia złożenia wniosku. W razie złożenia wniosku bieg terminów, o których mowa w art. 31 ulega zawieszeniu do dnia ponownego rozpatrzenia sprawy przez Prezesa Agencji.</i></p> <p><u>ust. 7b:</u></p> <p><i>Do postępowań o których mowa w ust. 5a i 7a stosuje się przepisy ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego.</i></p>	<p>3. Wprowadzanie środków prawnych od stanowiska Rady Przejrzystości i rekomendacji Prezesa AOTMiT.</p> <p>Obecnie ustawa nie przewiduje możliwości odwołania się Wnioskodawcy od stanowiska Rady Przejrzystości oraz rekomendacji Prezesa AOTMiT. Wnioskodawca nie ma możliwości wyjaśnienia wątpliwości formułowanych przez Radę Przejrzystości oraz Prezesa Agencji, nie może też domagać się sprostowania błędów znajdujących się w stanowiskach i rekomendacjach. Jest to tym ważniejsze, że rekomendacja Prezesa Agencji jest jednym z kryteriów wydania decyzji refundacyjnej (art. 12 pkt 2 ustawy o refundacji), a zgodnie z zapowiedziami Ministerstwa Zdrowia negatywna rekomendacja ma być wiążąca dla Ministra Zdrowia przy wydawaniu decyzji refundacyjnej.</p> <p>Zgodnie z KPA, proponujemy wprowadzenie możliwości złożenia zażalenia na rekomendację Prezesa tak, aby umożliwić partycypację Wnioskodawcy także na etapie postępowania refundacyjnego toczącym się w Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. Jednocześnie aby zwiększyć przejrzystość oraz zapewnić możliwość rozwiązania wątpliwości dotyczących leku podczas posiedzeń Rady Przejrzystości postulujemy o umożliwienie obecności przedstawiciela Wnioskodawcy podczas omawiania przez Radę danego Wniosku.</p> <p>Dodatkowo argumentując potrzebę wprowadzenia możliwości odwołania wykazuje praktyka ostatniego czasu, gdzie stanowiska Rady Przejrzystości i Rekomendacje Prezesa Agencji nie uwzględniają wniosków z analizy weryfikacyjnej (analizy do której w chwili obecnej Wnioskodawca ma prawo wnieść zastrzeżenia).</p>
6. Prezes Agencji, na podstawie stanowiska Rady Przejrzystości w sprawie oceny leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, przygotowuje rekomendację <u>w zakresie dla wniosku:</u>		
1) o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, w zakresie:		

USTAWA Z DNIA 12 MAJA 2011 R. O REFUNDACJI LEKÓW, ŚRODKÓW SPOŻYWCZYCH SPECJALNEGO PRZEZNACZENIA ŻYWIENIOWEGO ORAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH		
WERSJA OBOWIĄZUJĄCA I PROJEKTOWANE ZMIANY	PROPONOWANA ZMIANA	UZASADNIENIE
a?) objęcia refundacją danego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego albo		
2b) niezasadności objęcia refundacją danego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego.		
2) o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 2, w zakresie zasadności podwyższenia urzędowej ceny zbytu danego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego;		
3) o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 4a, w zakresie:		
a) objęcia finansowaniem ze środków publicznych danego wyrobu medycznego albo		
b) niezasadności objęcia finansowaniem ze środków publicznych danego wyrobu medycznego.		
7. Rekomendacja Prezesa Agencji zawiera w szczególności:		
1) rozstrzygnięcie, czy lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrób medyczny powinien być finansowany ze środków publicznych;		
2) określenie szczegółowych warunków objęcia refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego w zakresie:		
a) wskazań, w których lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrób medyczny ma być objęty refundacją,		
b) sugerowanego poziomu odpłatności, o którym mowa w art. 14,		
c) sugestie co do włączenia do istniejącej lub utworzenia nowej grupy limitowej, o której mowa w art. 15,		
d) uwagi i propozycje do opisu programu lekowego, jeżeli dotyczy,		
e) propozycje instrumentów dzielenia ryzyka, o których mowa w art. 11 ust. 5;		
3) uzasadnienie zawierające:		
a) wskazanie dowodów naukowych, na podstawie których została wydana rekomendacja, w tym dotyczących:		
– skuteczności klinicznej i praktycznej,		
– bezpieczeństwa stosowania,		
– stosunku kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych dotychczas refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, w porównaniu z wnioskowanym,		
– relacji korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania,		
b) wskazanie istnienia alternatywnej technologii medycznej oraz jej efektywności klinicznej i bezpieczeństwa stosowania,		
c) omówienie wpływu na wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorców,		
d) wskazanie i omówienie rekomendacji klinicznych oraz dotyczących finansowania ze środków publicznych danego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego w innych krajach,		
e) wskazanie wartości progowej ceny zbytu netto, przy której stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych nie jest większy od progu kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość, o którym mowa w art. 12 pkt 13 i art. 19 ust. 2 pkt 7, a w przypadku braku możliwości wyznaczenia tego kosztu - kosztu uzyskania dodatkowego roku życia, a w przypadku terapeutycznej równorzędności wyników zdrowotnych pomiędzy wnioskowaną technologią medyczną a alternatywną technologią medyczną wartości ceny zbytu netto wnioskowanej technologii medycznej, przy której różnica pomiędzy kosztem stosowania wnioskowanej technologii medycznej a kosztem stosowania alternatywnej technologii jest równa zero,	e) wskazanie wartości progowej ceny zbytu netto, przy której stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych nie jest większy od progu kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość, o którym mowa w art. 12 pkt 13 i art. 19 ust. 2 pkt 7, a w przypadku braku możliwości wyznaczenia tego kosztu - kosztu uzyskania dodatkowego roku życia, a w przypadku terapeutycznej równorzędności wyników zdrowotnych pomiędzy wnioskowaną technologią medyczną a alternatywną technologią medyczną wartości ceny zbytu netto wnioskowanej technologii medycznej, przy której różnica pomiędzy kosztem stosowania wnioskowanej technologii medycznej a kosztem stosowania alternatywnej technologii jest równa zero, z wyłączeniem produktów leczniczych stosowanych we wskazaniach ultrazadkowych	Zaproponowane w zakresie tego przepisu zmiany wynikają i są konsekwencją propozycji zmian wskazanych powyżej, a dotyczących wprowadzenia rozwiązań w ramach procedury refundacyjnej, pozwalających – w zakresie ściśle określonych zagadnień – na specyficzne podejście procesowe do sierocych produktów leczniczych stosowanych w chorobach rzadkich.
f) wskazanie czy zachodzą okoliczności, o których mowa w art. 13 ust. 3 oraz maksymalnego poziomu ceny ustalonego zgodnie z art. 13 ust. 4.		

USTAWA Z DNIA 12 MAJA 2011 R. O REFUNDACJI LEKÓW, ŚRODKÓW SPOŻYWCZYCH SPECJALNEGO PRZEZNACZENIA ŻYWIENIOWEGO ORAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH		
WERSJA OBOWIĄZUJĄCA I PROJEKTOWANE ZMIANY	PROPONOWANA ZMIANA	UZASADNIENIE
8. Prezes Agencji przekazuje ministrowi właściwemu do spraw zdrowia rekomendację za pomocą SOLR , w terminie nie dłuższym niż:		
1) 60 dni, w przypadku wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1,		
2) 70 dni, w przypadku wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 2		
od dnia otrzymania dokumentów określonych w ust. 1.		
9. Minister właściwy do spraw zdrowia przekazuje Komisji wniosek, o którym mowa w ust. 1, wraz z analizą weryfikacyjną Agencji, stanowiskiem Rady Przejrzystości, rekomendacją Prezesa Agencji oraz innymi dokumentami na podstawie których przygotowana została rekomendacja, celem przeprowadzenia negocjacji warunków objęcia refundacją.		
10. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:		
1) sposób i procedury przygotowania analizy weryfikacyjnej Agencji uwzględniając wiedzę z zakresu oceny technologii medycznych;		
2) wysokość opłat, o których mowa w ust. 3, mając na uwadze przedmiot analizy oraz koszty przygotowania analizy weryfikacyjnej Agencji.		
Art. 36. Wnioski, o których mowa w;		
1) art. 32b ust. 1 i 6,		
2) art. 24 ust. 1 pkt 1 dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który ma swój odpowiednik refundowany w danym wskazaniu,		
3) art. 24 ust. 1 pkt 4a dla wyrobu medycznego, który ma swój odpowiednik refundowany w danym wskazaniu,		
4) art. 24 ust. 1 pkt 2-5		
oraz wnioski, o których mowa w art. 24 ust. 1 pkt 2-5, minister właściwy do spraw zdrowia celem przeprowadzenia negocjacji przekazuje Komisji za pomocą SOLR, celem przeprowadzenia negocjacji.		
	<p>Art. 36a. 1. W przypadku powzięcia przez ministra właściwego do spraw zdrowia wiedzy o istnieniu skutecznej technologii medycznej, której objęcie finansowaniem ze środków publicznych wpłynie na rozwiązanie istotnego problemu zdrowia publicznego, minister właściwy do spraw zdrowia może wezwać wnioskodawcę do złożenia wniosku o objęcie refundacją i ustalenie ceny urzędowej, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1.</p> <p>2. Informacje o wezwaniu, o którym mowa w ust. 1, są publikowane na stronach internetowych urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia oraz Biuletynie Informacji Publicznej.</p> <p>3. Jeżeli podmiot odpowiedzialny złoży wniosek o objęcie refundacją i ustalenie ceny urzędowej, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1 opłat, o których mowa w art. 32 i 35 ust 3 nie pobiera się</p>	Wydaje się potrzebne umożliwienie Ministrowi podjęcia inicjatywy w zakresie objęcia leku refundacją – co zresztą zostało zaproponowane w noweli 2013. Inicjatywa ta nie byłaby wiążąca – ale wnioskodawca, który w odpowiedzi na wezwanie złoży wniosek, byłby zwolniony z opłat.

USTAWA Z DNIA 12 MAJA 2011 R. O REFUNDACJI LEKÓW, ŚRODKÓW SPOŻYWCZYCH SPECJALNEGO PRZEZNACZENIA ŻYWIENIOWEGO ORAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH		
WERSJA OBOWIĄZUJĄCA I PROJEKTOWANE ZMIANY	PROPONOWANA ZMIANA	UZASADNIENIE
Art. 36a. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia publikuje na stronie Biuletynu Informacji Publicznej urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia oraz na stronie internetowej tego urzędu informację o złożonych wnioskach, o których mowa w art. 24 ust. 1, oraz etapie ich rozpatrywania, z uwzględnieniem nazwy leku, środka spożywczo-specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, wnioskodawcy, wnioskowanej kategorii dostępności refundacyjnej i wnioskowanego wskazania, a w przypadku leków lub środków spożywczo-specjalnego przeznaczenia żywieniowego, które mają być refundowane w ramach programu lekowego – warunki ich stosowania.		
2. Jeżeli do opublikowanych informacji, o których mowa w ust. 1, konsultanci z danej dziedziny medycyny, stowarzyszenia lub fundacje, których cele statutowe są związane z przedmiotem wniosku, zgłaszają uwagi, również podlegają one publikacji na stronie urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia.	2. Konsultanci z danej dziedziny medycyny, stowarzyszenia i fundacje, których cele statutowe są związane z przedmiotem wniosku, mogą zgłaszać uwagi do wniosków, które to uwagi włącza się do akt danej sprawy administracyjnej. Uwagi te podlegają publikacji na stronie urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia	Stanowiska pacjentów i konsultantów powinny stanowić element akt sprawy refundacyjnej. Wtórą sprawą jest publikacja ich w BIP MZ.
Art. 37. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza, w drodze obwieszczenia, wykazy refundowanych:		
1) leków,		
2) środków spożywczo-specjalnego przeznaczenia żywieniowego,		
3) wyrobów medycznych, o których mowa w art. 6 ust. 1 pkt 1		
- w stosunku do których wydano ostateczne decyzje administracyjne o objęciu refundacją albo ostateczne decyzje zmieniające, o których mowa w art. 16.	- w stosunku do których wydano ostateczne na dzień wydania tego obwieszczenia decyzje administracyjne o objęciu refundacją albo ostateczne decyzje zmieniające, o których mowa w art. 16, w tym decyzje, których termin obowiązywania został przedłużony, zgodnie z art. 29a [przepis o przedłużeniu okresu obowiązywania decyzji do czasu rozparzenia wniosku o przedłużenie decyzji]. 1a. W obwieszczeniu umieszcza się także produkty, w przypadku których decyzje administracyjne o objęciu refundacją albo decyzje zmieniające, o których mowa w art. 16, w dniu wydania obwieszczenia, o którym mowa w ust. 1 nie są ostateczne, ale podlegają wykonaniu na podstawie art. 130 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071, z późn. zm.⁶⁾. Minister właściwy do spraw zdrowia może, na żądanie wnioskodawcy, nadać decyzji o objęciu refundacją albo decyzje zmieniające, o których mowa w art. 16 rygor natychmiastowej wykonalności.	Doprecyzowania wymaga relacja odwołań od decyzji do obwieszczenia. Fakt, iż tylko ostateczne decyzje podlegają publikacji w obwieszczeniu powoduje, że prawo do odwołania od decyzji jest iluzoryczne, bowiem odwołanie uniemożliwia refundację, co bije we Wnioskodawcę, ale przede wszystkim w pacjentów. W obrocie pozostają więc wadliwe decyzje, które następnie zmienia się w trybie zmian, który co do zasady nie powinien dotyczyć korekt wad decyzji. W tym celu wprowadzamy możliwość nadania nieostatecznym decyzjom rygoru natychmiastowej wykonalności na żądanie wnioskodawcy. Proponujemy ujednoznaczenie, że na wykazie mogą znaleźć się decyzje refundacyjne, dla których decyzję wydano w dniu wydania obwieszczenia, oraz decyzje, które są nieostateczne ale wykonalne na podstawie przepisów k.p.a.
2. Obwieszczenie, o którym mowa w ust. 1, zawiera:		
1) dane identyfikujące lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny;		
2) kategorię dostępności refundacyjnej;		
3) poziom odpłatności;		
4) urzędową cenę zbytu;		
5) cenę detaliczną;		

USTAWA Z DNIA 12 MAJA 2011 R. O REFUNDACJI LEKÓW, ŚRODKÓW SPOŻYWCZYCH SPECJALNEGO PRZEZNACZENIA ŻYWIENIOWEGO ORAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH		
WERSJA OBOWIĄZUJĄCA I PROJEKTOWANE ZMIANY	PROPONOWANA ZMIANA	UZASADNIENIE
6) wysokość limitu finansowania dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, o którym mowa w art. 6 ust. 1 pkt 1 albo informacyjną wysokość limitu finansowania dla leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o których mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2 i 3 dostosowaną do wielkości opakowania jednostkowego;	6) (uchylony)	
7) wysokość dopłaty świadczeniobiorcy;		
8) grupę limitową;	8) grupę limitową, 8a) w przypadku kategorii, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2 - nazwę programu lekowego, w ramach którego lek jest refundowany.	Zgodnie z przyjętymi założeniami zachowana zostanie symetria pomiędzy treścią wydanych decyzji refundacyjnych, a treścią obwieszczenia w sprawie wykazu produktów refundowanych, przy czym: <ul style="list-style-type: none"> w ujęciu tabelarycznym, opis leków refundowanych w ramach programów lekowych będzie wymagał uzupełnienia o wskazanie programu lekowego, do którego zostały zaliczone; treść programu odtwarzana będzie na podstawie stanowiących załącznik do obwieszczenia warunków stosowania poszczególnych produktów, przejętych z wydanych decyzji refundacyjnych. <p>Takie rozwiązanie jest pożądane także ze względu na to, że w obecnym systemie decyzję i obwieszczenia są jedynymi źródłami opisującymi zakres koszyka świadczeń gwarantowanych w zakresie leków i programów lekowych. Publikacja obwieszczeń w układzie odzwierciedlającym zakres refundacji leków w danej szerszej kategorii – nazwie całościowego programu (np. leczenie raka nerki) umożliwi pacjentom ustalenie jakie świadczenia w tym zakresie są gwarantowane i na jakich zasadach. Pozwoli to realizować ratio legis Ustawy refundacyjnej, której naczelnym celem było uczynić system finansowania farmakoterapii bardziej przejrzystym nie tylko w zakresie relacji z wnioskodawcami, ale także dla pacjentów.</p>
8a) w przypadku kategorii, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2 – nazwę programu lekowego, w ramach którego lek albo środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego jest refundowany;	8a) w przypadku kategorii, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2 – nazwę programu lekowego, w ramach którego lek albo środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego jest refundowany oraz warunki stosowania;	Proponujemy aby publikowane były w stosunku do każdego leku także warunki ich stosowania w ramach refundacji a nie tylko pełne opisy programów.
9) termin wejścia w życie decyzji, o której mowa w art. 11 oraz okres jej obowiązywania.	9a) termin rozpoczęcia terapii w ramach programu lekowego, o którym mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2, nieprzekraczający 60 dni od dnia wejścia w życie decyzji o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu leku stosowanego w tym programie.	Przedmiotowa propozycja adresuje jeden z podstawowych problemów związanych z implementacją nowych, innowacyjnych terapii. Obecnie czas potrzebny na rozpoczęcie terapii w ramach programu lekowego od momentu objęcia danego leku refundacją wynosił około 4 miesięcy. Skutkiem tego pomimo faktu, iż z dniem wejścia w życie decyzji refundacyjnej dany pacjent zyskiwał prawo do świadczenia gwarantowanego w postaci terapii refundowanym lekiem w ramach danego programu, świadczenie to nie było realizowane. <p>Odpowiedzią na analizowany problem jest usprawnienie potencjalnych działań po stronie Narodowego Funduszu Zdrowia, który zgodnie z art. 48 ust. 2 Ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze</p>

USTAWA Z DNIA 12 MAJA 2011 R. O REFUNDACJI LEKÓW, ŚRODKÓW SPOŻYWCZYCH SPECJALNEGO PRZEZNACZENIA ŻYWIENIOWEGO ORAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH		
WERSJA OBOWIĄZUJĄCA I PROJEKTOWANE ZMIANY	PROPONOWANA ZMIANA	UZASADNIENIE
		<p>środków publicznych jest zobowiązany do wdrażania, realizacji, czy finansowania programów lekowych. Nie ma jednak ustawowego terminu, w którym Fundusz zobowiązany jest do zmiany wszystkich przepisów wewnętrznych potrzebnych do zaimplementowania nowego programu. Analogicznie, z dniem 1 lipca 2016 r. został wprowadzony dodatkowy obowiązek nowelizacji Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowych kryteriów wyboru ofert w postępowaniu w sprawie zawarcia umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej.</p> <p>W związku z powyższym za zasadne należy uznać wprowadzenie maksymalnego terminu na wdrożenie programu lekowego. Przy czym w związku z faktem, iż Fundusz nie możliwości zmuszenia świadczeniodawców do zawarcia umowy na realizację danego programu istotnym jest wprowadzenie obowiązku związanego z zakończeniem zmiany wszystkich aktów wewnętrznych oraz wszczęcia postępowań w przedmiocie zawarcia umowy na realizację tego programu.</p> <p>W tym zakresie możliwe jest zaproponowanie dwóch zakresów potencjalnych przepisów, tj. wskazanie na obowiązek publikowania momentu rozpoczęcia terapii w ramach programu lekowego jako elementu obwieszczenia refundacyjnego. Dopełnieniem tej propozycji jest przyjęcie obowiązku rozpoczęcia postępowania w przedmiocie zakontraktowania nowego programu lekowego zgodnie z terminem wskazanym w w/w obwieszczeniu. Alternatywnie, możliwe jest przyjęcie wyłącznie ostatniej z zaproponowanych regulacji oraz wskazanie 60-dniowego terminu wyłącznie w tym przepisie. W ten sposób możliwe jest uniknięcie w obwieszczeniu refundacyjnym nie do końca jasnego zapisu wskazującego na „termin rozpoczęcia terapii”.</p> <p>Dodatkowo, w związku z wątpliwościami związanymi z możliwością przeprowadzenia postępowania w przedmiocie zawarcia umowy na realizację programu lekowego w ramach rokowań, należy rozważyć uzupełnienie katalogu sytuacji, w których możliwe jest skorzystanie z tego trybu kontraktacji. W tym miejscu należy zgodzić się z faktem, iż przeprowadzenie wspomnianego postępowania jest możliwe w ramach obecnych przepisów – w związku z faktem zajścia pilnej potrzeby, której nie można było przewidzieć wcześniej – jednakże uzasadnione wydaje się wprowadzenie wyraźnej kompetencji do dokonania tego dla programów lekowych.</p>
2a. Leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne przysługujące świadczeniobiorcom, o których mowa w art. 43a ust. 1 ustawy o świadczeniach, minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza w obwieszczeniu, o którym mowa w ust. 1.		
3. W przypadku kategorii do obwieszczenia, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2, dołącza się opis programu lekowego stanowiący załącznik do obwieszczenia, o którym mowa w ust. 1.	3. W przypadku kategorii, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2, opisy warunków stosowania leków w programie lekowym stanowią załączniki do obwieszczenia, o którym mowa w ust. 1.	Patrz uzasadnienie zmiany art. 37 ust. 2 pkt 8.
4. Minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza, w drodze obwieszczenia, wykazy:		
1) leków,		
2) środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego		

USTAWA Z DNIA 12 MAJA 2011 R. O REFUNDACJI LEKÓW, ŚRODKÓW SPOŻYWCZYCH SPECJALNEGO PRZEZNACZENIA ŻYWIENIOWEGO ORAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH		
WERSJA OBOWIĄZUJĄCA I PROJEKTOWANE ZMIANY	PROPONOWANA ZMIANA	UZASADNIENIE
- o których mowa w art. 6 ust. 1 pkt 4, w stosunku do których wydano ostateczną decyzję administracyjną o ustaleniu urzędowej ceny zbytu.		
5. Obwieszczenie, o którym mowa w ust. 4, zawiera:		
1) dane identyfikujące lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego;		
2) urzędową cenę zbytu.		
<i>5a. Minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza, w drodze obwieszczenia, wykaz wyrobów medycznych, o których mowa w art. 6 ust. 1 pkt 5 i 6, w stosunku do których wydano ostateczne decyzje administracyjne o:</i>		
1) objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu wyrobu medycznego;		
2) ustaleniu urzędowej ceny zbytu wyrobu medycznego.		
<i>5b. Obwieszczenie, o którym mowa w ust. 5a, zawiera:</i>		
1) dane identyfikujące wyrób medyczny:		
a) nazwę rodzajową i handlową oraz przewidziane zastosowania wyrobu medycznego,		
b) wielkość opakowania, przez którą rozumie się liczbę sztuk wyrobu medycznego w opakowaniu,		
c) właściwości lub parametry techniczne, lub oznaczenie rozmiaru, jeżeli dotyczy,		
d) kod identyfikacyjny EAN lub inny kod równoważny kodowi EAN jednoznacznie określający dany wyrób medyczny;		
2) kategorię dostępności refundacyjnej;		
3) poziom odpłatności;		
4) urzędową cenę zbytu;		
5) cenę detaliczną;		
6) okres użytkowania wyrobu medycznego albo wskazanie, że wyrób jest wyrobem do jednorazowego użytku;		
7) wysokość limitu finansowania;		
8) wysokość dopłaty świadczeniobiorcy;		
9) grupę limitową;		
10) liczbę sztuk wyrobu medycznego przysługującą świadczeniobiorcy w danym okresie użytkowania, jeżeli dotyczy;		
11) zakres wskazań objętych decyzją;		
12) termin wejścia w życie decyzji administracyjnej o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu wyrobu medycznego albo decyzji administracyjnej o ustaleniu urzędowej ceny zbytu wyrobu medycznego, oraz okres jej obowiązywania;		
13) nazwę (firmę) wnioskodawcy, dla którego została wydana decyzja administracyjna o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu wyrobu medycznego albo decyzja administracyjna o ustaleniu urzędowej ceny zbytu wyrobu medycznego.		
6. Obwieszczenia, o których mowa w ust. 1, i 4 i 5a, są ogłaszane raz na 23 miesiące w dzienniku urzędowym ministra właściwego do spraw zdrowia.	6. Obwieszczenia, o których mowa w ust. 1 i 4, są ogłaszane raz na 3 miesiące w dzienniku urzędowym ministra właściwego do spraw zdrowia. 6a. Obwieszczenia, o których mowa w ust. 1 i 4, publikowane są na co najmniej 2 tygodnie przed ich wejściem w życie. 6b. Projekty obwieszczeń, o których mowa w ust. 1 i i 4, publikowane są na co najmniej 2 tygodnie przed publikacją obwieszczeń zgodnie z ust 6a.	Należy wprowadzić ustawowy nakaz publikacji obwieszczenia, z co najmniej 2 tygodniowym wyprzedzeniem wobec terminu wejścia w życie.
7. Minister właściwy do spraw zdrowia przynajmniej raz w roku przekazuje Komisji Europejskiej obwieszczenia, o których mowa w ust. 1 i 4, oraz wykaz leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, co do których wydano decyzję o zmianie decyzji o objęciu refundacją w zakresie podwyższenia urzędowej ceny zbytu, wraz z informacją o tych cenach.		
8. Minister właściwy do spraw zdrowia przekazuje do systemu informacji w ochronie zdrowia, o którym mowa w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, dane objęte obwieszczeniem, o którym mowa w ust. 1, w terminie nie krótszym niż 10 dni przed dniem		

USTAWA Z DNIA 12 MAJA 2011 R. O REFUNDACJI LEKÓW, ŚRODKÓW SPOŻYWCZYCH SPECJALNEGO PRZEZNACZENIA ŻYWIENIOWEGO ORAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH		
WERSJA OBOWIĄZUJĄCA I PROJEKTOWANE ZMIANY	PROPONOWANA ZMIANA	UZASADNIENIE
wejścia w życie obwieszczenia.		
	<p>9. W terminie 14 dni od publikacji obwieszczenia, o którym mowa w ust. 1 wnioskodawcy w odniesieniu do danego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego przysługuje prawo wniesienia do ministra właściwego do spraw zdrowia pisemnego sprzeciwu w zakresie ustalenia limitu finansowania tego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego.</p> <p>10. Do rozpatrzenia sprzeciwu, o którym mowa w ust. 8 stosuje się art. 35-38 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071, z późn. zm.⁶⁾</p> <p>11. Uwzględniając sprzeciw wnioskodawcy, minister właściwy do spraw zdrowia dokonuje zmiany obwieszczenia w żądanym przez wnioskodawcę zakresie.</p> <p>12. Odmowa uwzględnienia sprzeciwu następuje w drodze decyzji. Decyzja, o której mowa w niniejszym ustępie, jest ostateczna, zgodnie z art. 16 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071, z późn. zm.⁶⁾.</p> <p>13. Wniesienie sprzeciwu o którym mowa w ust. 8 do czasu jego rozpatrzenia, nie wpływa na refundację wskazanego w nim leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego.</p>	Powyższa zmiana ma na celu umożliwienie kwestionowania wysokości limitu finansowania poprzez żądanie jego zmiany. Limit finansowania nie wynika z decyzji o objęciu refundacją, lecz dopiero z obwieszczenia. Wnioskodawca nie ma więc żadnego wpływu na wysokość tego limitu w czasie negocjacji refundacyjnych. Ten tryb umożliwi Wnioskodawcom realizację prawa gwarantowanego im w Dyrektywie 89/105 do odwołania od rozstrzygnięcia refundacyjnego. Ponieważ zaś wysokość limitu finansowania jest podstawową zmienną refundacyjną, sposób jego określenia musi podlegać kontroli sądowej.
Art. 38. 1. Świadczeniobiorcom przysługuje, na zasadach określonych w ustawie, zaopatrzenie w wyroby medyczne, na zlecenie osoby uprawnionej, oraz ich naprawa. Kontynuacja zaopatrzenia w wyroby medyczne określone w przepisach wydanych na podstawie ust. 4 może odbywać się także na zlecenie pielęgniarki i położnej, o których mowa w art. 15a ust. 1 i 2 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej.		
<i>1a. Zlecenie, o którym mowa w ust. 1, wystawia się na wyroby medyczne, o których mowa w:</i>		
<i>1) obwieszczeniu wydanym na podstawie art. 37 ust. 5a;</i>		
<i>2) przepisach wydanych na podstawie art. 38 ust. 4.</i>		
2. Udział środków publicznych w cenie wyrobu medycznego nie może być niższy niż kwota stanowiąca 50% jego limitu finansowania ze środków publicznych, określonego w przepisach wydanych na podstawie ust. 4.		
3. Limit finansowania ze środków publicznych określony dla naprawy wyrobu medycznego może być wykorzystany przez świadczeniobiorcę do dokonania naprawy tego wyrobu w ustalonym dla niego okresie użytkowania. W przypadku dokonania naprawy i wykorzystaniu części lub całości tego limitu okres użytkowania wyrobu medycznego ulega wydłużeniu proporcjonalnie do wykorzystanej części limitu naprawy, z zaokrągleniem w dół do pełnego miesiąca.		
4. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wykaz wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie:		
1) osoby uprawnionej,		
2) pielęgniarki i położnej		
- z określeniem limitów ich finansowania ze środków publicznych i wysokości udziału własnego świadczeniobiorcy w tym limicie i kryteria ich przyznawania,		
3) okresy użytkowania oraz limity cen ich napraw		
- uwzględniając skuteczność i bezpieczeństwo ich stosowania, sposób ich wytwarzania, oraz		

USTAWA Z DNIA 12 MAJA 2011 R. O REFUNDACJI LEKÓW, ŚRODKÓW SPOŻYWCZYCH SPECJALNEGO PRZEZNACZENIA ŻYWIENIOWEGO ORAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH		
WERSJA OBOWIĄZUJĄCA I PROJEKTOWANE ZMIANY	PROPONOWANA ZMIANA	UZASADNIENIE
możliwości płatnicze podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych.		
4a. Zlecenia na zaopatrzenie i zlecenia naprawy są wystawiane w postaci elektronicznej albo papierowej. 4b. Zlecenia w postaci papierowej wystawia się w przypadku:		
1) braku dostępu do systemu teleinformatycznego, o którym mowa w art. 7 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia;		
2) zlecenia dla osoby o nieustalonej tożsamości;		
3) zlecenia, o którym mowa w art. 42b ust. 11 pkt 2 ustawy o świadczeniach.		
5. Zlecenie na zaopatrzenie zawiera:		
1) dane świadczeniobiorcy:		
a) imię albo imiona i nazwisko albo oznaczenie "NN" w przypadku osób o nieustalonej tożsamości,		
b) adres (nazwa miejscowości, ulica, numer domu, kod pocztowy, numer lokalu, jeżeli nadano):		
– miejsca zamieszkania albo		
– miejsca pełnienia służby wojskowej, jeżeli dotyczy, albo		
– urzędu gminy lub gminnego ośrodka pomocy społecznej - w przypadku świadczeniobiorcy, wobec którego wydano decyzję, o której mowa w art. 54 ust. 1 ustawy o świadczeniach, albo świadczeniodawcy, który udzielił świadczenia opieki zdrowotnej, albo		
– "NMZ" w przypadku osób o nieustalonym miejscu zamieszkania,		
c) identyfikator usługobiorcy w rozumieniu art. 17c ust. 2 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia,		
d) datę urodzenia pacjenta albo wiek pacjenta, w przypadku gdy numer PESEL nie został nadany albo jest nieustalony,		
e) kod uprawnień dodatkowego, jeżeli dotyczy,		
f) rodzaj, numer, datę wydania, termin ważności dokumentu potwierdzającego uprawnienie dodatkowe, jeżeli dotyczy,		
g) adres poczty elektronicznej - w przypadku zlecenia w postaci elektronicznej, jeżeli posiada,		
h) numer telefonu - w przypadku zlecenia w postaci elektronicznej, jeżeli posiada,		
i) adres korespondencyjny - w przypadku zlecenia w postaci elektronicznej, jeżeli posiada;		
2) dane dotyczące podmiotu, w ramach którego wystawiono zlecenie:		
a) w przypadku podmiotu wykonującego działalność leczniczą - nazwę albo firmę, łącznie z nazwą jednostki organizacyjnej, i nazwę komórki organizacyjnej, jeżeli dotyczy,		
b) adres miejsca udzielania świadczenia opieki zdrowotnej, a w przypadku osób wykonujących działalność leczniczą wyłącznie w miejscu wezwania - adres miejsca przyjmowania wezwań i miejsca przechowywania dokumentacji medycznej,		
c) numer telefonu dostępny w miejscu udzielania świadczenia opieki zdrowotnej, a w przypadku osób wykonujących działalność leczniczą wyłącznie w miejscu wezwania - numer telefonu kontaktowego do osoby wystawiającej zlecenie,		
d) identyfikator miejsca udzielania świadczenia opieki zdrowotnej w rozumieniu art. 17c ust. 4 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, jeżeli nadano;		
3) dane dotyczące osoby wystawiającej zlecenie, które w przypadku zlecenia w postaci papierowej są nanoszone w sposób czytelny za pomocą nadruku, pieczętki lub naklejki przymocowanej do zlecenia w sposób uniemożliwiający jej usunięcie bez zniszczenia druku zlecenia:		
a) imię albo imiona i nazwisko osoby wystawiającej zlecenie,		
b) kwalifikacje zawodowe osoby wystawiającej zlecenie, w tym posiadany tytuł zawodowy i specjalizacja,		
c) identyfikator pracownika medycznego, o którym mowa w art. 17c ust. 5 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia,		
d) numer telefonu do bezpośredniego kontaktu z osobą wystawiającą zlecenie,		
e) podpis, w przypadku zlecenia:		
– w postaci elektronicznej składany za pomocą bezpiecznego podpisu elektronicznego weryfikowanego przy pomocy ważnego kwalifikowanego certyfikatu w rozumieniu ustawy z dnia 18 września 2001 r. o podpisie elektronicznym albo podpisu potwierdzonego profilem zaufanym ePUAP, albo		
– w postaci papierowej - podpis własnoręczny;		

USTAWA Z DNIA 12 MAJA 2011 R. O REFUNDACJI LEKÓW, ŚRODKÓW SPOŻYWCZYCH SPECJALNEGO PRZEZNACZENIA ŻYWIENIOWEGO ORAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH		
WERSJA OBOWIĄZUJĄCA I PROJEKTOWANE ZMIANY	PROPONOWANA ZMIANA	UZASADNIENIE
4) dane dotyczące wyrobu medycznego:		
a) określenie,		
b) liczbę porządkową, zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie ust. 4, <i>jeżeli dotyczy</i>		
<i>ba) określenie grupy limitowej wyrobu medycznego, określonego w obwieszczeniu wydanym na podstawie art. 37 ust. 5a, jeżeli dotyczy;</i>		
c) liczbę sztuk,		
d) uzasadnienie zalecenia na zaopatrzenie danym wyrobem,		
e) dodatkowe informacje istotne przy doborze:		
– stronę zaopatrzenia, jeżeli dotyczy,		
– dane dotyczące soczewek okularowych korekcyjnych, jeżeli dotyczy,		
f) miesiąc, którego dotyczy zaopatrzenie comiesięczne, jeżeli dotyczy;		
5) datę wystawienia zlecenia;		
6) dodatkowe wskazania osoby wystawiającej zlecenie;		
7) numer identyfikujący zlecenie nadawany przez system teleinformatyczny usługodawcy lub system, o którym mowa w art. 7 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, a w przypadku zlecenia w postaci papierowej numer ewidencyjny zlecenia nadawany przez oddział wojewódzki Funduszu;		
8) kod oddziału wojewódzkiego Funduszu, a w przypadku zleceń wydawanych na podstawie przepisów o koordynacji - kod kraju instytucji właściwej;		
9) numer umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej zawartej z oddziałem wojewódzkim Funduszu, jeżeli dotyczy;		
10) sposób powiadomienia świadczeniobiorcy o potwierdzonym zleceniu na podstawie art. 38a ust. 7 - w przypadku zlecenia w postaci elektronicznej.		
5a. Potwierdzenie uprawnienia do zaopatrzenia w wyroby medyczne zawiera:		
1) numer identyfikujący potwierdzenie uprawnienia do zaopatrzenia w wyroby medyczne nadawany przez system teleinformatyczny Funduszu - w przypadku zlecenia w postaci elektronicznej;		
2) numer identyfikujący zlecenie, o którym mowa w ust. 5 pkt 7;		
3) dane dotyczące wyrobu medycznego:		
a) określenie,		
b) liczbę porządkową nadaną zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie ust. 4,		
c) liczbę sztuk,		
d) stronę zaopatrzenia, jeżeli dotyczy;		
4) nazwę i kod oddziału wojewódzkiego Funduszu;		
5) limit finansowania ze środków publicznych ustalony zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie ust. 4;		
6) poziom refundacji określony w procentach;		
7) uzasadnienie odmowy potwierdzenia prawa do refundacji, jeżeli dotyczy;		
8) datę potwierdzenia albo odmowy potwierdzenia zlecenia;		
9) podpis:		
a) składany za pomocą bezpiecznego podpisu elektronicznego weryfikowanego przy pomocy ważnego kwalifikowanego certyfikatu w rozumieniu ustawy z dnia 18 września 2001 r. o podpisie elektronicznym albo za pomocą bezpiecznego podpisu elektronicznego weryfikowanego przy pomocy wydawanego przez Fundusz ważnego certyfikatu w rozumieniu ustawy z dnia 18 września 2001 r. o podpisie elektronicznym, albo podpisu potwierdzonego profilem zaufanym ePUAP - w przypadku zlecenia w postaci elektronicznej, albo		
b) podpis własnoręczny i pieczęć oddziału wojewódzkiego Funduszu - w przypadku zlecenia w postaci papierowej.		
5b. Realizacja zlecenia zawiera:		
1) numer identyfikujący realizację zlecenia nadawany przez system teleinformatyczny usługodawcy lub system, o którym mowa w art. 7 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia - w przypadku zlecenia w postaci elektronicznej;		
2) numer identyfikujący zlecenie, o którym mowa w ust. 5 pkt 7;		
3) nazwę albo firmę realizatora, łącznie z nazwą i adresem miejsca realizacji zaopatrzenia;		

USTAWA Z DNIA 12 MAJA 2011 R. O REFUNDACJI LEKÓW, ŚRODKÓW SPOŻYWCZYCH SPECJALNEGO PRZEZNACZENIA ŻYWIENIOWEGO ORAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH		
WERSJA OBOWIĄZUJĄCA I PROJEKTOWANE ZMIANY	PROPONOWANA ZMIANA	UZASADNIENIE
4) identyfikator usługodawcy, o którym mowa w art. 17c ust. 3 pkt 3 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia;		
5) numer umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej podmiotu realizującego czynności z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne zawartej z oddziałem wojewódzkim Funduszu;		
6) dane dotyczące wyrobu medycznego:		
a) liczbę porządkową, zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie ust. 4,		
b) liczbę sztuk,		
c) wytwórcę, model, nazwę handlową,		
d) cenę detaliczną,		
e) kwotę refundacji,		
f) wysokość dopłaty świadczeniobiorcy,		
g) miesiąc, którego dotyczy zaopatrzenie przysługujące comiesięcznie, jeżeli dotyczy;		
7) datę przyjęcia do realizacji;		
8) datę realizacji (wydania);		
9) imię i nazwisko osoby realizującej zlecenie;		
10) imię i nazwisko osoby odbierającej;		
11) numer PESEL, a w przypadku jego braku nazwę i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość osoby odbierającej;		
12) własnoręczny podpis osoby odbierającej.		
5c. W przypadku zlecenia na zaopatrzenie w postaci elektronicznej dane określone w ust. 5b pkt 4-12 są nanoszone na wydruku potwierdzającym odbiór wyrobu medycznego.		
5d. Karta potwierdzenia uprawnienia w postaci papierowej na zaopatrzenie w wyroby medyczne przysługujące comiesięcznie zawiera:		
1) dane dotyczące świadczeniobiorcy:		
a) imię albo imiona i nazwisko albo oznaczenie "NN" w przypadku osób o nieustalonej tożsamości,		
b) adres (nazwa miejscowości, ulica, numer domu, kod pocztowy, numer lokalu, jeżeli nadano):		
– miejsca zamieszkania albo		
– miejsca pełnienia służby wojskowej, jeżeli dotyczy, albo		
– urzędu gminy lub gminnego ośrodka pomocy społecznej - w przypadku świadczeniobiorcy, wobec którego wydano decyzję, o której mowa w art. 54 ust. 1 ustawy o świadczeniach, albo świadczeniodawcy, który udzielił świadczenia opieki zdrowotnej, albo		
– "NMZ" w przypadku osób o nieustalonym miejscu zamieszkania,		
c) identyfikator usługobiorcy w rozumieniu art. 17c ust. 2 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia,		
d) datę urodzenia pacjenta albo wiek pacjenta, w przypadku gdy numer PESEL nie został nadany albo jest nieustalony;		
2) dane dotyczące wyrobu medycznego:		
a) określenie,		
b) liczbę porządkową, zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie ust. 4,		
c) liczbę sztuk,		
d) limit finansowania ze środków publicznych ustalony zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie ust. 4,		
e) poziom refundacji określony w procentach;		
3) okres ważności karty: od (miesiąc, rok) - do (miesiąc, rok);		
4) nazwę i kod oddziału wojewódzkiego Funduszu;		
5) numer ewidencyjny karty potwierdzenia uprawnienia na zaopatrzenie w wyroby medyczne przysługujące comiesięcznie nadawany przez oddział wojewódzki Funduszu;		
6) pieczętą i podpis pracownika oddziału wojewódzkiego Funduszu.		
5e. Potwierdzenie wystawionych zleceń w postaci papierowej na zaopatrzenie przysługujące comiesięcznie zawiera:		
1) datę wystawienia zlecenia;		
2) określenie wyrobu medycznego;		

USTAWA Z DNIA 12 MAJA 2011 R. O REFUNDACJI LEKÓW, ŚRODKÓW SPOŻYWCZYCH SPECJALNEGO PRZEZNACZENIA ŻYWIENIOWEGO ORAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH		
WERSJA OBOWIĄZUJĄCA I PROJEKTOWANE ZMIANY	PROPONOWANA ZMIANA	UZASADNIENIE
3) liczbę sztuk wyrobu medycznego;		
4) miesiąc, którego dotyczy zaopatrzenie przysługujące comiesięcznie, jeżeli dotyczy;		
5) datę realizacji (wydania) zlecenia;		
6) pieczętkę i podpis własnoręczny osoby wystawiającej zlecenie;		
7) pieczętkę i podpis własnoręczny osoby realizującej zlecenie.		
6. Zlecenie naprawy zawiera:		
1) dane dotyczące świadczeniobiorcy:		
a) imię albo imiona i nazwisko albo oznaczenie "NN" w przypadku osób o nieustalonej tożsamości,		
b) adres (nazwa miejscowości, ulica, numer domu, kod pocztowy, numer lokalu, jeżeli nadano):		
– miejsca zamieszkania albo		
– miejsca pełnienia służby wojskowej, jeżeli dotyczy, albo		
– urzędu gminy lub gminnego ośrodka pomocy społecznej - w przypadku świadczeniobiorcy, wobec którego wydano decyzję, o której mowa w art. 54 ust. 1 ustawy o świadczeniach, albo świadczeniodawcy, który udzielił świadczenia opieki zdrowotnej, albo		
– "NMZ" w przypadku osób o nieustalonym miejscu zamieszkania,		
c) identyfikator usługobiorcy, o którym mowa w art. 17c ust. 2 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia,		
d) datę urodzenia pacjenta albo wiek pacjenta, w przypadku gdy numeru PESEL nie został nadany albo jest nieustalony,		
e) adres poczty elektronicznej, jeżeli posiada - w przypadku zlecenia w postaci elektronicznej,		
f) numer telefonu - w przypadku zlecenia w postaci elektronicznej;		
2) dane dotyczące wyrobu medycznego:		
a) określenie (wytwórca, model, nazwa handlowa),		
b) liczbę porządkową,		
c) liczbę sztuk,		
d) uzasadnienie naprawy;		
3) numer identyfikujący zlecenie naprawy nadawany przez system teleinformatyczny Funduszu, a w przypadku zlecenia naprawy w postaci papierowej - numer ewidencyjny zlecenia nadawany przez oddział wojewódzki Funduszu;		
4) potwierdzenie uprawnienia do naprawy wyrobu medycznego:		
a) nazwę i kod oddziału wojewódzkiego Funduszu,		
b) limit ceny naprawy,		
c) datę potwierdzenia zlecenia;		
5) odmowę potwierdzenia uprawnienia do naprawy wyrobu medycznego, jeżeli dotyczy:		
a) przyczynę odmowy potwierdzenia,		
b) datę odmowy potwierdzenia;		
6) informację o przedłużeniu okresu użytkowania wyrobu medycznego;		
7) podpis, w przypadku zlecenia:		
a) w postaci elektronicznej - składany za pomocą bezpiecznego podpisu elektronicznego weryfikowanego przy pomocy ważnego kwalifikowanego certyfikatu w rozumieniu ustawy z dnia 18 września 2001 r. o podpisie elektronicznym albo za pomocą bezpiecznego podpisu elektronicznego weryfikowanego przy pomocy wydawanego przez Fundusz ważnego certyfikatu w rozumieniu ustawy z dnia 18 września 2001 r. o podpisie elektronicznym, albo podpisu potwierdzonego profilem zaufanym ePUAP, albo		
b) w postaci papierowej - podpis własnoręczny i pieczętka oddziału wojewódzkiego Funduszu.		
6a. Realizacja zlecenia naprawy zawiera:		
1) numer identyfikujący realizację zlecenia naprawy nadawany przez system teleinformatyczny usługodawcy lub system, o którym mowa w art. 7 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia - w przypadku zlecenia w postaci elektronicznej;		
2) numer identyfikujący zlecenie naprawy, o którym mowa w ust. 6 pkt 3;		

USTAWA Z DNIA 12 MAJA 2011 R. O REFUNDACJI LEKÓW, ŚRODKÓW SPOŻYWCZYCH SPECJALNEGO PRZEZNACZENIA ŻYWIENIOWEGO ORAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH		
WERSJA OBOWIĄZUJĄCA I PROJEKTOWANE ZMIANY	PROPONOWANA ZMIANA	UZASADNIENIE
3) nazwę albo firmę realizatora, łącznie z nazwą i adresem miejsca realizacji zlecenia naprawy;		
4) identyfikator usługodawcy, o którym mowa w art. 17c ust. 3 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia;		
5) numer umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej podmiotu realizującego czynności z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne zawartej z oddziałem wojewódzkim Funduszu;		
6) dane dotyczące wyrobu medycznego:		
a) określenie,		
b) wytwórcę, model, nazwę handlową,		
c) opis przeprowadzonej naprawy wraz ze specyfikacją,		
d) okres gwarancji,		
e) cenę naprawy;		
7) datę przyjęcia do realizacji;		
8) datę realizacji (wydania);		
9) imię i nazwisko osoby realizującej zlecenie naprawy;		
10) imię i nazwisko osoby odbierającej;		
11) numer PESEL, a w przypadku jego braku nazwę i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość osoby odbierającej;		
12) własnoręczny podpis osoby odbierającej.		
6b. W przypadku zlecenia w postaci elektronicznej dane określone w ust. 6a pkt 1, 2 i 6-12, są nanoszone na wydruku potwierdzającym odbiór wyrobu medycznego.		
7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:		
1) sposób i tryb realizacji zleceń w postaci elektronicznej i papierowej,		
2) szczegółowy zakres danych zawartych w zleceniu w postaci elektronicznej i wzór zlecenia w postaci papierowej,		
3) sposób przechowywania zleceń w postaci elektronicznej i papierowej,		
4) sposób realizacji zleceń w postaci elektronicznej i w postaci papierowej, w tym autoryzacji zlecenia w postaci elektronicznej,		
5) minimalne wymagania techniczne dla systemów teleinformatycznych, których spełnienie jest konieczne dla wystawiania i realizacji zleceń w postaci elektronicznej		
– uwzględniając konieczność zapewnienia prawidłowego wystawiania zleceń oraz prawidłowej ich realizacji, a także mając na uwadze konieczność zapewnienia bezpieczeństwa i integralności danych.		
8. Podmiot realizujący zaopatrzenie w zakresie wyrobów medycznych jest obowiązany, w ramach kontroli, o której mowa w art. 64 ustawy o świadczeniach, udostępnić podmiotowi zobowiązanemu do finansowania świadczeń ze środków publicznych, w terminie określonym przez ten podmiot, informacje o treści każdej umowy, a także inne dokumenty oraz uzgodnienia w jakiegokolwiek formie, pomiędzy podmiotem a dostawcą, których celem jest nabycie wyrobów medycznych.		
9. Do wyrobów medycznych, o których mowa w ust. 1, nie stosuje się przepisów art. 3-11, art. 12 pkt 1-3, 7, 8 i 10-13, oraz art. 13-37.		
10. W celu potwierdzenia zrealizowania zaopatrzenia w zakresie wyrobów medycznych, Fundusz może zwrócić się do świadczeniobiorcy o informację dotyczącą udzielonego mu świadczenia przez świadczeniodawcę.		
Art. 38a. 1. W przypadku wystawienia zlecenia w postaci elektronicznej świadczeniobiorca otrzymuje informację o wystawionym zleceniu zawierającą następujące dane:		
1) klucz dostępu;		
2) kod dostępu;		
3) identyfikator zlecenia;		
4) rodzaj zlecenia;		
5) datę wystawienia zlecenia;		
6) miesiąc, na który wystawiono zlecenie, jeżeli dotyczy;		
7) imię i nazwisko świadczeniobiorcy;		
8) imię i nazwisko osoby wystawiającej zlecenie;		
9) numer prawa wykonywania zawodu osoby wystawiającej zlecenie, w tym posiadany tytuł zawodowy i specjalizację;		
10) numer telefonu do bezpośredniego kontaktu z osobą wystawiającą zlecenie;		

USTAWA Z DNIA 12 MAJA 2011 R. O REFUNDACJI LEKÓW, ŚRODKÓW SPOŻYWCZYCH SPECJALNEGO PRZEZNACZENIA ŻYWIENIOWEGO ORAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH		
WERSJA OBOWIĄZUJĄCA I PROJEKTOWANE ZMIANY	PROPONOWANA ZMIANA	UZASADNIENIE
11) liczbę porządkową wyrobu medycznego;		
12) liczbę sztuk wyrobu medycznego;		
13) określenie wyrobu medycznego.		
2. Informację, o której mowa w ust. 1, świadczeniobiorca otrzymuje:		
1) na wskazany w systemie informacji w ochronie zdrowia adres poczty elektronicznej;		
2) na wskazany w systemie informacji w ochronie zdrowia numer telefonu, w formie wiadomości tekstowej zawierającej kod dostępu, o którym mowa w ust. 1 pkt 2, oraz informację o wymagalności numeru dokumentu potwierdzającego tożsamość przy realizacji zlecenia;		
3) w przypadku braku wskazania w systemie informacji w ochronie zdrowia danych, o których mowa w pkt 1 i 2, oraz na każde żądanie świadczeniobiorcy, w formie wydruku, a w przypadku udzielania świadczenia zdrowotnego w miejscu wezwania i braku możliwości przekazania informacji w formie wydruku - w innej uzgodnionej formie zawierającej kod dostępu i nazwę wyrobu medycznego.		
3. Informację przekazywaną w sposób, o którym mowa w ust. 2 pkt 3, przekazuje osoba wystawiająca zlecenie.		
4. Informacja, o której mowa w ust. 1, nie może zawierać żadnych innych treści, w szczególności o charakterze reklamowym.		
5. Informacja, o której mowa w ust. 1, nie zastępuje zlecenia.		
6. W przypadku wystawienia zlecenia na zaopatrzenie w postaci elektronicznej osoba wystawiająca przekazuje to zlecenie w systemie teleinformatycznym do Funduszu w celu potwierdzenia uprawnień świadczeniobiorcy.		
7. Fundusz, po weryfikacji uprawnień świadczeniobiorcy, przekazuje świadczeniobiorcy powiadomienie o potwierdzonym zleceniu zgodnie z wybranym przez świadczeniobiorcę sposobem:		
1) na wskazany w systemie informacji w ochronie zdrowia adres poczty elektronicznej;		
2) na wskazany w systemie informacji w ochronie zdrowia numer telefonu;		
3) na wskazany w zleceniu numer telefonu;		
4) na wskazany w zleceniu adres poczty elektronicznej;		
5) na wskazany w zleceniu adres korespondencyjny;		
6) osobiście we właściwym oddziale wojewódzkim Funduszu.		
Art. 38b. Zlecenie naprawy wystawiane jest w postaci elektronicznej, za pośrednictwem systemu informacji w ochronie zdrowia, w przypadku wystawienia zlecenia na zaopatrzenie w postaci elektronicznej.		
Art. 39. 1. Lek nieposiadający pozwolenia na dopuszczenie do obrotu <i>lub niedostępny w obrocie</i> na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i sprowadzany z zagranicy na warunkach i w trybie określonym w art. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne oraz środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o którym mowa w art. 29a ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia, 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 <i>jego refundację takich produktów</i> przez ministra właściwego do spraw zdrowia.		INFARMA popiera wprowadzenie zmiany w art. 39 ust. 1. Wprowadzenie jej umożliwi wydawanie indywidualnych zgód na refundację również w przypadku niedostępności produktu leczniczego w obrocie, co należy ocenić jako pozytywną zmianę z punktu widzenia pacjentów.
2. Minister właściwy do spraw zdrowia rozpatruje wniosek o refundację produktów, o których mowa w ust. 1, w terminie nie dłuższym niż 30 dni od dnia wystąpienia o ich refundację przez świadczeniobiorcę.		
3. W celu zbadania zasadności wydawania zgód na refundację <i>produktów</i> , o których mowa w ust. 1, minister właściwy do spraw zdrowia może wystąpić do Prezesa Agencji o <i>wydanie rekomendacji. Przepisy art. 31g i 31 h w trybie określonym w art. 31e ust. 1 ustawy o świadczeniach stosuje się odpowiednio.</i>		
4. Minister właściwy do spraw zdrowia, uwzględniając rekomendację, o której mowa w art. 31h ust. 3 ustawy o świadczeniach, może umieścić produkty, o których mowa w ust. 1, w wykazie, o którym mowa w ust. 5.		

USTAWA Z DNIA 12 MAJA 2011 R. O REFUNDACJI LEKÓW, ŚRODKÓW SPOŻYWCZYCH SPECJALNEGO PRZEZNACZENIA ŻYWIENIOWEGO ORAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH		
WERSJA OBOWIĄZUJĄCA I PROJEKTOWANE ZMIANY	PROPONOWANA ZMIANA	UZASADNIENIE
5. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wykaz leków i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, które nie mogą być refundowane w trybie, o którym mowa w ust. 1, mając na uwadze rekomendację Prezesa Agencji oraz zapewnienie bezpieczeństwa zdrowotnego pacjentów.		
Art. 40. 1. Jeżeli jest to niezbędne dla ratowania życia i zdrowia i życia świadczeniobiorców, w przypadku braku innych możliwych do zastosowania w danym stanie klinicznym procedur medycznych finansowanych ze środków publicznych, minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Rady Przejrzystości oraz konsultanta krajowego w odpowiedniej dziedzinie medycyny, może wydać z urzędu, przy uwzględnieniu:		
1) kryteriów, o których mowa w art. 12 pkt 4-6, 9, 10, 12 i 13,		
2) stosunku kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych		
- decyzję administracyjną o objęciu refundacją leku przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne.	- decyzję administracyjną o objęciu refundacją leku przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, bez uszczerbku dla ochrony wynikającej z przepisów ustawy z dnia 30 czerwca 2000 – prawo własności przemysłowej.	Refundacja off-label powinna uwzględniać ochronę patentową leków.
2. Opinię, o której mowa w ust. 1, Rada Przejrzystości wydaje w terminie 14 dni biorąc pod uwagę w szczególności istotność stanu klinicznego, w którym ma być stosowany lek.		
Rozdział 6 Apteki i osoby uprawnione		
Art. 41. 1. W celu realizacji świadczeń, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 14, 17 i 18 ustawy o świadczeniach, podmiot prowadzący aptekę zawiera umowę z Funduszem na wydawanie refundowanego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego na receptę, zwaną dalej "umową na realizację recept".		
2. Umowa na realizację recept określa w szczególności:		
1) imię i nazwisko osoby będącej kierownikiem apteki;		
2) wskazanie adresu prowadzenia apteki;		
3) zobowiązanie do stosowania limitów, cen oraz odpłatności i dopłat świadczeniobiorcy w wysokości określonej w obwieszczeniu, o którym mowa w art. 37;		
4) kary umowne;		
5) warunki jej wypowiedzenia albo rozwiązania.		
3. Umowa na realizację recept jest zawierana odrębnie dla każdej apteki na czas nieokreślony. Umowa podpisana jest również przez kierownika apteki.		
4. W celu zawarcia umowy na realizację recept podmiot prowadzący aptekę przedstawia następujące dokumenty:		
1) kopię zezwolenia na prowadzenie apteki;		
2) kopie dokumentów uprawniających kierownika apteki do pełnienia tej funkcji;		
3) aktualną ewidencję osób zatrudnionych w aptece wraz z numerami dokumentów uprawniających do wykonywania zawodu;		
4) numer rachunku bankowego podmiotu prowadzącego aptekę.		
4a. W celu obsługi umów na realizację recept, Fundusz jest uprawniony do przetwarzania danych osobowych osób, o których mowa w ust. 4 pkt 3.		
5. Fundusz nie może odmówić zawarcia umowy na realizację recept, z zastrzeżeniem ust. 7. Do zawierania umowy nie stosuje się przepisów o zamówieniach publicznych.		
6. Fundusz rozwiązuje umowę na realizację recept ze skutkiem natychmiastowym w przypadku:		
1) uniemożliwienia czynności kontrolnych;		
2) niewykonania w terminie zaleceń pokontrolnych.		
7. Fundusz nie zawiera kolejnej umowy przez okres:		
1) jednego roku w przypadku pierwszego rozwiązania umowy, o którym mowa w ust. 6;		

USTAWA Z DNIA 12 MAJA 2011 R. O REFUNDACJI LEKÓW, ŚRODKÓW SPOŻYWCZYCH SPECJALNEGO PRZEZNACZENIA ŻYWIENIOWEGO ORAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH		
WERSJA OBOWIĄZUJĄCA I PROJEKTOWANE ZMIANY	PROPONOWANA ZMIANA	UZASADNIENIE
2) trzech lat w przypadku drugiego rozwiązania umowy, o którym mowa w ust. 6.		
8. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, ogólne warunki umów na realizację recept oraz ramowy wzór umowy na realizację recept, kierując się koniecznością zapewnienia właściwej ich realizacji.		
Art. 42. 1. Podmiotowi prowadzącemu aptekę, który zawarł umowę na realizację recept, przysługuje zażalenie na czynności dyrektora wojewódzkiego oddziału Funduszu dotyczące realizacji umowy.		
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 przez dyrektora oddziału wojewódzkiego Funduszu.		
3. Zażalenie, o którym mowa w ust. 1, rozpatruje, w terminie 14 dni od dnia jego otrzymania, Prezes Funduszu.		
4. Prezes Funduszu, uwzględniając zażalenie w części lub w całości, nakłada na dyrektora oddziału wojewódzkiego Funduszu obowiązek usunięcia stwierdzonych nieprawidłowości, w szczególności poprzez uchylenie czynności, której dotyczy zażalenie, i zawiadamia podmiot prowadzący aptekę w terminie 7 dni o uwzględnieniu zażalenia.		
5. W przypadku nieuwzględnienia zażalenia przez Prezesa Funduszu w części lub w całości, podmiotowi prowadzącemu aptekę przysługuje wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy.		
6. Wniosek, o którym mowa w ust. 5, podmiot prowadzący aptekę może złożyć do Prezesa Funduszu w terminie 14 dni od dnia otrzymania stanowiska Prezesa na złożone przez podmiot prowadzący aptekę zażalenie.		
7. Wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy rozpatrywany jest przez Prezesa Funduszu w terminie 14 dni od dnia jego otrzymania. Stanowisko Prezesa jest ostateczne.		
Art. 43. 1. Apteka w celu realizacji świadczeń objętych umową na realizację recept ma obowiązek:		
1) zapewnić świadczeniobiorcy dostępność leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, objętych wykazami o których mowa w art. 37;		
2) gromadzić i przekazywać Funduszowi, rzetelne i zgodne ze stanem faktycznym na dzień przekazania, informacje zawarte w treści poszczególnych zrealizowanych recept na refundowane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne;		
3) udostępniać do kontroli prowadzonej przez podmiot zobowiązany do finansowania świadczeń ze środków publicznych dokumentację, którą apteka jest obowiązana prowadzić w związku z realizacją umowy, i udzielać wyjaśnień w zakresie związanym z realizacją recept podlegających refundacji;		
4) udostępnić do kontroli podmiotowi zobowiązanemu do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych, w terminie określonym przez ten podmiot, informacje o treści każdej umowy, w tym także uzgodnienia dokonane w jakiegokolwiek formie, pomiędzy apteką a hurtownią farmaceutyczną, których celem jest nabycie leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych;		
5) zamieścić, w widocznym i łatwo dostępnym miejscu, informację o zawarciu umowy na realizację recept oraz informację, o której mowa w art. 44 ust. 1;		
6) zwrotu refundacji ceny leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego łącznie z odsetkami ustawowymi za opóźnienie liczonymi od dnia, w którym wypłacono refundację do dnia jej zwrotu, w terminie 14 dni od dnia otrzymania wezwania do zapłaty, jeżeli w wyniku weryfikacji lub kontroli informacji, o których mowa w pkt 2, lub kontroli, o której mowa w pkt 3 i 4, zostanie stwierdzone, że realizacja recepty nastąpiła z naruszeniem przepisów ustawy, przepisów ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, oraz przepisów o zawodach lekarza i lekarza dentysty, przepisów o zawodach pielęgniarki i położnej lub przepisów Prawa farmaceutycznego.		
7) przechowywać recepty na refundowane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne wraz z otaksowaniem przez okres 5 lat, liczonych od zakończenia roku kalendarzowego, w którym nastąpiła refundacja.		
2. W razie stwierdzenia w trakcie czynności kontrolnych nieprawidłowości innych niż naruszenie obowiązków, o których mowa w ust. 1, podmiot zobowiązany do finansowania świadczeń ze środków publicznych niezwłocznie powiadamia o tym fakcie wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego.		
3. W przypadku stwierdzenia w wyniku kontroli, o której mowa w ust. 1 pkt 4, naruszenia przepisów art. 49, podmiot zobowiązany do finansowania świadczeń ze środków publicznych niezwłocznie powiadamia o tym fakcie ministra właściwego do spraw zdrowia oraz wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego.		
Art. 44. 1. Osoba wydająca leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne objęte refundacją ma obowiązek poinformować świadczeniobiorcę o możliwości nabycia leku objętego refundacją, innego niż lek przepisany na recepcie, o tej samej nazwie międzynarodowej, dawce, postaci farmaceutycznej, która nie powoduje powstania różnic		

USTAWA Z DNIA 12 MAJA 2011 R. O REFUNDACJI LEKÓW, ŚRODKÓW SPOŻYWCZYCH SPECJALNEGO PRZEZNACZENIA ŻYWIENIOWEGO ORAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH		
WERSJA OBOWIĄZUJĄCA I PROJEKTOWANE ZMIANY	PROPONOWANA ZMIANA	UZASADNIENIE
terapeutycznych, i o tym samym wskazaniu terapeutycznym, którego cena detaliczna nie przekracza limitu finansowania ze środków publicznych oraz ceny detalicznej leku przepisane na receptę. Apteka ma obowiązek zapewnić dostępność tego leku.		
2. Osoba wydająca leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne objęte refundacją ma obowiązek, na żądanie świadczeniobiorcy, wydać lek, o którym mowa w ust. 1, którego cena detaliczna jest niższa niż cena leku przepisane na receptę.		
2a. Osoba wydająca leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne objęte refundacją ma obowiązek, na żądanie świadczeniobiorcy, po uprzednim spełnieniu obowiązku, o którym mowa w ust. 1, wydać lek inny niż lek przepisany na receptę, o tej samej nazwie międzynarodowej, dawce, postaci farmaceutycznej, która nie powoduje powstania różnic terapeutycznych, i o tym samym wskazaniu terapeutycznym, którego cena detaliczna jest równa lub wyższa od ceny leku przepisane na receptę.		
2b. Osoba wydająca leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne objęte refundacją ma obowiązek, na żądanie świadczeniobiorcy, po uprzednim spełnieniu obowiązku, o którym mowa w ust. 1, wydać lek nieobjęty refundacją, inny niż lek przepisany na receptę, o tej samej nazwie międzynarodowej, dawce oraz o postaci farmaceutycznej, która nie powoduje powstania różnic terapeutycznych, za 100% odpłatnością.		
2c. Osoba wydająca leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne objęte refundacją może wydać lek w opakowaniu zawierającym różną – o maksymalnie 10% liczbę dawek niż określona na receptę.		
2d. Przepisy ust. 2-2c nie dotyczą sytuacji, w której osoba uprawniona umieściła odpowiedni wpis w receptę – w przypadku recepty w postaci elektronicznej, lub adnotację na druku recepty – w przypadku recepty w postaci papierowej, wskazując na niemożność dokonania zamiany przepisane leku.		
3. Przepisy ust. 1-2d stosuje się odpowiednio do środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.		
Art. 44a. 1. W przypadku recepty wystawionej dla świadczeniobiorcy, który ukończył 75. Rok życia, przez lekarza podstawowej opieki zdrowotnej, pielęgniarkę podstawowej opieki zdrowotnej albo lekarza posiadającego prawo wykonywania zawodu, który zaprzestał wykonywania zawodu i wystawił receptę dla siebie albo dla małżonka, wstępnych lub zstępnych w linii prostej oraz rodzeństwa, osoba wydająca leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne, oprócz obowiązków wynikających z art. 44, ma obowiązek poinformować o możliwości nabycia leku innego niż lek przepisany na receptę, o tej samej nazwie międzynarodowej, dawce, postaci farmaceutycznej, która nie powoduje powstania różnic terapeutycznych, i o tym samym wskazaniu terapeutycznym, objętego wykazem, o którym mowa w art. 37 ust. 1, w części dotyczącej bezpłatnego zaopatrzenia świadczeniobiorców po ukończeniu 75. roku życia oraz ma obowiązek na żądanie wydać ten lek.		
2. W przypadku zbiegu uprawnień, o których mowa w art. 43-45 ustawy o świadczeniach oraz w art. 7a ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 19 czerwca 1997 r. o zakazie stosowania wyrobów zawierających azbest (Dz. U. z 2004 r. poz. 20, 959, 1252 i 2135, z 2005 r. poz. 72 oraz z 2009 r. poz. 106), osoba wydająca leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne ma obowiązek wydać lek lub środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego z najniższą wysokością dopłaty.		
3. Przepis ust. 1 nie dotyczy sytuacji, w której osoba uprawniona umieściła odpowiedni wpis w receptę – w przypadku recepty w postaci elektronicznej, lub adnotację na druku recepty – w przypadku recepty w postaci papierowej, wskazując na niemożność dokonania zamiany przepisane leku.		
4. Przepisy art. 44 ust. 1-2d stosuje się odpowiednio.		
Art. 45. 1. Apteki gromadzą informacje zawierające dane o obrocie lekami, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobami medycznymi objętymi refundacją, wynikające ze zrealizowanych recept wystawionych przez osobę uprawnioną.		
2. Dane są gromadzone i przechowywane w formie elektronicznej oraz przekazywane w formie komunikatów elektronicznych, oddziałowi wojewódzkiemu Funduszu, właściwemu ze względu na siedzibę apteki.		
3. Przekazywanie komunikatów elektronicznych obejmuje następujące fazy:		
1) przygotowanie komunikatu przez aptekę, sprawdzenie jego kompletności i poprawności oraz jego terminowe przekazanie;		
2) weryfikację komunikatu przez Fundusz oraz przygotowanie i przekazanie komunikatu zwrotnego zawierającego wynik wstępnej analizy poprawności danych oraz projektu zestawienia zbiorczego;		
3) poprawianie lub usuwanie przez aptekę, w drodze korekty, błędów albo innych nieprawidłowości wykazanych w komunikacie zwrotnym i ponowne przekazanie komunikatu elektronicznego.		
4. Zatwierdzenie przez aptekę projektu zestawienia zbiorczego powoduje udostępnienie aptece komunikatu elektronicznego zawierającego uzgodnione zestawienie zbiorcze i zamyka dany okres		

USTAWA Z DNIA 12 MAJA 2011 R. O REFUNDACJI LEKÓW, ŚRODKÓW SPOŻYWCZYCH SPECJALNEGO PRZEZNACZENIA ŻYWIENIOWEGO ORAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH		
WERSJA OBOWIĄZUJĄCA I PROJEKTOWANE ZMIANY	PROPONOWANA ZMIANA	UZASADNIENIE
rozliczeniowy oraz uniemożliwia aptece składanie do niego korekt w trybie określonym w ust. 3.		
5. Apteki przekazują do właściwego oddziału wojewódzkiego Funduszu uzgodnione zestawienie zbiorcze w formie pisemnej, stanowiące podstawę refundacji.		
6. Apteki przekazują dane 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.		
7. Oddział wojewódzki Funduszu przeprowadza czynności, o których mowa w ust. 3 pkt 2, w terminie 5 dni roboczych od dnia otrzymania danych, o których mowa w ust. 3 pkt 1.		
8. Czynność, o której mowa w ust. 3 pkt 3, apteka wykonuje jednorazowo w terminie 5 dni roboczych od otrzymania danych, o których mowa w ust. 3 pkt 2, po czym oddział wojewódzki Funduszu ponownie przeprowadza czynności, o których mowa w ust. 3 pkt 2, w terminie 5 dni roboczych od dnia otrzymania poprawionych danych.		
9. Nieprzekazanie przez aptekę danych sporządzonych zgodnie z ust. 8, traktowane jest jako zatwierdzenie przez aptekę projektu zestawienia zbiorczego, powoduje udostępnienie aptece komunikatu elektronicznego zawierającego uzgodnione zestawienie zbiorcze, zamyka dany okres rozliczeniowy oraz uniemożliwia aptece składanie do niego korekt w trybie określonym w ust. 3.		
10. Za datę złożenia uzgodnionego zestawienia zbiorczego w formie pisemnej przyjmuje się datę wpływu zestawienia do właściwego oddziału wojewódzkiego Funduszu.		
11. Złożenie przez aptekę korekty do zamkniętego okresu rozliczeniowego jest możliwe jedynie po pozytywnym rozpatrzeniu umotywowanego wniosku apteki przez dyrektora oddziału wojewódzkiego Funduszu.		
12. Korekty do zamkniętego okresu rozliczeniowego apteka może składać w terminie 3 miesięcy od daty jego zamknięcia, nie później jednak niż do 15 marca roku następnego, z zastrzeżeniem ust. 9.		
13. Fundusz może prowadzić analizy uzgodnionych zestawień zbiorczych po zamknięciu okresu rozliczeniowego, co może skutkować wezwaniem do złożenia przez aptekę korekty.		
14. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Prezesa Funduszu, określi, w drodze rozporządzenia, zakres niezbędnych informacji gromadzonych przez apteki, sposób ich rejestrowania oraz zakres informacji i sposób ich przekazywania Funduszowi, w tym także rodzaje wykorzystywanych nośników informacji oraz wzory komunikatów i dokumentów, biorąc pod uwagę zakres zadań wykonywanych przez te podmioty.		
Art. 46. 1. Podmiot prowadzący aptekę, który zawarł umowę na realizację recept, po przedstawieniu właściwemu oddziałowi wojewódzkiemu Funduszu zestawienia, o którym mowa w art. 45 ust. 5, nie częściej niż co 14 dni, otrzymuje refundację ustalonego limitu finansowania leku, środka spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego.		
2. Refundacja nie może przekraczać ustalonego limitu finansowania, z zastrzeżeniem art. 43a-46 ustawy o świadczeniach.		
3. Właściwy oddział wojewódzki Funduszu dokonuje refundacji nie później niż 15 dni od dnia otrzymania zestawienia, o którym mowa w art. 45 ust. 5.		
4. W przypadku gdy złożone do Funduszu zestawienie jest niezgodne z komunikatem, o którym mowa w art. 45 ust. 4, Fundusz zwraca je aptece w terminie 7 dni od daty złożenia.		
5. Zestawienie, o którym mowa w ust. 4, nie stanowi podstawy do dokonania przez Fundusz refundacji.		
6. W przypadku przekroczenia przez Fundusz terminu, o którym mowa w ust. 3, aptece przysługują odsetki ustawowe za opóźnienie.		
7. W przypadku stwierdzenia w wyniku analizy, o której mowa w art. 45 ust. 13, nienależnego obciążenia refundacją, Funduszowi przysługuje zwrot nienależnie wypłaconej refundacji wraz z odsetkami ustawowymi za opóźnienie liczonymi od dnia jej przekazania do dnia jej zwrotu.		
8. Fundusz przekazuje dane, o których mowa w art. 45, wynikające ze zrealizowanych recept podlegających refundacji z budżetu państwa właściwym ministrom w terminie 30 dni od dnia ich otrzymania.		
Art. 47. 1. Apteka jest obowiązana udostępnić, na żądanie Funduszu, do kontroli recepty wraz z ich otaksowaniem i przekazać niezbędne dane, o których mowa w art. 45 ust. 1, a także dokumentację, którą apteka jest zobowiązana prowadzić i posiadać na podstawie odrębnych przepisów, i informacje, o których mowa w art. 43 ust. 1 pkt 2-4.		
2. Osobą uprawnioną do reprezentowania apteki w trakcie kontroli jest kierownik apteki lub upoważniony przez niego farmaceuta wyznaczony do zastępowania kierownika apteki, w trybie przepisów ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, a w przypadku gdy kierownikiem punktu aptecznego jest technik farmaceutyczny wyznaczony do jego zastępowania - technik farmaceutyczny.		
3. Wydanie recept, o których mowa w ust. 1, wraz z otaksowaniem może nastąpić nie wcześniej niż po zamknięciu okresu rozliczeniowego, o którym mowa w art. 45 ust. 9, i na czas niezbędny do przeprowadzenia kontroli.		

USTAWA Z DNIA 12 MAJA 2011 R. O REFUNDACJI LEKÓW, ŚRODKÓW SPOŻYWCZYCH SPECJALNEGO PRZEZNACZENIA ŻYWIENIOWEGO ORAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH		
WERSJA OBOWIĄZUJĄCA I PROJEKTOWANE ZMIANY	PROPONOWANA ZMIANA	UZASADNIENIE
4. Wydanie recept i dokumentacji oraz udostępnienie informacji, o których mowa w ust. 1, odbywa się na podstawie pisemnego potwierdzenia przejęcia, określającego liczbę, rodzaj oraz numery recept nadane przez Fundusz zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 45 ust. 5 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2011 r. Nr 277, poz. 1634, z późn. zm.), podpisanego przez kontrolera i kierownika apteki lub osobę upoważnioną do zastępowania, o której mowa w ust. 2.		
5. Kontrolę przeprowadza się w aptece lub w siedzibie oddziału Funduszu, jeżeli kontrola przeprowadzana jest na podstawie danych elektronicznych przesyłanych przez apteki w trybie art. 43 ust. 1 pkt 2 oraz art. 45 ust. 1 i 2.		
6. Kontrolę, o której mowa w ust. 1, przeprowadza się na podstawie imiennego upoważnienia, udzielonego przez Fundusz, zawierającego:		
1) wskazanie podstawy prawnej;		
2) datę i miejsce wystawienia;		
3) imię i nazwisko upoważnionej osoby, zwanej dalej "kontrolerem";		
4) oznaczenie kontrolowanej apteki, w tym numer zezwolenia na prowadzenie apteki;		
5) wskazanie daty rozpoczęcia kontroli i przewidywanego terminu zakończenia kontroli;		
6) zakres kontroli;		
7) podpis oraz imienną pieczętą osoby upoważnionej do reprezentowania Funduszu wraz z określeniem jej stanowiska służbowego;		
8) pouczenie o prawach i obowiązkach kontrolowanej apteki.		
7. W ramach udzielonego upoważnienia kontroler ma prawo do:		
1) wstępu do pomieszczeń apteki;		
2) dostępu do recept, danych, dokumentacji i informacji, o których mowa w ust. 1, oraz wglądu w nie;		
2a) dostępu do recept, danych, dokumentacji i informacji w postaci elektronicznej oraz wglądu w nie za pośrednictwem systemu informacji w ochronie zdrowia.		
3) żądania od kierownika apteki i osób zatrudnionych w aptece ustnych i pisemnych wyjaśnień dotyczących przedmiotu kontroli.		
8. Kontroler może żądać sporządzenia niezbędnych do kontroli odpisów i kopii dokumentów, jak również zestawień i obliczeń sporządzonych na podstawie dokumentów.		
9. Zgodność odpisów i kopii z oryginałami dokumentów oraz prawidłowość zestawień i obliczeń potwierdza kierownik apteki lub osoba upoważniona do zastępowania, o której mowa w ust. 2.		
10. Po przeprowadzeniu kontroli kontroler sporządza protokół kontroli zawierający zbiór ustaleń dotyczących realizacji umowy przez aptekę. Kierownik apteki lub farmaceuta, o którym mowa w ust. 2, otrzymuje jeden egzemplarz protokołu kontroli.		
11. Protokół kontroli podpisują:		
1) kierownik apteki lub osoba upoważniona do zastępowania, o której mowa w ust. 2;		
2) kontroler przeprowadzający kontrolę.		
12. W przypadku odmowy podpisania protokołu kontroli odmawiający składa pisemne wyjaśnienie co do przyczyn odmowy, w terminie 7 dni od dnia jego doręczenia.		
13. O odmowie podpisania protokołu kontroli oraz o przyczynie tej odmowy kontroler dokonuje wzmianki w protokole kontroli.		
14. Kierownik apteki lub osoba upoważniona do zastępowania, o której mowa w ust. 2, jeżeli nie zgadza się z ustaleniami protokołu kontroli, może, w terminie 7 dni od dnia jego doręczenia, złożyć pisemnie zastrzeżenia, wskazując jednocześnie stosowne wnioski dowodowe. Kontroler jest obowiązany rozpatrzyć zgłoszone zastrzeżenia w terminie 7 dni od dnia ich otrzymania. W przypadku uwzględnienia zastrzeżeń kontroler uzupełnia protokół kontroli i przedstawia go ponownie do podpisu.		
15. Na podstawie ustaleń zawartych w protokole kontroli oddział wojewódzki Funduszu wydaje zalecenia pokontrolne, zobowiązujące kierownika apteki oraz podmiot prowadzący aptekę do usunięcia, w określonym terminie, stwierdzonych uchybień oraz do złożenia, w terminie 14 dni od dnia doręczenia zaleceń pokontrolnych, informacji o podjętych działaniach. Od zaleceń pokontrolnych przysługuje kierownikowi apteki lub podmiotowi prowadzącemu aptekę zażalenie do dyrektora oddziału wojewódzkiego Funduszu. Zażalenie wnosi się w terminie 7 dni od dnia otrzymania zaleceń pokontrolnych. Dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu rozpatruje zażalenie w terminie 14 dni od dnia jego otrzymania i w przypadku jego uwzględnienia zmienia zalecenia pokontrolne.		
16. W przypadku nieuwzględnienia zażalenia, o którym mowa w ust. 15, w części lub w całości, kierownikowi apteki lub podmiotowi prowadzącemu aptekę przysługuje odwołanie do Prezesa Funduszu składane za pośrednictwem właściwego miejscowo oddziału wojewódzkiego		

USTAWA Z DNIA 12 MAJA 2011 R. O REFUNDACJI LEKÓW, ŚRODKÓW SPOŻYWCZYCH SPECJALNEGO PRZEZNACZENIA ŻYWIENIOWEGO ORAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH		
WERSJA OBOWIĄZUJĄCA I PROJEKTOWANE ZMIANY	PROPONOWANA ZMIANA	UZASADNIENIE
Funduszu. Przepisy art. 42 ust. 6 i 7 stosuje się odpowiednio.		
17. Wniesienie zażalenia lub odwołania wstrzymuje wykonanie zaleceń pokontrolnych.		
Art. 48. 1. Realizacja świadczeń, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 14, 17 i 18 ustawy o świadczeniach, przysługuje świadczeniobiorcy na podstawie recepty wystawionej przez osobę uprawnioną, o której mowa w art. 2 pkt 14. Realizacja świadczeń, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 9 ustawy o świadczeniach, przysługuje świadczeniobiorcy na podstawie zlecenia wystawionego przez osobę uprawnioną, o której mowa w art. 2 pkt 14.		
2. (uchylony).		
2a. Recepty w postaci papierowej na refundowane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne opatrzone są unikalnymi numerami identyfikującymi recepty, nadawanymi przez dyrektora oddziału wojewódzkiego Funduszu.		
3. (uchylony).		
4. (uchylony).		
5. W przypadku prawomocnego skazania za przestępstwo określone w art. 54 ust. 2, 3 lub 5 ustawy lub art. 228-230, art. 286 lub art. 296a ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. - Kodeks karny, osoba uprawniona traci prawo wystawiania recept na leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne refundowane na okres:		
1) jednego roku - w przypadku pierwszego skazania;		
2) trzech lat - w przypadku kolejnego skazania.		
6. (uchylony).		
7. Osoba uprawniona, z wyłączeniem lekarza ubezpieczenia zdrowotnego, felczera ubezpieczenia zdrowotnego, w rozumieniu ustawy o świadczeniach, pielęgniarki ubezpieczenia zdrowotnego i położnej ubezpieczenia zdrowotnego, w rozumieniu ustawy o świadczeniach, o których mowa w art. 15a ust. 1 i 2 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej, oraz podmiot wykonujący działalność leczniczą, w ramach którego wystawiono receptę na co najmniej jeden refundowany lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrób medyczny lub zlecenie na wyrób medyczny, są obowiązani poddać się kontroli przeprowadzanej lub zlecanej przez Fundusz w zakresie dokumentacji medycznej dotyczącej zasadności i prawidłowości wystawiania recept na refundowane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne i zleceń na wyroby medyczne. Do kontroli stosuje się odpowiednio przepisy art. 64 ust. 1-10 ustawy o świadczeniach.		
7a. Osoba uprawniona z wyłączeniem lekarza ubezpieczenia zdrowotnego, felczera ubezpieczenia zdrowotnego, w rozumieniu ustawy o świadczeniach, pielęgniarki ubezpieczenia zdrowotnego i położnej ubezpieczenia zdrowotnego, w rozumieniu ustawy o świadczeniach, o których mowa w art. 15a ust. 1 i 2 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej, jest obowiązana do zwrotu Funduszowi kwoty stanowiącej równowartość kwoty refundacji wraz z odsetkami ustawowymi liczonymi od dnia dokonania refundacji, o której mowa w art. 46 ust. 1, w przypadku:		
1) wypisania recepty w okresie pozbawienia prawa wystawiania recept, o którym mowa w ust. 5;		
2) wypisania recepty nieuzasadnionej udokumentowanymi względami medycznymi;		
3) wypisania recepty niezgodnej z uprawnieniami świadczeniobiorcy;		
4) wypisania recepty niezgodnej ze wskazaniami zawartymi w obwieszczeniach, o których mowa w art. 37 ust. 1 lub 4.		
7b. Osoba uprawniona, z wyłączeniem lekarza ubezpieczenia zdrowotnego, felczera ubezpieczenia zdrowotnego, w rozumieniu ustawy o świadczeniach, pielęgniarki ubezpieczenia zdrowotnego i położnej ubezpieczenia zdrowotnego, w rozumieniu ustawy o świadczeniach, o których mowa w art. 15a ust. 1 i 2 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej, jest obowiązana do zwrotu Funduszowi kwoty stanowiącej równowartość limitu finansowania wyrobu medycznego wraz z odsetkami ustawowymi liczonymi od dnia dokonania finansowania, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 38 ust. 4, w przypadku:		
1) wypisania zlecenia w okresie pozbawienia prawa wystawiania recept, o którym mowa w ust. 5;		
2) wypisania zlecenia nieuzasadnionego udokumentowanymi względami medycznymi;		
3) wypisania zlecenia niezgodnego z kryteriami przyznawania zawartymi w przepisach, o których mowa w art. 38 ust. 4.		
8. (uchylony).		
9. (uchylony).		
10. (uchylony).		
11. (uchylony).		

USTAWA Z DNIA 12 MAJA 2011 R. O REFUNDACJI LEKÓW, ŚRODKÓW SPOŻYWCZYCH SPECJALNEGO PRZEZNACZENIA ŻYWIENIOWEGO ORAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH		
WERSJA OBOWIĄZUJĄCA I PROJEKTOWANE ZMIANY	PROPONOWANA ZMIANA	UZASADNIENIE
Art. 49. 1. Zakazuje się przedsiębiorcy zajmującemu się wytwarzaniem lub obrotem lekami, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobami medycznymi podlegającymi refundacji:		
1) uzależniania zawarcia umowy dotyczącej tych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych lub uzależniania treści tej umowy od przyjęcia lub spełnienia przez:		
a) innego przedsiębiorcę zajmującego się wytwarzaniem lub obrotem lekami, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobami medycznymi podlegającymi refundacji,		
b) podmiot prowadzący aptekę,		
c) kierownika apteki,		
d) osobę wydającą leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne objęte refundacją		
- świadczenia niezwiązanego z przedmiotem tej umowy, w tym korzyści majątkowej lub osobistej, o której mowa w ust. 3;		
2) stosowania wobec podmiotów wymienionych w pkt 1 niejednorodnych warunków umów.	2) stosowania wobec podmiotów wymienionych w pkt 1 niejednorodnych istotnych warunków umów, o których mowa w pkt 1 powyżej.	Nie jest jasne, których umów dotyczy zakaz (czytając literalnie, dotyczy każdej umowy zawieranej przez każdego wytwórcę/hurtownię/aptekę z każdym innym wytwórcą/hurtownią/apteką). Przy takiej literalnej interpretacji, zakaz jest niemożliwy do zastosowania i wyegzekwowania w praktyce. Proponujemy więc zawężenie zakazu do istotnych warunków umów.
2. Umowy sprzeczne z ust. 1 są w tym zakresie nieważne.	2. (uchylony) <u>ALBO</u> 2. Umowy sprzeczne z ust. 1 są w tym zakresie nieważne od momentu uprawnomocnienia się decyzji o stwierdzeniu naruszenia ust. 1.	Brak możliwości zastosowania i wyegzekwowania w praktyce – w szczególności w przypadku umów, których przedmiotem jest sprzedaż/dystrybucja produktów refundowanych, a które zostały już wykonane (tzn. sprzedaż nastąpiła i została rozliczona). Sugerujemy zmianę art. 49 ust. 2 w sposób który pozwoli na możliwość jego zastosowania w praktyce.
3. Zakazuje się:	3. Zakazuje się, z zastrzeżeniem ust. 3a :	
1) przedsiębiorcy zajmującemu się wytwarzaniem lub obrotem lekami, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobami medycznymi podlegającymi refundacji,		
2) podmiotowi prowadzącemu aptekę, kierownikowi apteki lub osobie wydającej leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne objęte refundacją, w związku z realizacją recept na refundowane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne		
- sprzedaży uwarunkowanej, upustów, rabatów, bonifikat, pakietów i programów lojalnościowych, darowizn, nagród, wycieczek, gier losowych, zakładów wzajemnych, wszelkich form użyczeń, transakcji wiązanych, wszelkiego rodzaju talonów i bonów, a także udzielania innych niewymienionych z nazwy korzyści majątkowych lub osobistych dla świadczeniobiorców oraz osób uprawnionych.	- stosowania wobec świadczeniobiorców oraz osób uprawnionych sprzedaży uwarunkowanej, upustów, rabatów, bonifikat, pakietów i programów lojalnościowych, darowizn, nagród, wycieczek, gier losowych, zakładów wzajemnych, wszelkich form użyczeń, transakcji wiązanych, wszelkiego rodzaju talonów i bonów, a także udzielania świadczeniobiorcom oraz osobom uprawnionym innych niewymienionych z nazwy korzyści majątkowych lub osobistych. Powyższy zakaz dotyczy wyłącznie działań związanych z obrotem produktami refundowanymi dla świadczeniobiorców oraz osób uprawnionych. 3a. Przepisów ustępu 3 nie stosuje się do działań polegających na przekazaniu korzyści w ramach dopuszczalnej reklamy produktów leczniczych zgodnie z przepisami ustawy z dnia 6	Przepis art 49 ust 3 doprowadził do istotnych ograniczeń standardowych („niepatologicznych”) praktyk rynkowych – pożądanym (a nawet koniecznym) dla zapewnienia niezakłóconego funkcjonowania rynku produktów refundowanych, dla zapewnienia dostępności produktów dla szpitali i pacjentów (np. darowizny produktowe, sprzedaż pakietowa do świadczeniodawców); Dookreślić należy, że zakazane jest wyłącznie przekazywanie korzyści związanych z obrotem produktami refundowanymi. W pozostałym zakresie kwestia powyższa nie wchodzi w zakres ustawy refundacyjnej i jest uregulowana odrębnymi aktami prawnymi.

USTAWA Z DNIA 12 MAJA 2011 R. O REFUNDACJI LEKÓW, ŚRODKÓW SPOŻYWCZYCH SPECJALNEGO PRZEZNACZENIA ŻYWIENIOWEGO ORAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH		
WERSJA OBOWIĄZUJĄCA I PROJEKTOWANE ZMIANY	PROPONOWANA ZMIANA	UZASADNIENIE
	<i>września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne. W tym samym zakresie za dopuszczalne należy uznać przekazywanie korzyści związanych z reklamą refundowanych wyrobów medycznych oraz środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego.</i>	Nastąpił spadek dostępności i/lub zwiększenie odpłatności za produkty refundowane dla pacjentów i świadczeniodawców. Przepis ząbija się z regulacjami Prawa farmaceutycznego o reklamie, co powoduje brak pewności prawnej, co jest dozwoloną reklamą a co zakazaną zachętą. Dlatego należy w przepisie wyraźnie zaznaczyć, że działania stanowiące dozwoloną reklamę nie stanowią zachęty.
	3b. Przepisów ust. 3 nie stosuje się do umów darowizn zawartych ze świadczeniodawcami, których przedmiotem jest darowizna produktu leczniczego, wyrobu medycznego lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego objętego refundacją przeznaczoną dla świadczeniobiorców w sytuacji zagrożenia życia lub zdrowia .	Zdarza się, że art. 49 ust. 3 ustawy refundacyjnej traktowany jest jako zakaz udzielania darowizn, których przedmiotem są produkty lecznicze, wyroby medyczne lub środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego objęte refundacją. Zamyka to drogę np. firmie farmaceutycznej, która w celu ratowania życia pacjenta gotowa jest dokonać darowizny na rzecz świadczeniodawcy. Proponowany przepis unormuje tę sytuację i spowoduje, że firmy będą mogły dokonywać darowizn bez obaw o zarzuty naruszenia art. 49 ust. 3 ustawy refundacyjnej.
4. Przepisy ust. 1-3 stosuje się do podmiotów realizujących zaopatrzenie na zlecenie w zakresie wyrobów medycznych oraz dostawców tych wyrobów.		
5. Jeżeli w decyzji o objęciu refundacją leku, środka specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, ustalano instrumenty dzielenia ryzyka, o których mowa w art. 11 ust. 2 pkt 7, które stanowią którąkolwiek z korzyści majątkowych lub osobistych, o których mowa w ust. 3, przepisów ust. 1-3 nie stosuje się w zakresie tych instrumentów.		
Art. 49a. W celu prawidłowego wykonywania zadań wynikających z ustawy, minister właściwy do spraw zdrowia udostępnia Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu kopie ostatecznych decyzji w sprawach, o których mowa w art. 24 ust. 1.		INFARMA pozytywnie ocenia proponowaną zmianę, która ułatwi Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu nadzór nad przestrzeganiem przepisów ustawy refundacyjnej, leżący w jego zakresie.
Rozdział 7 Kary administracyjne		
Art. 50. 1. Karze pieniężnej podlega, kto wbrew przepisom:	1. Karze pieniężnej podlega, kto <i>prowadząc działalność gospodarczą polegającą na wytwarzaniu lub obrocie hurtowym bądź detalicznym lekami, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobami medycznymi podlegającymi refundacji ze środków publicznych</i> , wbrew przepisom:	Literalne sformułowanie przepisu powoduje, że nie jest jednoznacznie określone, na jakie podmioty może zostać nałożona kara (tylko firmy? czy również osoby występujące w imieniu tych firm, np. członkowie zarządu?); Dodatkowo, niektóre z sankcji dotyczą naruszeń takich obowiązków, które na gruncie Ustawy nie są jasno przypisane do konkretnego podmiotu (np. obowiązek stosowania ceny zbytu). Proponujemy doprecyzowanie przepisu.
1) art. 6 <i>lub 6a</i> stosuje inne odpłatności i dopłaty za leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne;		
2) art. 7 <i>lub 9a</i> stosuje inne niż urzędowe marże hurtowe lub marże detaliczne <i>lub marże detaliczne</i> na leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne;		
3) art. 8 stosuje inne niż ustalone w decyzji administracyjnej o objęciu refundacją ceny zbytu na leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne;		

USTAWA Z DNIA 12 MAJA 2011 R. O REFUNDACJI LEKÓW, ŚRODKÓW SPOŻYWCZYCH SPECJALNEGO PRZEZNACZENIA ŻYWIENIOWEGO ORAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH		
WERSJA OBOWIĄZUJĄCA I PROJEKTOWANE ZMIANY	PROPONOWANA ZMIANA	UZASADNIENIE
4) art. 49 ust. 3 udziela którejkolwiek z korzyści majątkowych lub osobistych, o których mowa w tym przepisie.	4) art. 49 ust. 3 udziela świadczeniobiorcom lub osobom uprawnionym którejkolwiek z korzyści majątkowych lub osobistych, o których mowa w tym przepisie.	
2. Karę pieniężną, o której mowa w ust. 1 pkt 1-3, wymierza się w wysokości:	2. Karę pieniężną, o której mowa w ust. 1 pkt 1-3, wymierza się podmiotowi, którego działanie podlega karze w wysokości wartości sprzedanych przez ten podmiot z naruszeniem przepisów ustawy leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych powiększonej o wartość do 5% obrotu produktami, w stosunku do których wydana została decyzja administracyjna o objęciu refundacją, osiągniętego w poprzednim roku kalendarzowym.	W przypadku kar, których wysokość ustalana jest jako określony procent obrotu produktami refundowanymi (art. 50 ust. 2-4, art. 52 ust. 2) – nie jest wyraźnie wskazane, o jaki (którego podmiotu) obrót chodzi. W szczególności, nie jest jednoznacznie określone, że chodzi o obrót osiągnięty wyłącznie przez ukarany podmiot. Sugerujemy wprowadzenie przepisów doprecyzowujących jak oblicza się kary oraz który podmiot jest adresatem rzeczonych kar.
1) wartości sprzedanych z naruszeniem przepisów ustawy leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, o których mowa w art. 6 ust. 1 pkt 1-3, powiększonej o wartość do 5% obrotu produktami, w stosunku do których wydana została decyzja administracyjna o objęciu refundacją, osiągniętego w poprzednim roku kalendarzowym		
2) do 10 mln zł – w przypadku wyrobów medycznych, o których mowa w art. 6 ust. 1 pkt 5 i 6.		
3. Przy ustalaniu wysokości tej wartości bierze się pod uwagę:		
1) cenę zbytu netto w przypadku wnioskodawcy,		
2) cenę hurtową netto w przypadku podmiotu uprawnionego do obrotu hurtowego,		
3) cenę detaliczną netto w przypadku podmiotu uprawnionego do obrotu detalicznego		
- otrzymanej w poprzednim roku kalendarzowym kwoty z tytułu refundacji.		
4. Karę pieniężną, o której mowa w ust. 1 pkt 4 wymierza się w wysokości do 5% wartości netto obrotu produktami, w stosunku do których wydana została decyzja administracyjna o objęciu refundacją osiągniętego w poprzednim roku kalendarzowym.	4. Karę pieniężną, o której mowa w ust. 1 pkt 4 wymierza się w wysokości do 5% wartości netto obrotu podmiotu, którego działanie podlega karze produktami, w stosunku do których wydana została decyzja administracyjna o objęciu refundacją osiągniętego w poprzednim roku kalendarzowym.	
5. W przypadku, gdy podmiot ukarany nie wykazuje obrotu produktami, w stosunku do których wydana została decyzja administracyjna o objęciu refundacją, karę pieniężną, o której mowa w ust. 1 pkt 4, wymierza się w wysokości stokrotnej wartości udzielonej korzyści majątkowej lub osobistej, o której mowa w art. 49 ust. 3.	5. W przypadku, gdy podmiot, którego działanie podlega karze nie wykazuje obrotu produktami, w stosunku do których wydana została decyzja administracyjna o objęciu refundacją, karę pieniężną, o której mowa w ust. 1 pkt 4, wymierza się w wysokości stokrotnej wartości udzielonej korzyści majątkowej lub osobistej, o której mowa w art. 49 ust. 3.	W przypadku kar, których wysokość ustalana jest jako wielokrotność wartości zastosowanej zachęty (art. 50 ust. 5) nie jest w żaden sposób określone, w jaki sposób powinna być ustalana taka wartość.
	Alternatywnie proponujemy przyjęcie następującej treści art. 50 ust. 2 oraz uchylenie art. 50 ust. 4 – 6. 2. Karę pieniężną, o której mowa w ust. 1 pkt 1-4, wymierza się podmiotowi, którego działanie podlega karze w wysokości kosztów refundacji poniesionych przez Fundusz w związku z naruszeniem przez ten podmiot przepisów ustawy. Wysokość kosztów refundacji poniesionych przez Fundusz w związku z naruszeniem przez ten podmiot przepisów ustawy będzie obliczana jako różnica między faktycznymi kosztami związanymi z refundacją danego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego w okresie	Alternatywnie proponujemy wprowadzenie regulacji, która zagwarantuje zwrot poniesionych kosztów refundacji dla NFZ spowodowanych naruszeniem ustawy przez podmiot.

USTAWA Z DNIA 12 MAJA 2011 R. O REFUNDACJI LEKÓW, ŚRODKÓW SPOŻYWCZYCH SPECJALNEGO PRZEZNACZENIA ŻYWIENIOWEGO ORAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH		
WERSJA OBOWIĄZUJĄCA I PROJEKTOWANE ZMIANY	PROPONOWANA ZMIANA	UZASADNIENIE
	<p><i>stwierzonego naruszenia przepisów ustawy, a kosztami które zostałyby poniesione przez Fundusz w sytuacji, gdyby podmiot nie naruszył przepisów ustawy. Nałożenie na przedmiotowy kary zgodnie z powyższymi przepisami wyklucza dochodzenie przez Fundusz roszczeń w tym zakresie na drodze postępowania cywilnego.</i></p> <p>4. (uchylony)</p> <p>5. (uchylony)</p> <p>6. (uchylony)</p>	
<p>Art. 51. 1. Karze pieniężnej podlega wnioskodawca, który nie dotrzymał określonych w decyzji administracyjnej o objęciu refundacją postanowień w zakresie instrumentów dzielenia ryzyka, o których mowa w art. 11 ust. 5.</p>	<p>Art. 51 Karze pieniężnej podlega wnioskodawca, który nie dotrzymał określonych w decyzji administracyjnej o objęciu refundacją postanowień w zakresie instrumentów dzielenia ryzyka, tj. nie zapewnił dostaw po obniżonej ustalonej w negocjacjach cenie leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, nie zwrócił części uzyskanej refundacji podmiotowi zobowiązanemu do finansowania świadczeń ze środków publicznych, nie spełnił innych warunków refundacji mających wpływ na zwiększenie dostępności do świadczeń gwarantowanych lub obniżenie kosztów tych świadczeń. Kara ta wymierzana jest w kwocie stanowiącej dwukrotność wartości poniesionych przez Fundusz kosztów refundacji związanych z niedotrzymaniem postanowień decyzji . Wysokość kosztów refundacji poniesionych przez Fundusz w związku z niedotrzymaniem postanowień decyzji będzie obliczana jako różnica między faktycznymi kosztami związanymi z refundacją danego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego poniesionymi przez Fundusz w okresie stwierdzonych naruszeń postanowień decyzji, a szacowanymi kosztami, które Fundusz poniósłby w przypadku, w którym wnioskodawca dotrzymałby postanowień decyzji w zakresie instrumentów dzielenia ryzyka.</p>	<p>Nie jest jasne, co dokładnie oznaczają niektóre czynności/działania stanowiące naruszenia, za które grozi kara pieniężna (np. „niedotrzymanie postanowień w zakresie instrumentów dzielenia ryzyka”).</p>
<p>2. Kara, o której mowa w ust. 1 jest ta wymierzana jest w kwocie stanowiącej do dwukrotności wartości wynikającej z instrumentu dzielenia ryzyka, a jeżeli nie jest możliwe jej wyliczenie – do wysokości wartości rocznego obrotu lekami, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobami medycznymi tego wnioskodawcy poniesionych przez Fundusz kosztów refundacji związanych z niedotrzymaniem postanowień decyzji.</p>	<p>Proponujemy skreślić</p> <p>ALBO</p> <p>2. Kara, o której mowa w ust. 1 jest wymierzana w kwocie do dwukrotności wartości wynikającej z instrumentu dzielenia ryzyka, a jeżeli nie jest możliwe jej wyliczenie – do wysokości wartości rocznego obrotu lekami, środkami lekiemami, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobami medycznymi, którego dotyczy niedotrzymanie postanowień w zakresie instrumentów specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobami medycznymi, którego dotyczy niedotrzymanie postanowień w zakresie instrumentów dzielenia ryzyka określonych w decyzji administracyjnej o objęciu refundacją tego wnioskodawcy</p>	<p>Proponujemy pozostawienie kary pieniężnej za naruszenie postanowień RSS na dotychczasowym poziomie, który wydaje się być wystarczająco surowy.</p> <p>Niezasadnym jest aby wysokość kary administracyjnej odwoływała się do wysokości rocznego obrotu lekami, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobami medycznymi danego wnioskodawcy. Takie postanowienie jeśli oznacza, że wysokość kary może być uzależniona od obrotu wszystkimi lekami, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobami podmiotu, jest nieproporcjonalna; jeśli zaś oznacza, że wysokość kary może być uzależniona od obrotu refundowanymi lekami, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobami podmiotu, stawia w uprzywilejowanej sytuacji podmioty, które mają ograniczone portfolio produktów refundowanych i skupiają się na</p>

USTAWA Z DNIA 12 MAJA 2011 R. O REFUNDACJI LEKÓW, ŚRODKÓW SPOŻYWCZYCH SPECJALNEGO PRZEZNACZENIA ŻYWIENIOWEGO ORAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH		
WERSJA OBOWIĄZUJĄCA I PROJEKTOWANE ZMIANY	PROPONOWANA ZMIANA	UZASADNIENIE
		<p>produktach nier refundowanych, jednocześnie stawiając w niezasadnie gorszej sytuacji podmioty posiadające głównie leki refundowane.</p> <p>Proponowana zmiana zakłada powiązanie wysokości kary administracyjnej z obrotem lekiem, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobem medycznym, którego dotyczy niedotrzymanie postanowień instrumentu dzielenia ryzyka.</p>
Art. 52. 1. Karze pieniężnej podlega ten, kto wbrew przepisowi art. 49 ust. 1:	1. Karze pieniężnej podlega ten, kto prowadząc działalność gospodarczą polegającą na wytwarzaniu lub obrocie hurtowym lekami, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobami medycznymi podlegającymi refundacji ze środków publicznych, który wbrew przepisowi art. 49 ust. 1:	
1) uzależnia zawarcie umowy dotyczącej leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych podlegających refundacji lub uzależnia treść tej umowy, od przyjęcia lub spełnienia przez:		
a) innego przedsiębiorcę zajmującego się wytwarzaniem lub obrotem lekami, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobami medycznymi podlegającymi refundacji,		
b) podmiot prowadzący aptekę,		
c) kierownika apteki,		
d) osobę wydającą leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne objęte refundacją		
- świadczenia niezwiązane z przedmiotem tej umowy, w tym którejkolwiek korzyści majątkowej lub osobistej, o której mowa w art. 49 ust. 3;		
2) stosuje wobec podmiotów wymienionych w pkt 1 niejednolite warunki umów.	2) stosuje wobec podmiotów wymienionych w pkt 1 niejednolite istotne warunki umów, o których mowa w pkt. 1 powyżej.	
2. Kara pieniężna, o której mowa w ust. 1, wymierzana jest w kwocie stanowiącej równowartość 3% wartości netto obrotu produktami, w stosunku do których wydana została decyzja administracyjna o objęciu refundacją, osiągniętego w poprzednim roku kalendarzowym.	2. Kara pieniężna, o której mowa w ust. 1, wymierzana jest w kwocie stanowiącej równowartość 3% wartości netto obrotu podmiotu, którego działanie podlega karze produktami, w stosunku do których wydana została decyzja administracyjna o objęciu refundacją, osiągniętego w poprzednim roku kalendarzowym.	Patrz uzasadnienie zmiany art. 50 ust. 2.
Art. 52a. 1. Karze pieniężnej podlega osoba uprawniona, z wyłączeniem lekarza ubezpieczenia zdrowotnego, felczera ubezpieczenia zdrowotnego, w rozumieniu ustawy o świadczeniach, pielęgniarki ubezpieczenia zdrowotnego i położnej ubezpieczenia zdrowotnego, w rozumieniu ustawy o świadczeniach, o których mowa w art. 15a ust. 1 i 2 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej, która wystawiła receptę na refundowany lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrób medyczny, albo podmiot wykonujący działalność leczniczą, w ramach którego wystawiono receptę na refundowany lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrób medyczny albo zlecenie na wyrób medyczny, w przypadku:		
1) uniemożliwienia czynności kontrolnych;		
2) niewykonania w terminie zaleceń pokontrolnych.		
2. Karę pieniężną w przypadku, o którym mowa w ust. 1:		
1) pkt 1, wymierza się w kwocie stanowiącej równowartość,		
2) pkt 2, wymierza się w kwocie do równowartości		
- kwoty refundacji za okres objęty kontrolą.		
3. Okres objęty kontrolą, o której mowa w ust. 2, nie może być dłuższy niż 5 lat, licząc od zakończenia roku kalendarzowego, w którym nastąpiła refundacja.		
Art. 52b. 1. Karze pieniężnej podlega wnioskodawca, w przypadku gdy zobowiązanie, o którym mowa w art. 25 pkt 4, w zakresie dotyczącym rocznej wielkości dostaw lub ciągłości dostaw, nie zostanie dotrzymane		

USTAWA Z DNIA 12 MAJA 2011 R. O REFUNDACJI LEKÓW, ŚRODKÓW SPOŻYWCZYCH SPECJALNEGO PRZEZNACZENIA ŻYWIENIOWEGO ORAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH		
WERSJA OBOWIĄZUJĄCA I PROJEKTOWANE ZMIANY	PROPONOWANA ZMIANA	UZASADNIENIE
i nastąpi niezaspokojenie potrzeb świadczeniobiorców, chyba że niewykonywanie tego zobowiązania jest następstwem działania siły wyższej.		
2. Karę, o której mowa w ust. 1, wymierza się w wysokości kwoty stanowiącej iloczyn liczby niedostarczonych w danym roku jednostkowych opakowań leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo jednostkowych wyrobów medycznych i ich urzędowej ceny zbytu netto.	<p>3. Przez niedotrzymanie zobowiązania dotyczącego ciągłości dostaw, o którym mowa w ust. 1, rozumie się brak obrotu produktem objętym refundacją stwierdzony na podstawie raportów, o których mowa w art. 78 ust. 1 pkt 6 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne lub informacji, o których mowa w art. 190 ust. 2 ustawy o świadczeniach.</p> <p>4. 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.</p> <p>5. Kwota, o której mowa w ust. 2, obliczana jest na podstawie danych, o których mowa w art. 102 ust. 5 pkt 31 ustawy o świadczeniach.</p>	Proponujemy dodanie ust. 3 – 5 w art. 52b. Przepis ten ma zastąpić uchylony art. 34 ustawy o refundacji. Przy projektowaniu art. 52b pominięto jednak istotne przepisy zawarte w art. 34, które definiują niedotrzymanie zobowiązania dotyczącego wielkości rocznych dostaw oraz ciągłości dostaw i określają zasady wyliczania wysokości kary pieniężnej.
Art. 53. 1. Kary pieniężne, o których mowa w art. 50 ust. 1 pkt 1-3, art. 51 i art. 52, nakłada minister właściwy do spraw zdrowia w drodze decyzji administracyjnej.		
2. Kary pieniężne, o których mowa w art. 50 ust. 1 pkt 4, nakłada w drodze decyzji administracyjnej właściwy organ Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej wojewódzki inspektor farmaceutyczny, na którego obszarze działania doszło do naruszenia przepisów art. 49 ust. 3.		
2a. Karę pieniężną, o której mowa w art. 52b, nakłada Główny Inspektor Farmaceutyczny w drodze decyzji administracyjnej.		
2a. Karę pieniężną, o której mowa w art. 52a, nakłada w drodze decyzji administracyjnej dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu. Od decyzji przysługuje odwołanie do Prezesa Funduszu.		
3. Przy ustalaniu wysokości kar pieniężnych, o których mowa w ust. 1, 2, art. 51 i oraz art. 52a, należy uwzględnić w szczególności okres, stopień oraz okoliczności naruszenia przepisów ustawy, a także uprzednie naruszenia przepisów ustawy.		
4. Kary pieniężne stanowią przychód Funduszu. Prezes Funduszu jest wierzycielem w rozumieniu ustawy z dnia 17 czerwca 1966 r. o postępowaniu egzekucyjnym w administracji (Dz. U. z 2014 r. poz. 1619, z późn. zm.). Zażalenia na postanowienia Prezesa Funduszu rozpatruje minister właściwy do spraw zdrowia.		
5. Karę pieniężną uiszcza się w terminie 7 dni od dnia, w którym decyzja stała się ostateczna na rachunek bankowy wskazany przez Prezesa Funduszu. Od kary pieniężnej nieuiszczonej w terminie nalicza się odsetki ustawowe za opóźnienie.		
6. Egzekucja kary pieniężnej wraz z odsetkami, o których mowa w ust. 5, następuje w trybie przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji.		
7. Kara pieniężna, o której mowa w ust. 1, 2 i 2a, ulega przedawnieniu z upływem 5 lat, licząc od dnia, w którym decyzja ustalająca karę stała się ostateczna.		
Rozdział 8 Przepisy karne		

USTAWA Z DNIA 12 MAJA 2011 R. O REFUNDACJI LEKÓW, ŚRODKÓW SPOŻYWCZYCH SPECJALNEGO PRZEZNACZENIA ŻYWIENIOWEGO ORAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH		
WERSJA OBOWIĄZUJĄCA I PROJEKTOWANE ZMIANY	PROPONOWANA ZMIANA	UZASADNIENIE
Art. 54. 1. Kto, zajmując się wytwarzaniem lub obrotem lekami, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobami medycznymi podlegającymi refundacji ze środków publicznych, przyjmuje korzyść majątkową lub osobistą albo jej obietnicę lub takiej korzyści żąda w zamian za zachowanie wywierające wpływ na:	1. Kto, zajmując się wytwarzaniem lub obrotem lekami, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobami medycznymi podlegającymi refundacji ze środków publicznych, przyjmuje nieuzasadnioną korzyść majątkową lub osobistą albo jej obietnicę lub takiej korzyści żąda w zamian za zachowanie wywierające nieuzasadniony wpływ na:	Przesłanki odpowiedzialności karnej (w ujęciu prawniczym: hipoteza normy karnej) są określone w sposób bardzo szeroki i ogólny, odwołujący się do pojęć nieostrych – „korzyść majątkowa lub osobista”, „zachowanie wywierające wpływa na poziom obrotu/obrót/ /powstrzymanie się od obrotu”. Powoduje to, że zagrożenie odpowiedzialnością karną i surowymi sankcjami może potencjalnie dotyczyć każdego działania podejmowanego w związku ze sprzedażą/dystrybucją – w tym także standardowych („niekorupcyjnych”) praktyk rynkowych, pożądanых (a nawet koniecznych) dla zapewnienia niezakłóconego funkcjonowania rynku produktów refundowanych oraz dla zapewnienia dostępności produktów.
1) poziom obrotu lekami, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobami medycznymi podlegającymi refundacji ze środków publicznych;		
2) obrót lub powstrzymanie się od obrotu konkretnym lekiem, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobem medycznym podlegającym refundacji ze środków publicznych;		
- podlega karze pozbawienia wolności od 6 miesięcy do 8 lat.		
2. Tej samej karze podlega, kto będąc osobą uprawnioną do wystawiania recept na leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne, podlegające refundacji ze środków publicznych lub zleceń, o których mowa w art. 38 ust. 1, żąda lub przyjmuje korzyść majątkową lub osobistą albo jej obietnicę w zamian za wystawienie recepty lub zlecenia lub powstrzymanie się od ich wystawienia.	2. Tej samej karze podlega, kto będąc osobą uprawnioną do wystawiania recept na leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne, podlegające refundacji ze środków publicznych lub zleceń, o których mowa w art. 38 ust. 1, żąda lub przyjmuje nieuzasadnioną korzyść majątkową lub osobistą albo jej obietnicę w zamian za wystawienie recepty lub zlecenia lub powstrzymanie się od ich wystawienia.	Patrz uzasadnienie zmiany art. 54 ust. 1.
3. Tej samej karze podlega, kto będąc osobą zaopatrującą świadczeniodawcę w leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne albo będąc świadczeniodawcą lub osobą reprezentującą świadczeniodawcę żąda lub przyjmuje korzyść majątkową lub osobistą, w zamian za zakup leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego podlegającego refundacji ze środków publicznych.	3. Tej samej karze podlega, kto będąc osobą zaopatrującą świadczeniodawcę w leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne albo będąc świadczeniodawcą lub osobą reprezentującą świadczeniodawcę żąda lub przyjmuje nieuzasadnioną korzyść majątkową lub osobistą, w zamian za zakup leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego podlegającego refundacji ze środków publicznych.	Patrz uzasadnienie zmiany art. 54 ust. 1.
4. Tej samej karze podlega, kto w przypadkach określonych w ust. 1-3 udziela lub obiecuje udzielić korzyści majątkowej lub osobistej.		
5. W wypadku mniejszej wagi sprawca czynu określonego w ust. 1-4		
- podlega karze pozbawienia wolności do lat 3.		
6. Nie podlega karze sprawca przestępstwa określonego w ust. 4, jeżeli korzyść majątkowa lub osobista albo jej obietnica zostały przyjęte, a sprawca zawiadomił o tym fakcie organ powołany do ścigania przestępstw i ujawnił wszystkie istotne okoliczności przestępstwa, zanim organ ten o nim się dowiedział.		
Art. 55. Odpis prawomocnego wyroku skazującego osobę uprawnioną do wystawiania recept na refundowane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne, za przestępstwo określone w art. 54 ustawy lub art. 228-230, art. 286 lub art. 296a ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. - Kodeks karny, sąd przesyła podmiotowi zobowiązanemu do		

USTAWA Z DNIA 12 MAJA 2011 R. O REFUNDACJI LEKÓW, ŚRODKÓW SPOŻYWCZYCH SPECJALNEGO PRZEZNACZENIA ŻYWIENIOWEGO ORAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH		
WERSJA OBOWIĄZUJĄCA I PROJEKTOWANE ZMIANY	PROPONOWANA ZMIANA	UZASADNIENIE
finansowania świadczeń ze środków publicznych.		

USTAWA Z DNIA 6 WRZEŚNIA 2001 R. PRAWO FARMACEUTYCZNE		
WERSJA OBOWIĄZUJĄCA	PROPONOWANA ZMIANA	UZASADNIENIE
Art. 2 pkt 33) (uchylony)	<p>Art. 2 pkt 33 (przed 33a)</p> <p><i>produktem leczniczym biologicznym - jest produkt, którego substancją czynną jest substancja biologiczna. Substancja biologiczna to substancja produkowana lub ekstrahowana ze źródła biologicznego i wymagająca dla swojego scharakteryzowania i oznaczenia jakości, połączenia badań fizyko-chemiczno-biologicznych, wraz z procesem produkcyjnym i kontrolą.</i></p>	<p>Proponujemy wprowadzenie definicji leku biologicznego do ustawy Prawo farmaceutyczne.</p> <p>Składnia definicji różnych produktów leczniczych zaczyna się od słów „produkt leczniczy...” np. roślinny, homeopatyczny etc, stąd propozycja takiego zapisu w definicji. Brzmienie przepisu „ w rozumieniu ustawy: ...” wymusza także przedstawienie definicji w celowniku (kim? czym?)</p> <p>Definicja ta jest potrzebna w związku z tym, że Prawo farmaceutyczne kilkakrotnie do „biologicznego produktu leczniczego” się odwołuje (np. w art. 15 ust. 7). Definicji takiego produktu jednak Prawo farmaceutyczne w obecnym brzmieniu nie zawiera. <u>Wprowadzenie definicji spowoduje konieczność zmiany art. 15 ust 7 PF.</u></p> <p>Proponowana definicja pochodzi z Załącznika I do dyrektywy 2001/83 (pkt 3.2.1.1)⁴, jest więc z nią zgodna i nie powoduje ryzyka uznania, że wprowadzenie definicji krajowej lub jej treść jest niezgodna z prawem europejskim.</p>
Art. 2 pkt 33) (uchylony)	<p>Art. 2 pkt 33 (przed 33a)</p> <p><i>produktem leczniczym biopodobnym – jest biologiczny produkt leczniczy, który jest podobny do referencyjnego biologicznego produktu leczniczego.</i></p>	<p>Proponujemy wprowadzenie definicji leku biopodobnego do ustawy Prawo farmaceutyczne.</p> <p>Obecnie co prawda Prawo farmaceutyczne nie odwołuje się do leku biopodobnego, a posługuje się pojęciem „<i>biologicznego produktu leczniczego, który jest podobny do referencyjnego produktu leczniczego</i>” (art. 15 ust. 7), ale warto wprowadzić definicję produktu biopodobnego, bowiem, jak wskazuje legislator unijny oraz EMA w swoich wytycznych, lek biopodobny (oparty na dowodzie biopodobieństwa do leku biologicznego) nie jest równoznaczny z lekiem generycznym (opartym na dowodzie biorównoważności). Wyróżnienie tej grupy leków jest więc potrzebne.</p> <p>Definicja ta⁵ pochodzi z projektu dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2013/.../UE dotyczącej przejrzystości środków regulujących ustalanie cen produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz włączanie tych produktów w zakres systemów powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego (dyrektywa, która ma zastąpić obecnie obowiązującą dyrektywę 89/105).⁶ Odnosi się ona do kluczowej przesłanki umożliwiającej uznanie produktu biologicznego za odpowiednik innego produktu biologicznego – tj. na wymogu</p>

⁴ W wersji angielskiej: “A biological medicinal product is a product, the active substance of which is a biological substance. A biological substance is a substance that is produced by or extracted from a biological source and that needs for its characterisation and the determination of its quality a combination of physico-chemical-biological testing, together with the production process and its control.”

⁵ W wersji angielskiej: „*biosimilar medicinal product*” means biological medicinal product which is similar to a reference biological medicinal product”.

⁶ Projekt dyrektywy dostępny jest np. pod poniższym linkiem:

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52013PC0168&from=EN>

USTAWA Z DNIA 6 WRZEŚNIA 2001 R. PRAWO FARMACEUTYCZNE		
WERSJA OBOWIĄZUJĄCA	PROPONOWANA ZMIANA	UZASADNIENIE
		wykazania podobieństwa. Zasady wykazywania podobieństwa opisane są w Załączniku 1 do dyrektywy 2001/83.
Art. 4f. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia może wydać zgodę na zastosowanie produktu leczniczego, o którym mowa w art. 3 ust. 1 i 2 rozporządzenia nr 726/2004/WE, dla którego złożony został wniosek o dopuszczenie do obrotu lub który jest w trakcie badań klinicznych, dla określonej grupy pacjentów, cierpiących na chorobę przewlekłą lub poważną, wycieńczającą lub zagrażającą życiu, jeżeli tej grupy pacjentów nie można poddać skutecznemu leczeniu produktem leczniczym dopuszczonym do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, w ramach programu indywidualnego stosowania produktu leczniczego, zwanego dalej „programem indywidualnego stosowania”.	PROPOZYCJA ZNAJDUJE SIĘ W ZAŁĄCZNIKU NR 2	PROPOZYCJA ZNAJDUJE SIĘ W ZAŁĄCZNIKU NR 2
2. Zgoda, o której mowa w ust. 1, jest wydawana na wniosek podmiotu odpowiedzialnego, w przypadku produktu leczniczego, wobec którego został złożony wniosek o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zgodnie z art. 6 rozporządzenia nr 726/2004/WE lub sponsora, w przypadku produktu leczniczego, który jest w trakcie badań klinicznych.		
3. Wniosek, o którym mowa w ust. 2, zawiera:		
1) oznaczenie (firmę) wnioskodawcy, adres siedziby albo miejsca wykonywania działalności gospodarczej, imię i nazwisko, telefon, telefaks, adres poczty elektronicznej i adres korespondencyjny osoby upoważnionej do jego reprezentowania w sprawie tego wniosku;		
2) zobowiązanie do zapewnienia dostępności do produktu leczniczego objętego wnioskiem dla pacjentów, u których produkt leczniczy ma być stosowany do czasu wprowadzenia produktu leczniczego do obrotu;		
3) określenie sposobu finansowania programu indywidualnego stosowania, w tym szacunkowy koszt podania produktu leczniczego;		
4) umowę z podmiotem leczniczym na realizację programu, jeżeli podanie produktu leczniczego w ramach programu indywidualnego stosowania będzie wymagało jego podania w podmiocie leczniczym;		
5) wskazanie sposobu realizacji zobowiązania, o którym mowa w pkt 2;		
6) określenie okresu, na jaki miałyby być wydana zgoda.		
4. Do wniosku dołącza się szczegółowy opis programu indywidualnego stosowania, dla którego ma być wydana zgoda, zawierający następujące informacje:		
1) informacje dotyczące produktu leczniczego: nazwę produktu leczniczego i nazwę powszechnie stosowaną produktu leczniczego, jeżeli dotyczy, jego postać, drogę podania, moc, dawkę substancji czynnej, pełny skład jakościowy oraz wielkość i rodzaj opakowania;		
2) opis grupy pacjentów oraz wskazanie szacunkowej ich liczby;		
3) określenie lub opis choroby, w odniesieniu do której produkt ma być stosowany oraz informację dotyczącą braku możliwości		

USTAWA Z DNIA 6 WRZEŚNIA 2001 R. PRAWO FARMACEUTYCZNE		
WERSJA OBOWIĄZUJĄCA	PROPONOWANA ZMIANA	UZASADNIENIE
stosowania produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;		
4) określenie warunków włączenia oraz wyłączenia pacjenta z programu indywidualnego stosowania;		
5) dostępne dane dotyczące oceny relacji korzyści do ryzyka stosowania;		
6) określenie warunków, w jakich podawany będzie produkt leczniczy, w tym określenie warunków odnoszących się do podmiotów leczniczych, w których produkt leczniczy może być podawany oraz określenie kwalifikacji osób wykonujących zawód medyczny, jeżeli dotyczy;		
7) określenie sposobu stosowania produktu leczniczego, w tym:		
a) sposobu dawkowania oraz zaleceń dotyczących dawkowania, w tym określenie dawkowania dla poszczególnych grup pacjentów, jeżeli dotyczy;		
b) czasu trwania leczenia oraz sposobu jego monitorowania;		
c) sposobu podania produktu leczniczego, w tym sposobu przygotowania produktu leczniczego do podania;		
8) wskazanie ostrzeżeń oraz niezbędnych środków ostrożności dotyczących stosowania produktu leczniczego;		
9) określenie przeciwwskazań do stosowania produktu leczniczego;		
10) określenie interakcji z innymi produktami leczniczymi lub innych rodzajów interakcji;		
11) określenie bezpieczeństwa i zaleceń co do stosowania produktu leczniczego w okresie ciąży i laktacji;		
12) określenie sposobu postępowania w przypadku przedawkowania;		
13) określenie okresu ważności produktu leczniczego, warunków jego przechowywania oraz transportu;		
14) inne informacje istotne dla bezpieczeństwa pacjentów, w stosunku do których zastosowany ma być produkt leczniczy, w tym informacje dotyczące właściwości farmakologicznych produktu leczniczego, podsumowanie istotnych właściwości klinicznych produktu leczniczego, warunki monitorowania bezpieczeństwa w trakcie stosowania produktu leczniczego, informacje na temat sposobu usuwania i utylizacji produktu leczniczego;		
15) broszurę badacza stosowaną w prowadzonym lub zakończonym badaniu klinicznym oraz projekt Charakterystyki Produktu Leczniczego, jeżeli w stosunku do produktu został złożony wniosek o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;		
16) projekt informacji przekazywanej pacjentom w języku polskim dotyczącej produktu leczniczego, spodziewanych korzyści leczniczych, niepożądanych działań produktu leczniczego oraz ryzyku związanym z zastosowaniem produktu leczniczego;		

USTAWA Z DNIA 6 WRZEŚNIA 2001 R. PRAWO FARMACEUTYCZNE		
WERSJA OBOWIĄZUJĄCA	PROPONOWANA ZMIANA	UZASADNIENIE
17) informację o uzyskaniu zgody w oparciu o art. 83 rozporządzenia nr 726/2004/WE w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej lub o opinii, o której mowa w art. 83 ust. 4 rozporządzenia nr 726/2004/WE;		
18) wskazanie sposobu zapewnienia dostępności produktu leczniczego, co do którego został złożony wniosek, o którym mowa w ust.2, w okresie po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, w tym określenie sposobu finansowania.		
5. Wydanie zgody, o której mowa w ust. 1, stanowi podstawę do sprowadzenia z zagranicy produktu leczniczego, jeżeli jest to niezbędne w celu zastosowania produktu leczniczego, w ilości koniecznej do realizacji programu indywidualnego stosowania. O każdym sprowadzeniu z zagranicy produktu leczniczego, podmiot, który otrzymał zgodę, o której mowa w ust. 1, powiadamia ministra właściwego do spraw zdrowia, wskazując ilość sprowadzonego produktu leczniczego, numer serii oraz datę jego ważności.		
6. Po otrzymaniu wniosku, o którym mowa w ust. 1, minister właściwy do spraw zdrowia może wystąpić do Europejskiej Agencji Leków o wydanie opinii, o której mowa w art. 83 ust. 4 rozporządzenia nr 726/2004/WE.		
7. Minister właściwy do spraw zdrowia, przed wydaniem zgody, o której mowa w ust. 1, może zasięgnąć opinii konsultanta z danej dziedziny medycyny w sprawie zastosowania produktu leczniczego objętego wnioskiem u danej grupy pacjentów, w tym w zakresie przedstawionych informacji, o których mowa w ust. 4.		
8. Minister właściwy do spraw zdrowia określa, w drodze rozporządzenia, wzór wniosku podmiotu odpowiedzialnego o wydanie zgody, o której mowa w ust. 1, oraz format przekazywanych danych, mając na względzie zapewnienie jednolitości zakresu i rodzaju danych objętych wnioskiem, a także bezpieczeństwa przekazywania tych danych.		
Art. 4g. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia rozpatruje wniosek o wydanie zgody, o której mowa w art. 4f ust. 1, w terminie nie dłuższym niż 30 dni, przy czym bieg tego terminu ulega zawieszeniu na okres konieczny do wydania opinii przez Europejską Agencję Leków, o której mowa w art. 4f ust. 6.		
2. Zgoda, o której mowa w art. 4f ust. 1, jest wydawana na czas określony.		
3. Zgoda, o której mowa w art. 4f ust. 1, zawiera:		
1) oznaczenie wnioskodawcy;		
2) nazwę produktu leczniczego oraz jego postać farmaceutyczną, drogę podania, moc, ilość;		
3) szczegółowy opis stosowania produktu leczniczego, zawierający informacje określone w art. 4f ust. 4;		
4) okres, na jaki zgoda została wydana.		

USTAWA Z DNIA 6 WRZEŚNIA 2001 R. PRAWO FARMACEUTYCZNE		
WERSJA OBOWIĄZUJĄCA	PROPONOWANA ZMIANA	UZASADNIENIE
4. Minister właściwy do spraw zdrowia może cofnąć zgodę, o której mowa w art. 4f ust. 1;		
1) na wniosek podmiotu, o którym mowa w art. 4f ust. 2, lub z urzędu w przypadku niezgodności programu indywidualnego stosowania z opiniami, o których mowa w art. 83 ust. 4 i 5 rozporządzenia nr 726/2004/WE;		
2) w przypadku gdy zastosowanie produktu leczniczego nie zapewnia bezpieczeństwa pacjentów włączonych do programu indywidualnego stosowania lub gdy pojawiły się wątpliwości co do skuteczności stosowania produktu leczniczego.		
5. Wnioskodawca może złożyć wniosek o cofnięcie zgody, o której mowa w art. 4f ust. 1, przy czym jest on obowiązany podjąć działania w celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów.		
6. Zgoda, o której mowa w art. 4f ust. 1, wygasa z dniem dopuszczenia produktu leczniczego do obrotu lub z upływem okresu, na który została wydana.		
7. Minister właściwy do spraw zdrowia niezwłocznie informuje Europejską Agencję Leków o wydaniu zgody, o której mowa w art. 4f ust. 1.		
Art. 4h. 1. Wnioskodawca, który otrzymał zgodę, o której mowa w art. 4f ust. 1, jest obowiązany:		
1) monitorować bezpieczeństwo produktu leczniczego oraz przekazywać ministrowi właściwemu do spraw zdrowia informacje o wszelkich okolicznościach i zdarzeniach mających wpływ na ocenę bezpieczeństwa produktu oraz bezpieczeństwa i zasadności realizacji zgody;		
2) informować ministra właściwego do spraw zdrowia o wszelkich zmianach w dokumentacji, o której mowa w art. 4f ust. 3 i 4;		
3) niezwłocznie informować ministra właściwego do spraw zdrowia o opiniach wydanych na podstawie art. 83 ust. 4 rozporządzenia nr 726/2004/WE oraz o efektach programów indywidualnego stosowania ustanowionych w innych państwach członkowskich na podstawie art. 83 rozporządzenia nr 726/2004/WE;		
4) przekazać pacjentom, którzy mają być włączeni do programu indywidualnego stosowania informacje dotyczące zasad oraz bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego objętego tym programem;		
5) weryfikować dokumentację medyczną dostarczoną przez pacjenta w zakresie warunków włączenia oraz wyłączenia pacjenta z programu indywidualnego stosowania;		
6) po przekazaniu pacjentom informacji określonych w pkt 4, uzyskać świadomą zgodę pacjenta na udział w programie indywidualnego stosowania; po wyrażeniu świadomej zgody pacjent może zostać włączony do programu indywidualnego stosowania;		
7) dostarczać produkt leczniczy zgodnie z warunkami sprowadzania i stosowania tego produktu leczniczego, w opakowaniach zawierających co najmniej dane określające nazwę produktu leczniczego i nazwę powszechnie stosowaną produktu		

USTAWA Z DNIA 6 WRZEŚNIA 2001 R. PRAWO FARMACEUTYCZNE		
WERSJA OBOWIĄZUJĄCA	PROPONOWANA ZMIANA	UZASADNIENIE
leczniczego, jeżeli dotyczy, jego postać farmaceutyczną, drogę podania, moc, nazwę substancji czynnej, nr serii, datę ważności oraz sposób przechowywania;		
8) zawrzeć umowę z podmiotem leczniczym, jeżeli podanie produktu leczniczego w ramach programu programu indywidualnego stosowania będzie wymagało jego podania w podmiocie leczniczym.		
2. Uzyskanie zgody, o której mowa w art. 4f ust. 1, nie zwalania podmiotu odpowiedzialnego albo sponsora od odpowiedzialności karnej lub cywilnej wynikającej ze stosowania produktu leczniczego w ramach programu indywidualnego stosowania, w tym na podstawie przepisów dotyczących odpowiedzialności za produkt.		
3. Każde opakowanie produktu leczniczego, którego dotyczy zgoda, o której mowa w art. 4f ust. 1, powinno zawierać jednoznaczny informację, że produkt leczniczy jest udostępniany na podstawie tej zgody, oraz że nie jest produktem leczniczym dopuszczonym do obrotu.		
Art. 65. 1. Obrót produktami leczniczymi może być prowadzony tylko na zasadach określonych w ustawie.		
1a. Nie stanowi obrotu obrót produktami leczniczymi na potrzeby rezerw strategicznych.		
1b. Przepisów ustawy w zakresie dotyczącym obowiązków sprawozdawczych związanych z obrotem nie stosuje się do obrotu produktami leczniczymi, o których mowa w ust. 1a.		
2. Nie stanowi obrotu przywóz z zagranicy, w celach reklamowych, próbek produktu leczniczego przez podmiot odpowiedzialny.		
2a. Nie stanowi obrotu zastosowanie produktu leczniczego w ramach programu indywidualnego stosowania produktu leczniczego.		
3. Produkty lecznicze, o których mowa w ust. 4, mogą znajdować się w obrocie pod warunkiem, że zostały poddane kontroli seryjnej wstępnej na koszt podmiotu odpowiedzialnego.		
4. Kontroli seryjnej wstępnej podlegają:		
1) produkty immunologiczne przeznaczone dla ludzi, które stanowią:		
a) szczepionki zawierające żywe mikroorganizmy,		
b) szczepionki przeznaczone dla noworodków lub innych grup ryzyka,		
c) szczepionki stosowane w ramach publicznych programów szczepień,		
d) nowe immunologiczne produkty lecznicze lub immunologiczne produkty lecznicze wytworzone przy zastosowaniu nowych, zmienionych lub nowych dla danego wytwórcy rodzajów technologii w okresie wskazanym w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu;		
2) produkty lecznicze weterynaryjne immunologiczne;		
3) produkty krwiopochodne;		
4) surowce wykorzystywane do sporządzania leków recepturowych lub aptecznych, przed ich dystrybucją w tym celu.		
5. Kontrolę seryjną wstępną, o której mowa w ust. 4, wykonują instytuty badawcze oraz laboratoria kontroli jakości leków.		
6. Główny Inspektor Farmaceutyczny może zażądać od wytwórcy immunologicznego produktu leczniczego przedstawienia świadectw kontroli jakości każdej serii poświadczonych przez Osobę Wykwalifikowaną.		

USTAWA Z DNIA 6 WRZEŚNIA 2001 R. PRAWO FARMACEUTYCZNE		
WERSJA OBOWIĄZUJĄCA	PROPONOWANA ZMIANA	UZASADNIENIE
7. Instytuty badawcze upoważnione do prowadzenia kontroli seryjnej wstępnej zwalniają z kontroli seryjnej wstępnej daną serię produktu leczniczego, o którym mowa w ust. 4 pkt 1-3, jeżeli została ona poddana takim badaniom przez właściwe organy w jednym z państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym i jeżeli został przedstawiony dokument potwierdzający wykonanie takich badań.		
8. (uchylony).		
9. Termin wykonywania kontroli seryjnej wstępnej dla produktów, o których mowa w ust. 4 pkt 1-3, wynosi 60 dni, a dla produktów, o których mowa w ust. 4 pkt 4, wynosi 30 dni.		
10. Minister właściwy do spraw zdrowia, a w odniesieniu do produktów leczniczych weterynaryjnych w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa, określa, w drodze rozporządzenia:		
1) warunki i tryb przeprowadzania kontroli seryjnej wstępnej - uwzględniając w szczególności liczbę próbek pobieranych do badań, wskazanie dokumentów niezbędnych do zgłoszenia kontroli seryjnej, sposób przekazania prób do badań;		
2) instytuty badawcze oraz laboratoria kontroli jakości leków, w zakresie badań produktów leczniczych określonych w ust. 4 pkt 1-3 i ust. 7 - uwzględniając w szczególności przestrzeganie przez te podmioty zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w rozumieniu przepisów o substancjach chemicznych i ich mieszaninach;		
2a) laboratoria kontroli jakości leków specjalizujące się w badaniach produktów, o których mowa w ust. 4 pkt 4 - uwzględniając w szczególności przestrzeganie przez te podmioty zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w rozumieniu przepisów o substancjach chemicznych i ich mieszaninach;		
3) wzór orzeczenia wydawanego przez jednostki, o których mowa w pkt 2.		
Art. 115. 1. Główny Inspektor Farmaceutyczny:		
1) ustala kierunki działania Inspekcji Farmaceutycznej;		
2) koordynuje i kontroluje wykonywanie zadań przez wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych;		
3) może wydawać wojewódzkim inspektorom farmaceutycznym polecenia dotyczące podjęcia konkretnych czynności w zakresie ich merytorycznego działania z zastrzeżeniem spraw objętych wydawaniem decyzji jako organu I instancji, a także może żądać od nich informacji w całym zakresie działania Inspekcji Farmaceutycznej;		
4) pełni funkcje organu II instancji w stosunku do decyzji wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych;		
5) sprawuje nadzór nad warunkami wytwarzania i importu produktów leczniczych;		
5a) w ramach państwowych badań jakości produktów leczniczych sprawuje nadzór nad jakością produktów leczniczych znajdujących się w obrocie, z wyłączeniem produktów		

USTAWA Z DNIA 6 WRZEŚNIA 2001 R. PRAWO FARMACEUTYCZNE		
WERSJA OBOWIĄZUJĄCA	PROPONOWANA ZMIANA	UZASADNIENIE
leczniczych weterynaryjnych;		
5b) sprawuje nadzór nad warunkami obrotu hurtowego produktami leczniczymi i pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi;		
5c) sprawuje nadzór nad warunkami wytwarzania, importu i dystrybucji substancji czynnej;		
6) współpracuje z właściwymi inspekcjami farmaceutycznymi państw członkowskich Unii Europejskiej i państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, zgodnie z wytycznymi zawartymi w zbiorze procedur dotyczących inspekcji i wymiany informacji, o którym mowa w art. 3 ust. 1 dyrektywy 2003/94/WE;		
7) (uchylony);		
8) jest organem I instancji w sprawach określonych w ustawie;		
9) wydaje decyzje, o których mowa w art. 108 ust. 4 pkt 1-3, pkt 4 lit. b i c, pkt 5, pkt 7 lit. a i pkt 8;		
10) przedkłada ministrowi właściwemu do spraw zdrowia tygodniowy raport dotyczący dostępności produktów, o których mowa w art. 78 ust. 1 pkt 6a;		
11) dokonuje analizy skali, przyczyn i skutków braku dostępności do produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, o których mowa w art. 95a ust. 1, w zakresie sprawowanego nadzoru nad obrotem tych produktów, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych;		
12) niezwłocznie przekazuje ministrowi właściwemu do spraw zdrowia analizę skali, przyczyn i skutków braku dostępności do produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, o których mowa w art. 95a ust. 1, w zakresie sprawowanego nadzoru nad obrotem tych produktów.		
„13) wydaje decyzje, o których mowa w art. 34 ust. 4 oraz art. 53 ust. 2a ustawy o refundacji.”		
2. Główny Inspektor Farmaceutyczny w Biuletynie Informacji Publicznej Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego:		
1) informuje o przepisach krajowych regulujących sprzedaż wysyłkową produktów leczniczych oraz o tym, że poszczególne państwa członkowskie Unii Europejskiej i państwa członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym mogą stosować różne klasyfikacje produktów leczniczych i warunki		

USTAWA Z DNIA 6 WRZEŚNIA 2001 R. PRAWO FARMACEUTYCZNE		
WERSJA OBOWIĄZUJĄCA	PROPONOWANA ZMIANA	UZASADNIENIE
ich dostarczania;		
2) informuje o celu wspólnego logo, o którym mowa w art. 85c ust. 3 dyrektywy 2001/83/WE;		
3) informuje o ryzyku związanym z produktami leczniczymi nabywanymi nielegalnie za pośrednictwem sieci Internet;		
4) umieszcza hiperłącze do europejskiej strony internetowej związanej z oferowaniem produktów leczniczych w sprzedaży wysyłkowej za pośrednictwem sieci Internet, utworzonej przez Europejską Agencję Leków;		
5) udostępnia wykaz aptek ogólnodostępnych i punktów aptecznych prowadzących wysyłkową sprzedaż produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza.		
Art. 119. 1. Inspektor do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego w związku z przeprowadzaną inspekcją odpowiednio na podstawie art. 46 ust. 1 i 5, art. 47a ust. 1, art. 51g ust. 1 i 10 oraz art. 51i ust. 1 i 2 albo inspektor do spraw obrotu hurtowego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego w związku z przeprowadzaną inspekcją na podstawie art. 76b ust. 1 oraz art. 76c ust. 1 ma prawo:		
1) wstępu do pomieszczeń, w których jest prowadzona działalność w zakresie objętym zezwoleniem na wytwarzanie lub import produktu leczniczego, zezwoleniem na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, w zakresie objętym wpisem do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów i Dystrybutorów Substancji Czynnych, do pomieszczeń w których wytwarza się produkty lecznicze, kontroluje się produkty lecznicze lub dokonuje się czynności związanych z importem produktów leczniczych lub wytwarza, importuje lub dystrybuuje się substancje czynne, oraz do pomieszczeń, w których wytwarza się substancje pomocnicze;		
2) żądania pisemnych lub ustnych wyjaśnień, a także okazania dokumentów;		
2a) żądania przekazania przed inspekcją dokumentów niezbędnych do jej przeprowadzenia;		
3) pobierania próbek do badań.		
2. Inspektor do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego w związku z przeprowadzaną inspekcją odpowiednio na podstawie art. 46 ust. 3 oraz art. 51g ust. 4-6 albo inspektor do spraw obrotu hurtowego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego w związku z przeprowadzaną inspekcją na podstawie art. 76b ust. 3 ma prawo:		
1) wstępu o każdej porze do pomieszczeń, w których:		
a) wytwarza lub prowadzi się import produktów leczniczych,		
b) prowadzi się hurtownię farmaceutyczną,		
c) wytwarza się, prowadzi działalność importową lub dystrybuuje się substancje czynne,		
d) wytwarza lub prowadzi się działalność importową substancji pomocniczych;		
2) żądania pisemnych lub ustnych wyjaśnień, a także okazania dokumentów;		
3) pobierania próbek do badań.		

USTAWA Z DNIA 6 WRZEŚNIA 2001 R. PRAWO FARMACEUTYCZNE		
WERSJA OBOWIĄZUJĄCA	PROPONOWANA ZMIANA	UZASADNIENIE
3. Przepisy ust. 1 i 2 stosuje się odpowiednio do inspektorów farmaceutycznych w odniesieniu do kontroli aptek, punktów aptecznych oraz placówek obrotu pozaaptecznego.		
4. Główny Inspektor Farmaceutyczny może zwrócić się do Prezesa Urzędu o udostępnienie dokumentacji niezbędnej do prowadzenia czynności podejmowanych w zakresie prowadzonych inspekcji.		
4a. Organy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej mogą zwrócić się do organów podatkowych lub ministra właściwego do spraw finansów publicznych, z wnioskiem o udostępnienie informacji lub dokumentacji niezbędnej do prowadzenia czynności podejmowanych w zakresie prowadzonych inspekcji lub kontroli w sprawach, o których mowa w ust. 4b. Wniosek może być przekazany za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej.		
4b. Organy podatkowe lub minister właściwy do spraw finansów publicznych na wniosek organów Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej przekazują, niezwłocznie, nie później niż w terminie 7 dni od dnia otrzymania wniosku, w postaci elektronicznej lub papierowej, informacje lub dokumenty niezbędne do:		
1) ustalenia, czy przedsiębiorca prowadzący działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej, nie dokonał wbrew przepisom art. 78a wywozu lub zbycia:		
a) bez uprzedniego zgłoszenia Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu,		
b) przed upływem terminu na zgłoszenie sprzeciwu, określonego w art. 78a ust. 3,		
c) wbrew sprzeciwowi Głównego Inspektora Farmaceutycznego,		
2) ustalenia kwoty, o której mowa w art. 127b ust. 2,		
3) ustalenia, czy przedsiębiorca prowadzący aptekę ogólnodostępną lub punkt apteczny, nie dokonał wbrew przepisom art. 86a, zbycia produktów leczniczych hurtowni farmaceutycznej, innej apteki ogólnodostępnej lub innemu punktowi aptecznemu.		
5. W stosunku do hurtowni farmaceutycznych produktów leczniczych weterynaryjnych oraz innych podmiotów prowadzących obrót produktami leczniczymi weterynaryjnymi przepisy ust. 2 i 4 stosuje się odpowiednio do wojewódzkich lekarzy weterynarii.		

USTAWA Z DNIA 27 SIERPNI 2004 R. O ŚWIADCZENIACH OPIEKI ZDROWOTNEJ FINANSOWANYCH ZE ŚRODKÓW PUBLICZNYCH		
WERSJA OBOWIĄZUJĄCA	PROPONOWANA ZMIANA	UZASADNIENIE
<p>Art. 31b 1. Kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego w zakresie, o którym mowa w art. 15 ust. 2 pkt 1-8 i 10-13, dokonuje minister właściwy do spraw zdrowia po uzyskaniu rekomendacji Prezesa Agencji, biorąc pod uwagę kryteria określone w art. 31a ust. 1.</p> <p>2. Kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego dokonuje minister właściwy do spraw zdrowia, biorąc pod uwagę, w zakresie, o którym mowa w art. 15 ust. 2:</p> <p>1) pkt 9 kryteria określone w art. 12 pkt 4-6 i 9 ustawy o refundacji;</p> <p>2) pkt 14-16 kryteria określone w art. 12 ustawy o refundacji;</p> <p>3) pkt 17-18 kryteria określone w art. 12 pkt 3-6, 8-11 ustawy o refundacji.</p>	<p>2. Kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej, o którym mowa w art. 15 ust. 2 pkt 9, 14-16, 17-18 jako świadczenia gwarantowanego dokonuje minister właściwy do spraw zdrowia, w trybie i na zasadach określonych w ustawie o refundacji.</p>	<p>Przy okazji proponowanych zmian w przepisach dotyczących refundacji leków zamieszczamy sugestię zmiany odpowiedniego przepisu ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Odpowiednia modyfikacja zmierza do odzwierciedlenia rzeczywistego stanu prawnego zgodnie z którym Ustawa refundacyjna określa tryb i zasady kwalifikowania leków jako świadczeń gwarantowanych. Obecna treść art. 31b jest myląca sugeruje bowiem dwoistość trybów kwalifikacji danego leku do koszyka świadczeń gwarantowanych.</p>
<p>Art. 47d. 1. <i>W przypadku uzasadnionej i wynikającej ze wskazań aktualnej wiedzy medycznej potrzeby zastosowania u świadczeniobiorcy leku, który nie jest finansowany ze środków publicznych w danym wskazaniu, jeżeli jest to niezbędne dla ratowania życia i zdrowia świadczeniobiorcy, a zostały już wyczerpane wszystkie możliwe do zastosowania w tym wskazaniu dostępne technologie medyczne finansowane ze środków publicznych, minister właściwy do spraw zdrowia może wydać, w drodze decyzji administracyjnej, zgodę na pokrycie kosztów tego leku w ramach ratunkowego dostępu do technologii medycznych.</i></p>	<p>1. W przypadku uzasadnionej i wynikającej ze wskazań aktualnej wiedzy medycznej potrzeby zastosowania u świadczeniobiorcy leku, który nie jest finansowany ze środków publicznych w danym wskazaniu, jeżeli jest to niezbędne dla ratowania życia lub zdrowia świadczeniobiorcy, a zostały już wyczerpane wszystkie możliwe do zastosowania w tym wskazaniu i stanie klinicznym świadczeniobiorcy dostępne technologie medyczne finansowane ze środków publicznych, minister właściwy do spraw zdrowia może wydać, w drodze decyzji administracyjnej, zgodę na pokrycie kosztów tego leku w ramach ratunkowego dostępu do technologii medycznych.</p>	<p>Projekt ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw z dnia 23 marca 2016 r. zakłada, że Ratunkowy dostęp do technologii medycznych będzie przysługiwał jedynie świadczeniobiorcom, których życie i zdrowie jest zagrożone. Posłużenie się przez projektodawcę koniunkcją „i” eliminuje możliwość ubiegania się o RDTM przez pacjentów, u których występuje jedynie zagrożenie zdrowia. Dlatego proponujemy zastąpić koniunkcję alternatywą: „niezbędne dla ratowania życia lub zdrowia świadczeniobiorcy”. Takie sformułowanie przepisu pozwoli na dostęp do terapii ratunkowej przez świadczeniobiorców będących w sytuacji zagrożenia zarówno życia, jak i tylko zdrowia.</p> <p>Przepis zakłada, że aby dla danego świadczeniobiorcy mogła być zastosowana procedura RDTM muszą zostać wyczerpane „wszystkie możliwe do zastosowania w tym wskazaniu dostępne technologie medyczne finansowane ze środków publicznych”. Jednakże, gdyby w danym wskazaniu było finansowane kilka technologii, a u świadczeniobiorcy występowałyby przeciwwskazania do zastosowania choćby jednej z nich to taki pacjent nie byłby, zgodnie z brzmieniem projektu, uprawniony do skorzystania z RDTM. Projektodawca nie przewidział, że w danym wskazaniu ale przy różnych stanach klinicznych mogą nie występować wskazania do zastosowania wszystkich finansowanych technologii.</p>
<p>2. Zgoda, o której mowa w ust. 1 i ust. 4, obejmuje pokrycie kosztów miesięcznej terapii albo jednego cyklu leczenia, zgodnie z wnioskiem, o którym mowa w 47e ust 1.</p>	<p>2. Zgoda, o której mowa w ust. 1 i ust. 4, obejmuje pokrycie kosztów miesięcznej trzymiesięcznej terapii albo jednego cyklu leczenia, zgodnie z wnioskiem, o którym mowa w 47e ust 1.</p> <p>ALBO</p> <p>2. Zgoda, o której mowa w ust. 1 i ust. 4, obejmuje pokrycie kosztów terapii na czas określony zgodnie z aktualnym stanem wiedzy medycznej, niezbędny do uzyskania określonych efektów zdrowotnych u świadczeniobiorcy.</p>	<p>Okres jednego miesiąca terapii ratunkowej jest okresem zbyt krótkim. Zgody na zastosowanie chemioterapii niestandardowej, którą wedle z uzasadnienia projektu RDTM ma zastąpić, były wydawane na okres trzech miesięcy. Wydawanie zgody na okres jednego miesiąca wprowadzi niepewność świadczeniobiorcy i lekarza prowadzącego, co do kontynuacji leczenia oraz zwiększy zbędną biurokrację procesu leczenia. Może też spowodować przerwy w leczeniu ratującym życie lub zdrowie pacjenta związane z niewydaniem w terminie zgody na kontynuację leczenia. Ponadto miesięczna terapia, może nie przynieść mierzalnych</p>

USTAWA Z DNIA 27 SIERPNI 2004 R. O ŚWIADCZENIACH OPIEKI ZDROWOTNEJ FINANSOWANYCH ZE ŚRODKÓW PUBLICZNYCH		
WERSJA OBOWIĄZUJĄCA	PROPONOWANA ZMIANA	UZASADNIENIE
		efektów. Natomiast zgodnie z art. 47d ust. 4 Minister Zdrowia może wydać zgodę na kontynuację leczenia w ramach RDTM jedynie w przypadku skuteczności finansowanej terapii. Alternatywnie proponujemy aby Minister Zdrowia każdorazowo wydając zgodę na RDTM określał czas niezbędny, według aktualnego stanu wiedzy medycznej, niezbędny do uzyskania u świadczeniodawcy określonych efektów zdrowotnych.
3. Zgoda, o której mowa w ust. 1 i ust. 4, jest wydawana wyłącznie dla leku, który jest dopuszczony do obrotu lub pozostaje w obrocie w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne oraz jest dostępny na rynku.	3. Zgoda, o której mowa w ust. 1 i ust. 4, jest wydawana wyłącznie dla leku, który jest dopuszczony do obrotu lub pozostaje w obrocie w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne oraz jest dostępny na rynku.	Ograniczenie możliwości stosowania RDTM wyłącznie do leków stosowanych zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego uważamy za niezasadne. Doświadczenia funkcjonowania chemioterapii niestandardowej pokazały, że często leczenie ratujące życie opiera się na stosowaniu leków <i>off label</i> .
4. Minister właściwy do spraw zdrowia może wydać kolejną zgodę na pokrycie kosztów leku w ramach ratunkowego dostępu do technologii medycznych, jako kontynuację leczenia, pod warunkiem potwierdzenia przez lekarza specjalistę w dziedzinie medycyny odpowiedniej ze względu na chorobę świadczeniobiorcy skuteczności leczenia świadczeniobiorcy lekiem, którego dotyczyła pierwsza zgoda. Przepis ust. 2 stosuje się.		
5. Zgoda, o której mowa w ust. 1 i ust. 4, określa maksymalną kwotę przeznaczoną na pokrycie kosztu leku, obejmującą cenę zbytu netto powiększoną o należny podatek od towarów i usług oraz marżę hurtową.		
6. Decyzji administracyjnej w sprawie wydania zgody, o której mowa w ust. 1 i ust. 4, nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności.		
Art. 47e. 1. Zgoda, o której mowa w art. 47d ust. 1 i ust. 4, jest wydawana na wniosek świadczeniodawcy udzielającego świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne, który zawiera:		
1) oznaczenie świadczeniodawcy składającego wniosek;		
2) miejsce udzielania świadczeń u danego świadczeniodawcy;		
3) imię i nazwisko oraz numer prawa wykonywania zawodu lekarza specjalisty w dziedzinie medycyny odpowiedniej ze względu na chorobę świadczeniobiorcy;		
4) imię i nazwisko świadczeniobiorcy;		
5) numer PESEL świadczeniobiorcy, a jeżeli nie posiada numeru PESEL – rodzaj i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość; w przypadku dziecka nieposiadającego numeru PESEL lub niemożności ustalenia tego numeru – numer PESEL przedstawiciela ustawowego lub opiekuna faktycznego w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta wraz z adnotacją o zamieszczeniu numeru PESEL osoby innej niż świadczeniobiorca;		
6) informację, czy wniosek jest składany po raz pierwszy czy dotyczy kontynuacji leczenia;		
7) rozpoznanie i jego oznaczenie według Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych ICD-10 oraz opis stanu klinicznego świadczeniobiorcy;		
8) nazwę lub nazwę powszechnie stosowaną leku oraz jego postać farmaceutyczną, moc i ilość;		
9) sposób dawkowania i zakładany okres leczenia;		

USTAWA Z DNIA 27 SIERPNI 2004 R. O ŚWIADCZENIACH OPIEKI ZDROWOTNEJ FINANSOWANYCH ZE ŚRODKÓW PUBLICZNYCH		
WERSJA OBOWIĄZUJĄCA	PROPONOWANA ZMIANA	UZASADNIENIE
10) opis przebiegu dotychczasowego leczenia, wraz z podaniem stosowanych leków, ich dawki, sposobu dawkowania i określeniem czasu ich stosowania, oraz jego efekty, który wskazuje jednoznacznie, że zostały wyczerpane wszystkie możliwe do zastosowania w danym wskazaniu dostępne technologie medyczne finansowane ze środków publicznych;	10) opis przebiegu dotychczasowego leczenia, wraz z podaniem stosowanych leków, ich dawki, sposobu dawkowania i określeniem czasu ich stosowania, oraz jego efekty, który wskazuje jednoznacznie, że zostały wyczerpane wszystkie możliwe do zastosowania w danym wskazaniu i stanie klinicznym świadczeniobiorcy dostępne technologie medyczne finansowane ze środków publicznych;	Proponowana zmiana jest konsekwencją przyjęcia, że do udzielenia zgody na RDTM wymagane jest zastosowanie wszystkich możliwych do zastosowania u danego pacjenta terapii, a nie wszystkich terapii możliwych do zastosowania w danym wskazaniu.
11) ocenę dotychczasowego leczenia, w szczególności działań niepożądanych produktu leczniczego w rozumieniu art. 2 pkt 3a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne związanych z dotychczasowym leczeniem;		
12) potwierdzenie skuteczności leczenia w ramach ratunkowego dostępu do technologii medycznych – w przypadku kontynuacji leczenia;	12) potwierdzenie skuteczności leczenia lub pozytywna prognoza dalszego leczenia w ramach ratunkowego dostępu do technologii medycznych – w przypadku kontynuacji leczenia;	Wnioskowana zmiana podyktowana jest faktem, iż niektóre terapie stosowane w ramach RDTM mogą nie przynieść mierzalnych efektów w ciągu miesiąca (czy nawet postulowanych trzech miesięcy) trwania terapii. W takiej sytuacji lekarz nie miałby podstaw do potwierdzenia wniosku o kontynuację RDTM, nawet w przypadku gdy według najnowszego stanu wiedzy medycznej ratunkowa terapia miałaby przynieść wymierne efekty w kolejnych miesiącach leczenia.
13) wartość netto miesięcznej terapii lub jednego cyklu leczenia;		
14) datę sporządzenia wniosku oraz podpis świadczeniodawcy i lekarza, o którym mowa w pkt 3.		
2. Do wniosku dołącza się:		
1) informacje, na podstawie których ustalono wartość, o której mowa w ust. 1 pkt 13;		
2) opinię konsultanta krajowego lub konsultanta wojewódzkiego w dziedzinie medycyny odpowiedniej ze względu na chorobę świadczeniobiorcy.	2) opinię konsultanta krajowego lub konsultanta wojewódzkiego w dziedzinie medycyny odpowiedniej ze względu na chorobę świadczeniobiorcy – w przypadku wniosku o wydanie pierwszej zgody na pokrycie kosztów tego leku w ramach ratunkowego dostępu do technologii medycznych.	Do wniosku o wyrażenie zgody na RDTM i na jej kontynuację należy dołączyć opinię konsultanta krajowego lub wojewódzkiego. Przepis nie określa jednak czego ma dotyczyć opinia. Czy tak jak w przypadku oceny przez Prezesa Agencji zasadności finansowania leku w danym wskazaniu, czy oceny stanu klinicznego pacjenta pod kątem zasadności zastosowania wnioskowanej technologii. Wydaje się, że w zamyśle projektodawcy opinia konsultanta miała być raczej opinią ogólną dotyczącą finansowania leku w danym wskazaniu i w związku z tym powinna być wymagana jedynie w przypadku wydawania pierwszej zgody na RDTM. Wymóg comiesięcznego uzyskiwania opinii konsultanta do kontynuacji leczenia będzie w sposób znaczący ograniczał dostęp pacjentów do RDTM. Dlatego proponujemy ograniczenie wymogu składania opinii konsultanta wyłącznie do pierwszego wniosku o RDTM.
3. Wniosek składa się w postaci papierowej i elektronicznej.		
4. Wniosek rozpatruje się niezwłocznie, nie później niż w terminie 14 dni od dnia otrzymania kompletnego wniosku, z wyjątkiem przypadku, o którym mowa w art. 47f ust. 1, kiedy termin na rozpatrzenie wniosku biegnie od dnia otrzymania przez ministra właściwego do spraw zdrowia opinii sporządzonej przez Agencję.	4. Wniosek rozpatruje się niezwłocznie, nie później niż w terminie 14 dni od dnia otrzymania kompletnego wniosku, z wyjątkiem przypadku, o którym mowa w art. 47f ust. 1, kiedy termin na rozpatrzenie ulega zawieszeniu od dnia wysłania przez ministra właściwego do spraw zdrowia zlecenia Prezesowi Agencji sporządzenia opinii w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych leku w danym wskazaniu, do dnia	Projekt nie precyzuje ile czasu Minister Zdrowia ma na przekazanie Prezesowi Agencji dokumentacji w celu wydania opinii w trybie art. 47f ust. 1. Określa jedynie, że czternastodniowy termin na rozpatrzenie wniosku biegnie od dnia otrzymania przez Ministra opinii. Proponujemy wprowadzenie zmiany polegającej na tym, że termin na rozpatrzenie wniosku wynosiłby 14 dni niezależnie od tego czy wymagane jest wydanie opinii w trybie art. 47f ust. 1.

USTAWA Z DNIA 27 SIERPNI 2004 R. O ŚWIADCZENIACH OPIEKI ZDROWOTNEJ FINANSOWANYCH ZE ŚRODKÓW PUBLICZNYCH		
WERSJA OBOWIĄZUJĄCA	PROPONOWANA ZMIANA	UZASADNIENIE
	otrzymania przez ministra właściwego do spraw zdrowia opinii Prezesa Agencji.	Jednocześnie czternastodniowy termin ulegałby zawieszeniu na czas od wysłania przez Ministra Zdrowia zlecenia wydania opinii przez Prezesa Agencji do chwili otrzymania tejże opinii.
5. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wzór wniosku, o którym mowa w ust. 1, sposób potwierdzenia skuteczności leczenia, o którym mowa w art. 47d ust. 4, oraz format przekazywanych danych, mając na względzie zapewnienie sprawności postępowania oraz bezpieczeństwa przekazywanych informacji.		
Art. 47f. 1. W przypadku, gdy koszt wnioskowanej terapii w ujęciu miesięcznym przekracza jedną dwunastą ustalonego w wysokości trzykrotności produktu krajowego brutto na jednego mieszkańca, o którym mowa w art. 6 ust. 1 ustawy z dnia 26 października 2000 r. o sposobie obliczania wartości rocznego produktu krajowego brutto (Dz. U. Nr 114, poz. 1188 oraz z 2009 r. Nr 98, poz. 817), minister właściwy do spraw zdrowia zleca Agencji sporządzenie opinii w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych leku w danym wskazaniu. Agencja sporządza opinię w terminie 30 dni od dnia otrzymania zlecenia ministra właściwego do spraw zdrowia.	Art. 47f. 1. W przypadku, gdy koszt wnioskowanej terapii w ujęciu miesięcznym przekracza jedną dwunastą ustalonego w wysokości trzykrotności produktu krajowego brutto na jednego mieszkańca, o którym mowa w art. 6 ust. 1 ustawy z dnia 26 października 2000 r. o sposobie obliczania wartości rocznego produktu krajowego brutto (Dz. U. Nr 114, poz. 1188 oraz z 2009 r. Nr 98, poz. 817), minister właściwy do spraw zdrowia zleca Prezesowi Agencji sporządzenie opinii w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych leku w danym wskazaniu. Prezes Agencji Agencja sporządza opinię w terminie 30 14 dni od dnia otrzymania zlecenia ministra właściwego do spraw zdrowia.	Zgodnie art. 31o ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych organem Agencji jest Prezes. W związku z tym, opinia w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych leku w danym wskazaniu powinna być wydawana przez Prezesa Agencji a nie przez Agencję. Takie rozwiązanie byłoby spójne z pozostałymi przepisami ustawy o świadczeniach. Termin 30 dni na wydanie opinii Prezesa Agencji jest zbyt długi, biorąc pod uwagę, iż zgody na RDTM wydawane są w sytuacji zagrożenia życia i zdrowia pacjenta. Ustawa refundacyjna w art. 40 przewiduje czternastodniowy termin na wydanie opinii Rady Przejrzystości odnośnie objęcia refundacją leku we wskazaniach odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, w sytuacji zagrożenia życia i zdrowia świadczeniobiorców. Proponujemy aby Prezes Agencji był zobowiązany do wydania opinii w terminie 14 dni od otrzymania zlecenia. Jest to termin wystarczający na wydanie opinii, a jednocześnie zabezpieczający interesy pacjentów, których życie i zdrowie jest zagrożone.
2. W przypadku gdy wskazany we wniosku koszt miesięcznej terapii lub jednego cyklu leczenia nie przekracza kwoty określonej w ust. 1, a uprzednio została wydana co najmniej jedna zgoda, o której mowa w art. 47d ust. 1 lub ust. 4, w sprawie wniosku dotyczącego innego świadczeniobiorcy dla tego samego leku w tym samym wskazaniu, minister właściwy do spraw zdrowia zleca Agencji sporządzenie opinii, o której mowa w ust. 1. Przepis ust. 1 zdanie drugie stosuje się.	2. W przypadku gdy wskazany we wniosku koszt miesięcznej terapii lub jednego cyklu leczenia nie przekracza kwoty określonej w ust. 1, a uprzednio została wydana co najmniej jedna zgoda, o której mowa w art. 47d ust. 1 lub ust. 4, w sprawie wniosku dotyczącego innego świadczeniobiorcy dla tego samego leku w tym samym wskazaniu, minister właściwy do spraw zdrowia zleca Prezesowi Agencji sporządzenie opinii, o której mowa w ust. 1. Przepis ust. 1 zdanie drugie stosuje się.	
3. W przypadku, gdy z opinii Agencji, o której mowa w ust. 1 albo ust. 2, wynika, że jest zasadne finansowanie ze środków publicznych leku w danym wskazaniu, minister właściwy do spraw zdrowia wzywa podmiot odpowiedzialny lub przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, do złożenia wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1 ustawy o refundacji, dla leku w tym wskazaniu, w terminie 60 dni od dnia doręczenia wezwania.	3. W przypadku, gdy z opinii Agencji, o której mowa w ust. 1 albo ust. 2, wynika, że jest zasadne finansowanie ze środków publicznych leku w danym wskazaniu, minister właściwy do spraw zdrowia wzywa podmiot odpowiedzialny lub przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, do złożenia wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1 ustawy o refundacji, dla leku w tym wskazaniu, w terminie 60 dni od dnia doręczenia wezwania.	Projektowany przepis może zostać uznany za niekonstytucyjny, w zakresie w jakim uzależnia dostęp pacjenta do technologii ratującej życie od złożenia przez podmiot odpowiedzialny wniosku o objęcie refundacją. Alternatywnie proponujemy wprowadzenie ułatwień dotyczących składania wniosków o refundację leków w tym trybie. Projekt nakładając na podmioty odpowiedzialne obowiązek złożenia wniosku o objęcie refundacją jednocześnie nie ułatwia w żaden sposób jego złożenia. Wnioskodawca nie jest w stanie przygotować pełnego wniosku o objęcie refundacją w terminie 60 dni od wezwania przez Ministra. Wniosek o wyrażenie zgody na

USTAWA Z DNIA 27 SIERPNI 2004 R. O ŚWIADCZENIACH OPIEKI ZDROWOTNEJ FINANSOWANYCH ZE ŚRODKÓW PUBLICZNYCH		
WERSJA OBOWIĄZUJĄCA	PROPONOWANA ZMIANA	UZASADNIENIE
		RDTM może zostać złożony w momencie, w którym podmiot odpowiedzialny nie rozważył ubiegania się o refundację i w związku z tym nie dysponował gotowym dossier refundacyjnym. Z tego względu należałoby wprowadzić ułatwienia, które pozwolą podmiotowi odpowiedzialnemu lub jego przedstawicielowi na złożenie wniosku w projektowanym terminie.
4. Informację o wezwaniu, o którym mowa w ust. 3, publikuje się na stronie internetowej urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia oraz w Biuletynie Informacji Publicznej.		
Art. 47g. Minister właściwy do spraw zdrowia odmawia, w drodze decyzji administracyjnej, wydania zgody, o której mowa w art. 47d ust. 1 i ust. 4, w przypadku, gdy:		
1) z opinii, o której mowa w art. 47f ust. 1 albo ust. 2, wynika, że nie jest zasadne finansowanie ze środków publicznych leku stosowanego w danym wskazaniu, albo		
2) w terminie, o którym mowa w art. 47f ust. 3 podmiot odpowiedzialny lub przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, nie złożył wniosku, o którym mowa w art. 47f ust. 3, albo	2) w terminie, o którym mowa w art. 47f ust. 3 podmiot odpowiedzialny lub przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, nie złożył wniosku, o którym mowa w art. 47f ust. 3, albo	
3) w postępowaniu wszczętym z wniosku złożonego w wyniku wezwania, o którym mowa w art. 47f ust. 3, minister właściwy do spraw zdrowia odmówił objęcia refundacją i ustalenia urzędowej ceny zbytu, albo		
4) uprzednio została wydana przez Prezesa Agencji rekomendacja, o której mowa w art. 35 ust. 6 pkt 2 ustawy o refundacji, w zakresie leku we wskazaniu, którego dotyczy wniosek, o którym mowa w art. 47f ust. 1.		
Art. 47h. Zgoda, o której mowa w art. 47d ust. 1 i ust. 4, zawiera:		
1) datę wydania;		
2) datę wpływu wniosku, o którym mowa w art. 47e ust. 1;		
3) wskazanie, czy zgoda została wydana, zgodnie z wnioskiem, o którym mowa w art. 47e ust. 1, na miesięczną terapię czy też jeden cykl leczenia;		
4) oznaczenie świadczeniodawcy;		
5) imię i nazwisko świadczeniobiorcy;		
6) numer PESEL świadczeniobiorcy, a jeżeli nie posiada numeru PESEL – rodzaj i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość; w przypadku dziecka nie posiadającego numeru PESEL lub niemożności ustalenia tego numeru – numer PESEL przedstawiciela ustawowego lub opiekuna faktycznego w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta wraz z adnotacją o zamieszczeniu numeru PESEL osoby innej niż świadczeniobiorca;		
7) informację, czy zgoda została wydana w ramach kontynuacji leczenia;		
8) rozpoznanie i jego oznaczenie według Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych ICD-10 oraz opis stanu klinicznego świadczeniobiorcy;		
9) nazwę lub nazwę powszechnie stosowaną leku oraz jego postać farmaceutyczną, moc i ilość;		

USTAWA Z DNIA 27 SIERPNI 2004 R. O ŚWIADCZENIACH OPIEKI ZDROWOTNEJ FINANSOWANYCH ZE ŚRODKÓW PUBLICZNYCH		
WERSJA OBOWIĄZUJĄCA	PROPONOWANA ZMIANA	UZASADNIENIE
10) maksymalną kwotę przeznaczoną na pokrycie kosztu leku obejmującą cenę zbytu netto powiększoną o należny podatek od towarów i usług oraz marżę hurtową.		
Art. 47i. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia prowadzi ewidencję pacjentów, którym wydano zgody, o których mowa w art. 47d ust. 1 albo ust. 4, która zawiera dane, o których mowa w art. 47h pkt 1–9, oraz:		
1) maksymalną kwotę, o której mowa w art. 47h pkt 10, a w przypadku kontynuacji leczenia – sumaryczne zestawienie kosztów leku obejmujące wszystkie wydane zgody;		
2) datę przekazania zlecenia do Agencji, datę sporządzenia opinii przez Agencję oraz treść tej opinii.	2) datę przekazania zlecenia do Prezesowi Agencji, datę sporządzenia opinii przez Prezesa Agencji Agencję oraz treść tej opinii.	
2. Administratorem danych zawartych w ewidencji, o której mowa w ust. 1, jest minister właściwy do spraw zdrowia.		
3. Minister właściwy do spraw zdrowia jest uprawniony do przetwarzania danych zawartych w ewidencji, o której mowa w ust. 1, w celu realizacji zadań, o których mowa w tym rozdziale.		
Art. 47j. 1. Koszt leku jest pokrywany w wysokości wynikającej z faktury VAT dokumentującej zakup leku, ale nie wyższej niż określona w zgodzie, o której mowa w art. 47d ust. 1 albo ust. 4. Kopię faktury VAT świadczeniodawca przekazuje ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, w terminie do 10-tego dnia każdego miesiąca, za miesiąc poprzedni.		
2. Minister właściwy do spraw zdrowia przekazuje na wskazany rachunek bankowy świadczeniodawcy środki finansowe na pokrycie kosztu leku w terminie 30 dni od dnia otrzymania faktury VAT.		
Art. 47k. Koszty świadczenia gwarantowanego, o którym mowa w art. 15 ust. 1 pkt 17a, pokrywa się z budżetu państwa z części, której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia.		
Art. 48. 1. Programy zdrowotne może opracowywać, wdrażać, realizować i finansować Fundusz, a programy polityki zdrowotnej mogą opracowywać, wdrażać, realizować i finansować ministrowie oraz jednostki samorządu terytorialnego. Fundusz realizuje programy polityki zdrowotnej zlecone przez ministra właściwego do spraw zdrowia.		
2. Programy lekowe, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 15, opracowuje minister właściwy do spraw zdrowia, a wdraża, realizuje, finansuje, monitoruje, nadzoruje i kontroluje Fundusz, chyba że przepisy odrębne stanowią inaczej. Do tych programów stosuje się przepisy ust. 3 i 5 oraz art. 48b ust. 5 i 6.		
	2a. Fundusz ma obowiązek przeprowadzenia postępowania w przedmiocie zawarcia umowy na realizację świadczenia gwarantowanego, o którym mowa w art. 15 ust. 2 pkt 15 w terminie określonym w obwieszczeniu, o którym mowa w art. 37 ust. 1 Ustawy o refundacji.	Patrz uzasadnienie zmian w art. 37 ust. 2 pkt 9a.
3. Programy, o których mowa w ust. 1, dotyczą w szczególności:		
1) ważnych zjawisk epidemiologicznych;		
2) innych niż określone w pkt 1 istotnych problemów zdrowotnych dotyczących całej lub określonej grupy świadczeniobiorców przy istniejących możliwościach eliminowania bądź ograniczania tych problemów;		
3) wdrożenia nowych procedur medycznych i przedsięwzięć profilaktycznych.		
4. Programy polityki zdrowotnej opracowywane, wdrażane, realizowane i finansowane przez jednostki samorządu terytorialnego, w przypadku gdy dotyczą świadczeń gwarantowanych objętych programami, o których mowa w ust. 1, realizowanymi przez ministrów oraz Fundusz, muszą być z nimi spójne merytorycznie i organizacyjnie.		
5. Programy, o których mowa w ust. 1, mogą być realizowane w okresie jednego roku albo wielu lat.		

USTAWA Z DNIA 27 SIERPNI 2004 R. O ŚWIADCZENIACH OPIEKI ZDROWOTNEJ FINANSOWANYCH ZE ŚRODKÓW PUBLICZNYCH		
WERSJA OBOWIĄZUJĄCA	PROPONOWANA ZMIANA	UZASADNIENIE
Art. 97. 1. Fundusz zarządza środkami finansowymi, o których mowa w art. 116.		
2. W zakresie środków pochodzących ze składek na ubezpieczenie zdrowotne Fundusz działa w imieniu własnym na rzecz ubezpieczonych oraz osób uprawnionych do tych świadczeń na podstawie przepisów o koordynacji.		
3. Do zakresu działania Funduszu należy również w szczególności:		
1) określanie jakości i dostępności oraz analiza kosztów świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie niezbędnym dla prawidłowego zawierania umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej;		
2) przeprowadzanie konkursów ofert, rokowań i zawieranie umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, a także monitorowanie ich realizacji i rozliczanie;		
2a) finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych osobom, o których mowa w art. 2 ust. 1 pkt 3 i 4 oraz w art. 12 pkt 2-4, 6 i 9;		
2b) finansowanie świadczeń gwarantowanych określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 31d w zakresie określonym w art. 15 ust. 2 pkt 12;		
2c) finansowanie leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych przysługujących świadczeniobiorcom, o których mowa w art. 43a ust. 1;		
2d) finansowanie zadań, o których mowa w art. 3a ust. 2 ustawy o refundacji.		
3) finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych świadczeniobiorcom innym niż ubezpieczeni spełniającym kryterium dochodowe, o którym mowa w art. 8 ustawy z dnia 12 marca 2004 r. o pomocy społecznej, co do których nie stwierdzono okoliczności, o której mowa w art. 12 tej ustawy;		
3a) finansowanie medycznych czynności ratunkowych świadczeniobiorcom;		
3b) finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej określonych w art. 42j;		
3c) dokonywanie zwrotu kosztów w przypadku świadczeń gwarantowanych finansowanych z budżetu państwa, z zastrzeżeniem art. 42b ust. 2, w tym medycznych czynności ratunkowych wykonanych przez zespoły ratownictwa medycznego, o których mowa w ustawie z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym;		
4) opracowywanie, wdrażanie, realizowanie, finansowanie, monitorowanie, nadzorowanie i kontrolowanie programów zdrowotnych;		
5) wykonywanie zadań zleconych, w tym finansowanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia, w szczególności realizacja programów polityki zdrowotnej;		
6) monitorowanie ordynacji lekarskich;		
7) promocja zdrowia;		
8) prowadzenie Centralnego Wykazu Ubezpieczonych;		
9) prowadzenie wydawniczej działalności promocyjnej i informacyjnej w zakresie ochrony zdrowia;		
10) wyliczanie kwot, o których mowa w art. 4 i art. 34 ustawy o refundacji oraz w art. 102 ust. 5 pkt 29;		
11) monitorowanie i koordynowanie realizacji uprawnień wynikających z art. 24a-24c, art. 44 ust. 1a-1c, art. 47 ust. 2 i 2a, art. 47c oraz art. 57 ust. 2 pkt 10, 12 i 13;		
12) wykonywanie zadań Krajowego Punktu Kontaktowego do spraw Transgranicznej Opieki Zdrowotnej, zwanego dalej "KPK".		
3a. Do zadań Funduszu należy rozliczanie z instytucjami właściwymi lub instytucjami miejsca zamieszkania w państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA):		
1) kosztów świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych z budżetu państwa z części pozostającej w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia, o których mowa w art. 11 ust. 1 pkt 4;		
2) kosztów medycznych czynności ratunkowych wykonanych przez zespoły ratownictwa medycznego, o których mowa w ustawie z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym, z wyłączeniem kosztów medycznych czynności ratunkowych wykonywanych przez lotnicze zespoły ratownictwa medycznego		
- w stosunku do osób uprawnionych do tych świadczeń na podstawie przepisów o koordynacji.		
3b. Minister właściwy do spraw zdrowia, po ostatecznym rozliczeniu ze świadczeniodawcą świadczeń, o których mowa w art. 11 ust. 1 pkt 4, obciąża Fundusz kosztami tych świadczeń oraz przekazuje		

USTAWA Z DNIA 27 SIERPNI 2004 R. O ŚWIADCZENIACH OPIEKI ZDROWOTNEJ FINANSOWANYCH ZE ŚRODKÓW PUBLICZNYCH		
WERSJA OBOWIĄZUJĄCA	PROPONOWANA ZMIANA	UZASADNIENIE
niezbędną dokumentację dotyczącą udzielonych świadczeń wraz z kopią dokumentu potwierdzającego prawo do tych świadczeń na podstawie przepisów o koordynacji. Środki zwrócone przez instytucję państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) Fundusz przekazuje na rachunek urzędu ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 14 dni od dnia zidentyfikowania podstawy zwrotu.		
3c. W przypadku rozliczania przez Fundusz kosztów medycznych czynności ratunkowych udzielonych osobom uprawnionym do tych świadczeń na podstawie przepisów o koordynacji przez zespoły ratownictwa medycznego, Fundusz powiadamia właściwego wojewodę o należnościach przysługujących mu z tego tytułu. Środki zwrócone przez instytucję państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) Fundusz przekazuje na rachunek urzędu właściwego wojewody w terminie 14 dni od dnia zidentyfikowania podstawy zwrotu. Przepisu nie stosuje się do lotniczych zespołów ratownictwa medycznego, o których mowa w ustawie z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym.		
3d. Fundusz jest instytucją właściwą, instytucją miejsca zamieszkania, instytucją miejsca pobytu oraz instytucją łącznikową w zakresie rzeczowych świadczeń zdrowotnych, w rozumieniu przepisów o koordynacji, oraz prowadzi, w centrali Funduszu, punkt kontaktowy, o którym mowa w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 987/2009 z dnia 16 września 2009 r. dotyczącym wykonywania rozporządzenia (WE) nr 883/2004 w sprawie koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego, służący do wymiany danych w ramach Systemu Elektronicznej Wymiany Informacji dotyczących Zabezpieczenia Społecznego w zakresie rzeczowych świadczeń zdrowotnych.		
4. Fundusz prowadzi Centralny Wykaz Ubezpieczonych w celu:		
1) potwierdzenia prawa do świadczeń z ubezpieczenia zdrowotnego;		
2) przetwarzania danych o ubezpieczonych w Funduszu;		
3) przetwarzania danych o osobach uprawnionych do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji;		
4) przetwarzania danych o osobach innych niż ubezpieczeni uprawnionych do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów ustawy;		
5) wydawania poświadczeń i zaświadczeń w zakresie swojej działalności;		
6) rozliczania kosztów świadczeń opieki zdrowotnej, w tym udzielanych na podstawie przepisów o koordynacji.		
5. Fundusz nie wykonuje działalności gospodarczej.		
6. Fundusz nie może być właścicielem podmiotów wykonujących działalność leczniczą w rozumieniu przepisów o działalności leczniczej.		
7. Zadania Funduszu określone w ust. 3 pkt 1, 2, 4, 6 i 11 w odniesieniu do podmiotów leczniczych nadzorowanych przez Ministra Obrony Narodowej, Ministra Sprawiedliwości i ministra właściwego do spraw wewnętrznych realizuje komórka organizacyjna oddziału wojewódzkiego Funduszu, o której mowa w art. 96 ust. 4.		
8. Fundusz otrzymuje dotację z budżetu państwa na sfinansowanie kosztów realizacji zadań, o których mowa w ust. 3 pkt 2a-2 ed , 3 i 3b. Dotacja nie uwzględnia kosztów administracyjnych.		
9. (uchylony)		
Art. 116. 1. Przychodami Funduszu są:		
1) należne składki na ubezpieczenie zdrowotne;		
2) odsetki od nieopłaconych w terminie składek na ubezpieczenie zdrowotne;		
3) darowizny i zapisy;		
4) środki przekazane na realizację zadań zleconych w zakresie określonym w ustawie;		
5) dotacje, w tym dotacje celowe przeznaczone na finansowanie zadań, o których mowa w art. 97 ust. 3 pkt 2a-2 ed , 3 i 3b;		
6) środki uzyskane z tytułu roszczeń regresowych;		
7) przychody z lokat;		

USTAWA Z DNIA 27 SIERPNI 2004 R. O ŚWIADCZENIACH OPIEKI ZDROWOTNEJ FINANSOWANYCH ZE ŚRODKÓW PUBLICZNYCH		
WERSJA OBOWIĄZUJĄCA	PROPONOWANA ZMIANA	UZASADNIENIE
7a) (uchylony);		
7b) kwoty, o których mowa w art. 4 ust. 10 ustawy o refundacji;		
7c) kwoty, o których mowa w art. 34 ust. 6 ustawy o refundacji;		
7d) kwoty z tytułu nałożonych przez ministra właściwego do spraw zdrowia kar pieniężnych, o których mowa w art. 50-52 ustawy o refundacji;		
7e) kwoty zwrotu części uzyskanej refundacji, o której mowa w art. 11 ust. 5 pkt 4 ustawy o refundacji;		
8) inne przychody.		
1a. Przychody, o których mowa w ust. 1, zmniejsza się o odpis na taryfikację świadczeń, o którym mowa w art. 31t ust. 5-8.		
2. Środki finansowe Funduszu mogą pochodzić również z kredytów i pożyczek.		
Art. 117. 1. Kosztami Funduszu są:		
1) koszty świadczeń opieki zdrowotnej dla ubezpieczonych;		
1a) (uchylony)		
2) koszty świadczeń opieki zdrowotnej dla osób uprawnionych do tych świadczeń na podstawie przepisów o koordynacji;		
3) koszty refundacji określone ustawą o refundacji;		
4) koszt zadania, o którym mowa w art. 97 ust. 3 pkt 2a, 2d, 3 i 3b;		
5) koszty zadań zleconych w zakresie określonym w ustawie;		
6) koszty działalności Funduszu, w szczególności koszty amortyzacji, koszty związane z utrzymaniem nieruchomości, koszty wynagrodzeń wraz z pochodnymi, diet i zwroty kosztów podróży;		
7) koszty poboru i ewidencji składek na ubezpieczenie zdrowotne;		
8) koszt wypłaty odszkodowań;		
9) inne koszty wynikające z odrębnych przepisów.		
2. Środki finansowe Funduszu mogą być przeznaczone również na spłatę kredytów i pożyczek.		
Art. 118. 1. Prezes Funduszu sporządza corocznie plan finansowy Funduszu zrównoważony w zakresie przychodów i kosztów.		
2. W planie finansowym Funduszu Prezes Funduszu określa wysokość:		
1) planowanych kosztów dla centrali, w tym:		
a) kosztów finansowania działalności centrali,		
b) rezerwy na koszty realizacji zadań wynikających z przepisów o koordynacji,		
c) (uchylona)		
d) rezerwy na koszty realizacji zadań wynikających z art. 42b;		
2) planowanych kosztów poszczególnych oddziałów wojewódzkich Funduszu, w tym:		
a) kosztów finansowania działalności poszczególnych oddziałów;		
b) rezerwy na koszty świadczeń opieki zdrowotnej w ramach migracji ubezpieczonych;		
c) rezerwy, o której mowa w art. 3 ust. 3 ustawy o refundacji; (uchylony)		
3) łącznych przychodów i kosztów Funduszu.		
3. Planowane środki na pokrycie kosztów finansowania przez oddziały wojewódzkie Funduszu świadczeń opieki zdrowotnej dla ubezpieczonych, z wyłączeniem środków odpowiadających przychodom wymienionym w art. 125, dzieli się pomiędzy oddziały wojewódzkie Funduszu uwzględniając:		
1) liczbę ubezpieczonych zarejestrowanych w oddziale wojewódzkim Funduszu;		
2) wydzielone, według wieku i płci, grupy ubezpieczonych oraz wydzielone grupy świadczeń opieki zdrowotnej, w tym świadczenia wysokospecjalistyczne;		
3) ryzyko zdrowotne odpowiadające danej grupie ubezpieczonych, w zakresie danej grupy świadczeń opieki zdrowotnej, w porównaniu z grupą odniesienia.		
4. Planowane koszty finansowania świadczeń opieki zdrowotnej przez dany oddział wojewódzki		

USTAWA Z DNIA 27 SIERPNI 2004 R. O ŚWIADCZENIACH OPIEKI ZDROWOTNEJ FINANSOWANYCH ZE ŚRODKÓW PUBLICZNYCH		
WERSJA OBOWIĄZUJĄCA	PROPONOWANA ZMIANA	UZASADNIENIE
Funduszu nie mogą być niższe niż wysokość kosztów finansowania świadczeń opieki zdrowotnej dla danego oddziału w roku poprzednim, zaplanowanych w planie finansowym, o którym mowa w art. 121 ust. 3 i 5 oraz art. 123 ust. 3.		
5. W planie finansowym, o którym mowa w art. 121 ust. 3 i 5 oraz art. 123 ust. 3, tworzy się rezerwę ogólną w wysokości 1% planowanych należnych przychodów z tytułu składek na ubezpieczenie zdrowotne.		
6. Przepisów ust. 3 i 4 nie stosuje się w zakresie środków przekazywanych Funduszowi z budżetu państwa na podstawie przepisów ustawy z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym.		
Art. 124. 1. Zmiany planu finansowego Funduszu można dokonać w przypadku zaistnienia sytuacji, których nie można było przewidzieć w chwili zatwierdzenia albo ustalenia planu.		
2. Zmiany planu finansowego Funduszu zatwierdzonego w trybie, o którym mowa w art. 121 ust. 4, może dokonać Prezes Funduszu. Przepisy art. 121 ust. 1-4 stosuje się odpowiednio.		
3. Zmiany planu finansowego Funduszu ustalonego zgodnie z art. 121 ust. 5 albo art. 123 ust. 3 może dokonać minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw finansów publicznych na uzasadniony wniosek Prezesa Funduszu. Do wniosku o zmianę planu dołącza się opinię Rady Funduszu, opinie komisji właściwej do spraw finansów publicznych oraz komisji właściwej do spraw zdrowia Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej.		
4. Prezes Funduszu, po poinformowaniu ministra właściwego do spraw zdrowia i ministra właściwego do spraw finansów publicznych, może dokonać przesunięcia kosztów w planie finansowym centrali Funduszu oraz przesunięcia kosztów w ramach kosztów administracyjnych w planie finansowym Funduszu, a także dokonać zmiany planu finansowego w zakresie środków przekazywanych Narodowemu Funduszowi Zdrowia z dotacji budżetu państwa.		
5. Dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu, po poinformowaniu Prezesa Funduszu, może dokonać przesunięcia kosztów w ramach kosztów przeznaczonych na świadczenia opieki zdrowotnej w planie finansowym oddziału wojewódzkiego Funduszu.		
6. Prezes Funduszu podejmuje decyzję o uruchomieniu rezerwy ogólnej po uzyskaniu pozytywnych opinii ministra właściwego do spraw zdrowia oraz ministra właściwego do spraw finansów publicznych.		
7. Prezes Funduszu podejmuje decyzję o uruchomieniu rezerwy, o której mowa w art. 118 ust. 2 pkt 1 lit. b i pkt 2 lit. b, oraz rezerwy, o której mowa w art. 3 ust. 3 ustawy o refundacji, po poinformowaniu ministra właściwego do spraw zdrowia oraz ministra właściwego do spraw finansów publicznych. Prezes Funduszu podejmuje decyzję o uruchomieniu rezerwy, o której mowa w art. 118 ust. 2 pkt 2 lit. b, i rezerwy, o której mowa w art. 3 ust. 3 ustawy o refundacji, na wniosek dyrektora oddziału wojewódzkiego Funduszu.		
8. Zmian planu finansowego Funduszu, o których mowa w ust. 1-3, dokonuje się zgodnie z zasadami określonymi w art. 118, z zastrzeżeniem, iż w przypadku zmiany planu finansowego Funduszu przewidującej zwiększenie planowanych kosztów świadczeń opieki zdrowotnej oddziałów wojewódzkich Funduszu, zasady określone w art. 118 ust. 3 stosuje się do kwoty zwiększenia tych kosztów.		
9. Do zmian planu finansowego, o których mowa w ust. 4-7, oraz do zmiany planu finansowego wynikającej z art. 129 ust. 3 i 4 nie stosuje się przepisów art. 118 ust. 3 oraz art. 121.		
10. (uchylony)		
11. (uchylony)		
Art., 144 Postępowanie w trybie rokowań może być przeprowadzone, jeżeli:		
1) uprzednio prowadzone postępowanie w trybie konkursu ofert zostało unieważnione, a szczegółowe warunki postępowania w sprawie zawarcia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej są takie same jak w konkursie ofert lub		
2) zachodzi pilna potrzeba zawarcia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, której wcześniej nie można było przewidzieć, lub		
3) jest ograniczona liczba świadczeniodawców, nie większa niż pięciu, mogących udzielać świadczeń opieki zdrowotnej będących przedmiotem postępowania w sprawie zawarcia umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej.		
	4) postępowanie w sprawie zawarcia umowy o udzielenie	Patrz uzasadnienie zmian w art. 37 ust. 2 pkt 9a.

USTAWA Z DNIA 27 SIERPANIA 2004 R. O ŚWIADCZENIACH OPIEKI ZDROWOTNEJ FINANSOWANYCH ZE ŚRODKÓW PUBLICZNYCH		
WERSJA OBOWIĄZUJĄCA	PROPONOWANA ZMIANA	UZASADNIENIE
	<i>świadczeń opieki zdrowotnej dotyczy zawarcia umowy na realizację programów lekowych, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 15.</i>	

PROJEKT USTAWY Z DNIA 21 WRZEŚNIA 2016 R. O ZMIANIE USTAWY O REFUNDACJI LEKÓW, ŚRODKÓW SPOŻYWCZYCH SPECJALNEGO PRZEZNACZENIA ŻYWIENIOWEGO ORAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH ORAZ NIEKTÓRYCH INNYCH USTAW – PRZEPISY PRZEJŚCIOWE		
WERSJA OBOWIĄZUJĄCA	PROPONOWANA ZMIANA	UZASADNIENIE
Art. 4. Do wniosków, o których mowa w art. 24 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1, złożonych przed dniem wejścia w życie ustawy i nierozpatrzonych przed tym dniem stosuje się przepisy dotychczasowe.	Art. 4. Do wniosków, o których mowa w art. 24 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1, złożonych przed dniem wejścia w życie ustawy i nierozpatrzonych przed tym dniem stosuje się przepisy dotychczasowe, z zastrzeżeniem art. [X].	W zakresie leków o kategorii dostępności w programie lekowym przepisy przejściowe określone są w art. X.
Art. 5. Jeżeli okres obowiązywania decyzji o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu upływa po dniu wejścia w życie ustawy przed dniem ogłoszenia kolejnego obwieszczenia, o którym mowa w art. 37 ust. 1 albo ust. 4 ustawy zmienianej w art. 1, okres ten ulega przedłużeniu do dnia wydania tego obwieszczenia.		
	art. 5b. 1. Z dniem publikacji pierwszego obwieszczenia, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1, po dniu wejścia w życie ustawy, decyzje o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu leku w ramach kategorii dostępności określonej w art. 6 ust. 1 pkt 1 lit. a ustawy zmienianej w art. 1, z mocy prawa otrzymują w zakresie kategorii dostępności refundacyjnej brzmienie wskazane w art. 1 pkt 5 ustawy. Pozostałe warunki refundacji pozostają bez zmian. 2. Zmiana w zakresie kategorii dostępności, o której mowa w ust. 1 nie wymaga zmiany decyzji administracyjnych o objęciu refundacją. 3. Zmienione kategorie dostępności publikowane są w obwieszczeniu, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1.”	Proponowany przepis reguluje sytuację prawną decyzji administracyjnych wydanych przed wejściem w życie nowelizacji o kategorii dostępności określonej w art. 6 ust. 1 pkt 1 ustawy o refundacji. Z mocy prawa zmieniona zostanie ona w decyzjach administracyjnych bez wymogu zmiany poszczególnych decyzji administracyjnych.
Art. 6. W sprawach wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie ustawy, w zakresie postępowań, o których mowa w art. 34 ustawy zmienianej w art. 1, stosuje się przepisy dotychczasowe.		
Art. 7. Członkowie Komisji Ekonomicznej, którzy nie spełniają kryteriów, których mowa w art. 17 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym ustawą, wykonują swoje zadania do dnia powołania przez ministra właściwego do spraw zdrowia nowych członków Komisji Ekonomicznej.		
Art. 8. Narodowy Fundusz Zdrowia dostosuje plan finansowy na 2017 r., do przepisów ustaw zmienianych w art. 1 i art. 3, w brzmieniu nadanym ustawą.		

PROJEKT USTAWY Z DNIA 21 WRZEŚNIA 2016 R. O ZMIANIE USTAWY O REFUNDACJI LEKÓW, ŚRODKÓW SPOŻYWCZYCH SPECJALNEGO PRZEZNACZENIA ŻYWIENIOWEGO ORAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH ORAZ NIEKTÓRYCH INNYCH USTAW – PRZEPISY PRZEJŚCIOWE		
WERSJA OBOWIĄZUJĄCA	PROPONOWANA ZMIANA	UZASADNIENIE
Art. 9. Decyzje o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu obowiązujące przed dniem wejścia w życie ustawy, zachowują ważność.		
	Art. 9a. Do leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, dla których decyzję o objęciu refundacją wydano przed dniem wejścia w życie ustawy, nie stosuje się art. 13 ust. 6a w brzmieniu nadanym ustawą.	Proponujemy dodanie przepisu przejściowego gwarantującego, iż zmiana wprowadzona w art. 13 ust. 6a nie będzie obowiązywała w stosunku do decyzji refundacyjnych wydanych przed dniem wejścia w życie niniejszej nowelizacji. Wnioskodawcy podczas ustalania instrumentów dzielenia ryzyka w poprzednich postępowaniach refundacyjnych działali w innym otoczeniu prawnym, mając świadomość, iż instrumenty te będą mogły być zmienione w następnych decyzjach refundacyjnych.
Art. 10. Dotychczasowe przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 24 ust. 7 ustawy zmienianej w art. 1, zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 24 ust. 7 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym ustawą, jednak nie dłużej niż przez okres 24 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy.		
	Art. X ust. 1. Wnioski, o których mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, ustawy o której mowa w art. 1, w przypadku wnioskowania o objęcie refundacją w kategorii dostępności, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 3 złożone przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy i nierozpatrzone przed tym dniem, rozpatruje się na zasadach określonych w niniejszej ustawie. 2. Wnioski, o których mowa w ust. 1 uzupełnia się w terminie 60 dni od dnia doręczenia wezwania ministra właściwego do spraw zdrowia, o informacje, o których mowa w art. 25 pkt 6 lit. g i h w brzmieniu ustalonym przepisami niniejszej ustawy. Wnioskodawca może również uzupełnić wniosek, o którym mowa w ust. 1, bez wezwania ministra właściwego do spraw zdrowia.	Przepis reguluje sytuację wniosków, które rozpatrywanie nie zakończyło się przed wejściem w życie nowelizacji. Tryb opisany w niniejszym przepisie przewiduje procedurę uzupełnienia wniosków o stosowne informacje, zgodne z nowym systemem rozszczepienia programów lekowych. Tryb uzupełnienia może być zainicjowany przez ministra właściwego do spraw zdrowia (tak, jak miało miejsce w ramach mechanizmu przejściowego przewidzianego w związku z wejściem w życie ustawy refundacyjnej) lub też przez samą firmę – co umożliwi uzupełnienie wniosków bez konieczności oczekiwania na wezwania.
	Art. X ust. 2. Wnioski o wydanie opinii, o której mowa w art. 31 ust. 12 ustawy, o której mowa w art. 1, uzupełnia się w terminie 60 dni od dnia doręczenia wezwania ministra właściwego do spraw zdrowia, o informacje, o których mowa w art. 25 pkt 6 lit. g i h w brzmieniu ustalonym przepisami niniejszej ustawy. Wnioskodawca może również uzupełnić wniosek o wydanie opinii, o której mowa w art. 31 ust. 12 ustawy, o której mowa w art. 1, bez wezwania ministra właściwego do spraw zdrowia.	W tym samym zakresie, co sytuację wniosków o objęcie produktu refundacją w przepisach przejściowych rozstrzygnąć należy sytuację złożonych przed wejściem w życie nowych przepisów wniosków o wydanie opinii w sprawie treści programu lekowego. Tryb uzupełnienia może być zainicjowany przez ministra właściwego do spraw zdrowia (tak, jak miało miejsce w ramach mechanizmu przejściowego przewidzianego w związku z wejściem w życie ustawy refundacyjnej) lub też przez samą firmę – co umożliwi uzupełnienie wniosków bez konieczności oczekiwania na wezwania.
	Art. X+2 1. W terminie miesiąca od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy minister właściwy do spraw zdrowia wszczyną z urzędu postępowanie w sprawie dostosowania programów lekowych ustanowionych w decyzjach w	Wskazany przepis przewiduje możliwość zmiany dotychczas wydawanych decyzji w ramach programów lekowych i zastosowanie do nich nowych rozwiązań poprzez zastąpienie załączonego do nich opisu programu lekowego opisem warunków stosowania danego produktu oraz poprzez wyróżnienie w treści

PROJEKT USTAWY Z DNIA 21 WRZEŚNIA 2016 R. O ZMIANIE USTAWY O REFUNDACJI LEKÓW, ŚRODKÓW SPOŻYWCZYCH SPECJALNEGO PRZEZNACZENIA ŻYWIENIOWEGO ORAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH ORAZ NIEKTÓRYCH INNYCH USTAW – PRZEPISY PRZEJŚCIOWE		
WERSJA OBOWIĄZUJĄCA	PROPONOWANA ZMIANA	UZASADNIENIE
	<p>sprawie objęcia leków lub środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego refundacją do wymogów niniejszej ustawy.</p> <p>2. Wraz z postanowieniem w sprawie wszczęcia postępowania, o którym mowa w ust. 1, minister właściwy do spraw zdrowia przesyła wnioskodawcy projekt opisu warunków stosowania określonego leku lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego w programie lekowym</p> <p>3. Warunki stosowania określonego leku lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego w programie lekowym odpowiadają treści dotychczasowej decyzji w sprawie objęcia refundacją i ustalenia urzędowej ceny zbytu oraz nie mogą wykraczać poza dotychczasowy opis programu lekowego.</p> <p>4. W razie, gdy projekt, o którym mowa w art. 2, nie spełnia wymagań, o których mowa w ust. 2, minister właściwy do spraw zdrowia koryguje jego brzmienie i wydaje decyzję administracyjną w sprawie dostosowania programów lekowych ustanowionych w decyzjach w sprawie objęcia leków lub środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego refundacją do wymogów niniejszej ustawy.</p> <p>5. Do postępowania, o którym mowa w ust. 1, znajduje odpowiednie zastosowanie art. 155 kpa z zastrzeżeniem ust. 6.</p> <p>6. W postępowaniu, o którym mowa w ust. 1 nie jest wymagana zgoda pozostałych wnioskodawców, których leki lub środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego są objęte tym samym programem lekowym.</p> <p>7. W przypadku przeprowadzenia dla danego programu leku lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego postępowania, o którym mowa w art. 1, do obwieszczenia, o którym mowa w art. 37 ustawy, o której mowa w art. 1, załączany będzie zarówno dotychczasowy opis programu lekowego, jak i opis warunków stosowania danego leku w programie lekowym.</p> <p>8. W razie sprzeczności między dotychczasowym opisem programu lekowego, a opisem warunków stosowania określonego leku lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego w programie lekowym decydującą rolę ma opis warunków stosowania określonego leku w programie lekowym.</p>	<p>decyzji nazwy programu. Taki mechanizm z jednej strony może pozwolić na przyspieszenie procesu modyfikacji obecnej niepożądanego sytuacji wielości leków w jednym programie. Będzie to miało pozytywny wpływ na spójność systemu programów lekowych, z drugiej zaś strony, pozwoli wnioskodawcom na uzyskanie w pełni zindywidualizowanej decyzji cechującej się dalej idącą elastycznością.</p> <p>Przeprowadzona w tym trybie zmiana decyzji nie wpłynie na okres obowiązywania pierwotnie wydanej decyzji, nie będzie więc negatywnie oddziaływać na sytuację pacjentów i świadczeniodawców.</p> <p>Proponujemy, aby w okresie przejściowym, w którym funkcjonować będą zarówno wyodrębnione opisy stosowania leku jak i dawne zbiorcze opisy programów, MZ publikował w obwieszczeniu obydwa dokumenty, z zasadą wyższości nowego opisu dla określonego leku nad "starym" tekstem programu. Pozwoli to na uniknięcie konfuzji, a jednocześnie stopniowe zastępowanie dotychczasowego brzmienia programu, zmienionymi decyzjami opisującymi warunki stosowania w programie poszczególnych leków.</p>

PROJEKT USTAWY Z DNIA 21 WRZEŚNIA 2016 R. O ZMIANIE USTAWY O REFUNDACJI LEKÓW, ŚRODKÓW SPOŻYWCZYCH SPECJALNEGO PRZEZNACZENIA ŻYWIENIOWEGO ORAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH ORAZ NIEKTÓRYCH INNYCH USTAW – PRZEPISY PRZEJŚCIOWE		
WERSJA OBOWIĄZUJĄCA	PROPONOWANA ZMIANA	UZASADNIENIE
	<p>Art. X+3 <i>Do dnia wydania decyzji, o której mowa w art. X+2, obwieszczenie, o którym mowa w art. 37 ustawy, o której mowa w art. 1, w zakresie odnoszącym się do poszczególnych leków lub środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego finansowanych w dniu wejścia w życie niniejszej ustawy w ramach kategorii dostępności, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2 tejże ustawy, ogłasza się na zasadach określonych przepisami niniejszej ustawy, przy czym:</i></p> <p><i>1) nazwę programu lekowego, o której mowa w art. 11 ust. 2 pkt 3 ustawy, o której mowa w art. 1 ustala się na podstawie załączonego do decyzji opisu programu lekowego.</i></p> <p><i>zamiast opisu warunków stosowania tych leków w programie lekowym do obwieszczenia załącza się załączony do decyzji opis programu lekowego.</i></p>	<p>Niniejsze przepisy wskazują relację pomiędzy programami lekowymi w „nowej” i „aktualnej” wersji.</p> <p>Przepis zawiera wytyczne dotyczące tworzenia zmodyfikowanego obwieszczenia z wykorzystaniem opisów zawartych w dotychczas wydanych decyzjach.</p>
	<p>Art. X+4 <i>Zmiany, o których mowa w art. X+2 nie wpływają na umowy zawarte ze świadczeniodawcami o których mowa w art. 132 z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych w zakresie realizacji programów lekowych.</i></p>	
<p>Art. 11. 1. W latach 2017–2026 maksymalny limit wydatków z budżetu państwa, będących konsekwencją wejścia w życie ustawy wynosi 1 362 763 000 zł., z tym, że w poszczególnych latach wyniesie odpowiednio w:</p> <p>1) 2017 r. – 10 260 000 zł; 2) 2018 r. – 50 284 000 zł; 3) 2019 r. – 100 295 000 zł; 4) 2020 r. – 200 303 000 zł; 5) 2021 r. – 200 310 000 zł; 6) 2022 r. – 200 318 000 zł;</p>		

PROJEKT USTAWY Z DNIA 21 WRZEŚNIA 2016 R. O ZMIANIE USTAWY O REFUNDACJI LEKÓW, ŚRODKÓW SPOŻYWCZYCH SPECJALNEGO PRZEZNACZENIA ŻYWIENIOWEGO ORAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH ORAZ NIEKTÓRYCH INNYCH USTAW – PRZEPISY PRZEJŚCIOWE		
WERSJA OBOWIĄZUJĄCA	PROPONOWANA ZMIANA	UZASADNIENIE
<p>7) 2023 r. – 200 326 000 zł;</p> <p>8) 2024 r. – 200 334 000 zł;</p> <p>9) 2025 r. – 200 342 000 zł;</p> <p>10) 2026 r. – 200 351 000 zł.</p> <p>2. W przypadku, gdy kwoty przewidziane na refundację leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych z budżetu na innowacje, wyliczone zgodnie z danymi zawartymi w decyzjach o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu, przekroczą po pierwszym półroczu w danym roku kalendarzowym 75% limitu wydatków przewidzianego na ten rok, minister właściwy do spraw zdrowia w kolejnym półroczu danego roku, wydaje decyzje do wysokości kwoty pozostałej w tym budżecie.</p> <p>3. Organem właściwym do monitorowania wykorzystania limitu wydatków, o których mowa w ust. 1, oraz wdrożenia mechanizmów korygujących, o których mowa w ust. 2, jest minister właściwy do spraw zdrowia.</p>		
<p>Art. 12. Ustawa wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2017 r., z wyjątkiem art. 1 pkt 24, 32 i 33, które wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2018 r.</p>		

Projekt Ustawy z dnia 21 września 2016 r. o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw (dalej: „Projekt”)

Przepis, którego dotyczy proponowana zmiana Treść Projektu	Proponowana zmiana	Uzasadnienie
Zapewnienie pacjentom wczesnego dostępu do terapii		
<p>Art. 4f. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia może wydać zgodę na zastosowanie produktu leczniczego, o którym mowa w art. 3 ust. 1 i 2 rozporządzenia nr 726/2004/WE, dla którego złożony został wniosek o dopuszczenie do obrotu lub który jest w trakcie badań klinicznych, dla określonej grupy pacjentów, cierpiących na chorobę przewlekłą lub poważną, wycieńczającą lub zagrażającą życiu, jeżeli tej grupy pacjentów nie można poddać skutecznemu leczeniu produktem leczniczym dopuszczonym do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, w ramach programu indywidualnego stosowania produktu leczniczego, zwanego dalej „programem indywidualnego stosowania”.</p>	<p>Art. 4f. 1. Prezes Urzędu Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii ministra właściwego do spraw zdrowia, może wydać zgodę na zastosowanie produktu leczniczego, o którym mowa w art. 3 ust. 1 i 2 rozporządzenia nr 726/2004/WE, dla którego złożony został wniosek o dopuszczenie do obrotu lub który jest w trakcie badań klinicznych, dla określonej grupy pacjentów, cierpiących na chorobę przewlekłą lub poważną, wycieńczającą lub zagrażającą życiu, jeżeli tej grupy pacjentów nie można poddać skutecznemu leczeniu produktem leczniczym dopuszczonym do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, w ramach programu indywidualnego stosowania produktu leczniczego, zwanego dalej „programem indywidualnego stosowania”.</p>	<p>Proponujemy, aby kompetencje w zakresie wydawania decyzji na podstawie art. 4 (w całości lub w zakresie oceny dokumentacji merytorycznej), jak również art. 4f były przekazane Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Są to decyzje „quasi-rejestracyjne”, a to Prezes Urzędu wydaje pozwolenia na dopuszczenie produktów leczniczych do obrotu i pozwolenia na prowadzenie badań klinicznych. Programy wczesnego dostępu często wymagają współpracy i informacji pomiędzy agencjami państw członkowskich odpowiedzialnych za dopuszczanie leków do obrotu lub EMA. Obowiązek zasięgnięcia opinii MZ w sprawie zgody na <i>compassionate use</i> powinien być wystarczającym zabezpieczeniem uwzględniającym stanowisko resortu w trosce o zabezpieczenie potrzeb zdrowotnych społeczeństwa i realizację warunków decyzji (w zakresie odnoszącym się do celów oraz finansowania takiego programu.</p> <p>Jednocześnie proponujemy wprowadzenie zmiany powiązanej w ustawie z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów</p>

		Lecznicych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, polegającej na dodaniu punktu m do art. 4 ust. 1 pkt 1 tej ustawy: m) wydawanie zgód na zastosowanie produktu leczniczego, o którym mowa w art. 3 ust. 1 i 2 rozporządzenia nr 726/2004/WE, w ramach programu indywidualnego stosowania.
Art. 4f ust. 2 PF Zgoda, o której mowa w ust. 1, jest wydawana na wniosek podmiotu odpowiedzialnego, w przypadku produktu leczniczego, wobec którego został złożony wniosek o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zgodnie z art. 6 rozporządzenia nr 726/2004/WE lub sponsora, w przypadku produktu leczniczego który jest w trakcie badań klinicznych.	2. Zgoda, o której mowa w ust. 1, jest wydawana na wniosek podmiotu odpowiedzialnego, w przypadku produktu leczniczego, wobec którego został złożony wniosek o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zgodnie z art. 6 rozporządzenia nr 726/2004/WE lub sponsora, w przypadku produktu leczniczego, który jest w trakcie badań klinicznych lub wobec którego ukończono badanie kliniczne.	Niezbędne jest dodanie, iż sponsor może złożyć wniosek po zakończeniu badania klinicznego, a przed złożeniem wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. W przeciwnym wypadku nie będzie możliwości złożenia wniosku w sytuacji zakończenia badania, kiedy wniosek o rejestrację nie zostanie jeszcze złożony, co znacznie ograniczy dostęp pacjentów do programu indywidualnego stosowania. Co więcej możliwość złożenia wniosku po zakończeniu badania klinicznego została przewidziana w projekcie art. 4f ust 4 pkt 15 PF. Zgodnie z nim do wniosku dołącza się broszurę badacza stosowaną w prowadzonym lub zakończonym badaniu klinicznym (...).
Art. 4f ust. 3 pkt 2 PF zobowiązanie do zapewnienia dostępności do produktu leczniczego objętego wnioskiem dla pacjentów, u których produkt leczniczy ma być stosowany do czasu wprowadzenia produktu leczniczego do obrotu;	2) zobowiązanie do zapewnienia dostępności do produktu leczniczego objętego wnioskiem dla pacjentów, u których produkt leczniczy ma być stosowany do czasu wprowadzenia produktu leczniczego do obrotu końca terminu obowiązywania zgody;	Proponujemy, aby wnioskodawca miał możliwość dostarczania produktu w ramach programu przez cały okres obowiązywania zgody, także po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu do czasu, kiedy produkt nie będzie dostępny dla pacjentów w ramach finansowania ze środków publicznych.
Art. 4f ust. 3 pkt 3 PF określenie sposobu finansowania programu indywidualnego stosowania, w tym szacunkowy koszt podania produktu leczniczego;	3) określenie proponowanego sposobu finansowania programu indywidualnego stosowania, w tym szacunkowy szacunkowego	W naszej opinii należy dać podmiotowi możliwość doprecyzowania/zadeklarowania np. we wniosku, które koszty będzie w stanie pokryć, a które

	<p>kosztu podania produktu leczniczego oraz deklarację, które z określonych kosztów realizacji programu będzie pokrywać wnioskodawca;</p>	<p>powinny być pokrywane przez płatnika publicznego. Zasady powinny być co najmniej takie jak w badaniach klinicznych (art. 37k PF). Przy założeniu, że wszystkie koszty pokrywa wnioskodawca, z uwagi na wielkość tych kosztów, istnieje obawa, że dostępność do programu indywidualnego stosowania będzie zablokowana przez brak składania wniosków przez podmiot odpowiedzialny lub sponsora. W związku z tym proponujemy dodanie do art. 4g ust. 3a przepisu mówiącego, że w przypadku dostarczenia leku przez wnioskodawcę w ramach programu indywidualnego stosowania świadczenia opieki zdrowotnej w zakresie ustalonym w zgodzie wydanej na podstawie art. 4f ust. 1 Prawa farmaceutycznego stanowią świadczenia gwarantowane, tj. są finansowane przez NFZ.</p>
<p>Art. 4f ust. 3 pkt 4 PF umowę z podmiotem leczniczym na realizację programu, jeżeli podanie produktu leczniczego w ramach programu indywidualnego stosowania będzie wymagało jego podania w podmiocie leczniczym;</p>	<p>Proponujemy skreślenie lub zmianę na:</p> <p>4) umowę deklarację zawarcia umowy z podmiotem leczniczym na realizację programu, jeżeli podanie produktu leczniczego w ramach programu indywidualnego stosowania będzie wymagało jego podania w podmiocie leczniczym;</p>	<p>Proponowana treść art. 4f ust. 3 pkt 4 PF jest sprzeczna z art. 4h ust 1 pkt 8 PF, w którym jest mowa o podpisaniu umowy po wydaniu zgody na program indywidualnego stosowania. W związku z powyższym brak jest uzasadnienia na tym etapie dla przedłożenia umowy z podmiotem leczniczym wraz z wnioskiem w sytuacji, gdy umowa ma być podpisywana po uzyskaniu zgody, o której mowa w art. 4f ust. 1 PF. Jednocześnie umowa taka wydaje się konieczna w każdym przypadku – także w przypadku wydawania produktu w ramach programu do stosowania w warunkach ambulatoryjnych, nie tylko w sytuacji stosowania wymagającego podania w podmiocie leczniczym.</p>

<p>Art. 4 f ust. 3 pkt 5 PF</p> <p>wskazanie sposobu realizacji zobowiązania, o którym mowa w pkt 2;</p>	<p>5) wskazanie sposobu realizacji zobowiązania, o którym mowa w pkt 2, w tym określenie sposobu dostarczenia produktu leczniczego, jego przechowywania i wydawania pacjentom, jeśli dotyczy;</p>	<p>Proponowana treść art. 4 ust. 3 pkt 5 PF wymaga doprecyzowania oraz umożliwienia opisowego określenia sposobu dostarczenia produktu do podmiotów leczniczych. Ponadto niezbędne jest określenie sposobu dostarczania oraz wydawania produktu pacjentom. Potencjalny problem – brak odpowiednich przepisów regulujących działanie hurtowni (lek poza obrotem), wydawania produktu w leczeniu ambulatoryjnym, w szczególności w przypadku produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu.</p>
<p>Art. 4 f ust. 4 pkt 7- 14 PF</p> <p>określenie sposobu stosowania produktu leczniczego, w tym:</p> <p>a) sposobu dawkowania oraz zaleceń dotyczących dawkowania, w tym określenie dawkowania dla poszczególnych grup pacjentów, jeżeli dotyczy,</p> <p>b) czasu trwania leczenia oraz sposobu jego monitorowania,</p> <p>c) sposobu podania produktu leczniczego, w tym sposobu przygotowania produktu leczniczego do podania;</p> <p>8) wskazanie ostrzeżeń oraz niezbędnych środków ostrożności dotyczących stosowania produktu leczniczego;</p> <p>9) określenie przeciwwskazań do stosowania produktu leczniczego;</p> <p>10) określenie interakcji z innymi produktami leczniczymi lub innych rodzajów interakcji;</p> <p>11) określenie bezpieczeństwa i zaleceń co do stosowania produktu leczniczego w okresie ciąży i laktacji;</p> <p>12) określenie sposobu postępowania w przypadku przedawkowania;</p>	<p>Proponujemy wykreślenie pkt od 7) do 14)</p> <p>określenie sposobu stosowania produktu leczniczego, w tym:</p> <p>a) — sposobu dawkowania oraz zaleceń dotyczących dawkowania, w tym określenie dawkowania dla poszczególnych grup pacjentów, jeżeli dotyczy;</p> <p>b) — czasu trwania leczenia oraz sposobu jego monitorowania,</p> <p>c) — sposobu podania produktu leczniczego, w tym sposobu przygotowania produktu leczniczego do podania;</p> <p>8) — wskazanie ostrzeżeń oraz niezbędnych środków ostrożności dotyczących stosowania produktu leczniczego;</p> <p>9) — określenie przeciwwskazań do stosowania produktu leczniczego;</p> <p>10) określenie interakcji z innymi produktami leczniczymi lub innych rodzajów interakcji;</p>	<p>Informacje zawarte w pkt 7-14 art. 4 f ust. 3 są częścią broszury badacza lub proponowanej ChPL, które to dokumenty należy załączyć do wniosku zgodnie art. 4 f ust. 3 pkt 15</p>

<p>13) określenie okresu ważności produktu leczniczego, warunków jego przechowywania oraz transportu;</p> <p>14) inne informacje istotne dla bezpieczeństwa pacjentów, w stosunku do których zastosowany ma być produkt leczniczy, w tym informacje dotyczące właściwości farmakologicznych produktu leczniczego, podsumowanie istotnych właściwości klinicznych produktu leczniczego, warunki monitorowania bezpieczeństwa w trakcie stosowania produktu leczniczego, informacje na temat sposobu usuwania i utylizacji produktu leczniczego;</p>	<p>11) — określenie bezpieczeństwa i zaleceń co do stosowania produktu leczniczego w okresie ciąży i laktacji;</p> <p>12) — określenie sposobu postępowania w przypadku przedawkowania;</p> <p>13) — określenie okresu ważności produktu leczniczego, warunków jego przechowywania oraz transportu;</p> <p>14) — inne informacje istotne dla bezpieczeństwa pacjentów, w stosunku do których zastosowany ma być produkt leczniczy, w tym informacje dotyczące właściwości farmakologicznych produktu leczniczego, podsumowanie istotnych właściwości klinicznych produktu leczniczego, warunki monitorowania bezpieczeństwa w trakcie stosowania produktu leczniczego, informacje na temat sposobu usuwania i utylizacji produktu leczniczego;</p>	
<p>Art. 4f ust. 5 PF</p> <p>Wydanie zgody, o której mowa w ust. 1, stanowi podstawę do sprowadzenia z zagranicy produktu leczniczego, jeżeli jest to niezbędne w celu zastosowania produktu leczniczego, w ilości koniecznej do realizacji programu indywidualnego stosowania. O każdym sprowadzeniu z zagranicy produktu leczniczego, podmiot, który otrzymał zgodę, o której mowa w ust. 1, powiadamia ministra właściwego do spraw zdrowia, wskazując</p>	<p>5. Wydanie zgody, o której mowa w ust. 1, stanowi podstawę do sprowadzenia z zagranicy produktu leczniczego, jeżeli jest to niezbędne w celu zastosowania produktu leczniczego, w ilości koniecznej do realizacji programu indywidualnego stosowania. O każdym sprowadzeniu z zagranicy produktu leczniczego pPodmiot,</p>	<p>Proponujemy wprowadzenie raportowania kwartalnego analogicznie jak w przypadku zastawienia hurtowni dotyczącego leków z importu docelowego zgodnie z art. 4 ust. 6 PF. Zbyt dużym obciążaniem jest w naszej ocenie wprowadzanie obowiązku informowania o każdym sprowadzaniu z zagranicy produktu. Jak zostało to wskazane powyżej, proponujemy również zmienić właściwość organu na Prezesa Urzędu.</p>

<p>ilość sprowadzonego produktu leczniczego, numer serii oraz datę jego ważności.</p>	<p>który otrzymał zgodę, o której mowa w ust. 1, przekazuje Prezesowi Urzędu, nie później niż do 10 dnia po zakończeniu każdego kwartału, zestawienie powiadamiania ministra właściwego do spraw zdrowia, wskazując ilość sprowadzonych w danym kwartale produktów leczniczych, których dotyczy zgoda, o której mowa w ust. 1, wskazujące ich ilość, numer serii oraz datę jego ich ważności.</p>	
<p>Art. 4g ust. 1 PF Minister właściwy do spraw zdrowia rozpatruje wnioski o wydanie zgody, o której mowa w art. 4f ust. 1, w terminie nie dłuższym niż 30 dni, przy czym bieg tego terminu ulega zawieszeniu na okres konieczny do wydania opinii przez Europejską Agencję Leków, o której mowa w art. 4f ust. 6.</p>	<p>Art. 4 g. 1 Minister właściwy do spraw zdrowia Prezes Urzędu rozpatruje wniosek o wydanie zgody, o której mowa w art. 4f ust. 1, w terminie nie dłuższym niż 30 dni, przy czym bieg tego terminu ulega zawieszeniu na okres konieczny do wydania opinii przez Europejską Agencję Leków, o której mowa w art. 4f ust. 6, ale nie dłuższy niż 30 dni.</p>	<p>Proponujemy wprowadzenie terminu zawieszenia biegu terminu na wydanie zgody z uwagi na potrzebę uzyskania takiej zgody w jak najszybszym terminie biorąc pod uwagę potrzeby terapeutyczne pacjentów spełniających kryteria opisane w art. 4f ust. 1 PF.</p>
<p>Art. 4 g ust. 3 pkt 2 PF 2) nazwę produktu leczniczego oraz jego postać farmaceutyczną, drogę podania, moc, ilość;</p>	<p>2) nazwę produktu leczniczego oraz jego postać farmaceutyczną, drogę podania, dawkę, oraz szacowaną ilość na podstawie wniosku;</p>	<p>Proponujemy zmianę w pkt 2 art. 4f ust. 1 PF poprzez zmianę 'mocy' na 'dawkę' oraz doprecyzowanie, iż należy wskazać szacowaną ilość produktu chodzi. Podanie konkretnej ilości może okazać rozwiązaniem niepraktycznym i zbyt ograniczającym.</p>
<p>Art. 4g ust. 3 pkt 5 PF</p>	<p>Proponujemy dodanie kolejnego elementu zgody: 5) zakres kosztów realizacji programu indywidualnego</p>	<p>Postulujemy, aby zgoda określała zakres kosztów, do pokrycia których jest zobowiązany wnioskodawca. Resztę kosztów - w zakresie świadczeń gwarantowanych powinien ponosić płatnik publiczny na zasadach ogólnych. Proponujemy dodanie stosownego zapisu to</p>

	stosowania, do pokrycia których jest zobowiązany wnioskodawca.	wyrażającego w art. 4g ust. 3a poniżej. Jest to rozwiązanie analogiczne do zasad przewidzianych obecnie dla badań klinicznych, z tym że umożliwi ono bardziej konkretny podział kosztów, aby uniknąć problemów występujących w badaniach klinicznych w zakresie określenia zakresu finansowania świadczeń.
Art. 4g ust. 3a PF	3a. Koszty realizacji programu indywidualnego stosowania inne niż określone w zgodzie na podstawie art. 4f ust. 3 pkt 5, a stanowiące świadczenia gwarantowane, o których mowa w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, są finansowane na zasadach określonych w tej ustawie.	Por. uzasadnienie do proponowanego art. 4g ust. 3 pkt 5 PF powyżej.
Art. 4g ust. 4 PF Minister właściwy do spraw zdrowia może cofnąć zgodę, o której mowa w art. 4f ust. 1: (...) 1) na wniosek podmiotu, o którym mowa w art. 4f ust. 2, lub z urzędu w przypadku niezgodności programu indywidualnego stosowania z opiniami, o których mowa w art. 83 ust. 4 i 5 rozporządzenia nr 726/2004/WE; 2) w przypadku gdy zastosowanie produktu leczniczego nie zapewnia bezpieczeństwa pacjentów włączonych do programu indywidualnego stosowania lub gdy pojawiły się wątpliwości co do skuteczności stosowania produktu leczniczego.	4. Minister właściwy do spraw zdrowia Prezes Urzędu może cofnąć zgodę, o której mowa w art. 4f ust. 1: 1) na wniosek podmiotu, o którym mowa w art. 4f ust. 2, lub z urzędu w przypadku niezgodności programu indywidualnego stosowania z opiniami, o których mowa w art. 83 ust. 4 i 5 rozporządzenia nr 726/2004/WE; 2) w przypadku gdy zastosowanie produktu leczniczego nie zapewnia bezpieczeństwa pacjentów włączonych do programu indywidualnego stosowania lub gdy pojawiły się wątpliwości co do	Niezbędne jest zagwarantowanie możliwości zakończenia programu indywidualnego stosowania na wniosek podmiotu, o którym mowa w art. 4f ust. 2 (podmiot odpowiedzialny lub sponsor badania). W przeciwnym wypadku – podmiot byłby zobligowany do dostarczania i finansowania dostarczania produktu bez możliwego przewidzenia zakończenia programu. Stąd zmiana polegająca na odrębnej regulacji cofnięcia zgody na wniosek w proponowanej poniżej zmianie do art. 4g ust. 5 PF.

	skuteczności stosowania produktu leczniczego.	
<p>Art. 4g ust. 5 PF Wnioskodawca może złożyć wniosek o cofnięcie zgody, o której mowa w art. 4f ust. 1, przy czym jest on zobowiązany podjąć działania w celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów.</p>	<p>5. Wnioskodawca może złożyć wniosek o cofnięcie zgody, o której mowa w art. 4f ust. 1, przy czym jest on zobowiązany podjąć działania w celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów. Prezes Urzędu cofa zgodę, o której mowa w art. 4f ust. 1, na wniosek złożony przez podmiot, o którym mowa w art. 4f ust. 2 PF.</p>	<p>Por. uzasadnienie do zmiany w art. 4g ust. 4 PF.</p>
<p>Art. 4g ust. 6 PF Zgoda, o której mowa w art. 4f ust. 1, wygasa z dniem dopuszczenia produktu leczniczego do obrotu lub z upływem okresu, na który została wydana.</p>	<p>6. Zgoda, o której mowa w art. 4f ust. 1, może zostać przedłużona w drodze decyzji Prezesa Urzędu na wniosek podmiotu, o którym mowa w art. 4f ust 2, na kolejny okres. Zgoda, o której mowa w art. 4f ust. 1, wygasa z dniem doopuszczenia objęcia refundacją produktu leczniczego stosowanego w ramach programu indywidualnego stosowania do obrotu lub z upływem okresu, na który została wydana.</p>	<p>Proponujemy wykreślenie dotychczasowego brzmienia przepisu, tak aby uzyskanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nie oznaczało automatycznie wygaśnięcia zgody, o którym mowa w art. 4f ust. 1. Zgoda powinna wygasać po upływie terminu, na który została wydana.</p> <p>Proponujemy wprowadzenie w ust. 6 art. 4g możliwości przedłużenia zgody bez konieczności przeprowadzania od początku postępowania o wydanie zgody, jeżeli wnioskodawca zawnioskuje o to. Przepisy powinny umożliwiać (ale nie nakazywać) kontynuowanie dostarczania leku w ramach programu do czasu uzyskania przez pacjentów dostępu do niego w ramach systemu refundacji. Do przedyskutowania kwestia dostępności produktu od dopuszczenia do momentu uzyskania refundacji (art. 4F ust. 3 pkt 18) vs art. 4g ust. 6)</p>

<p>Art. 4g ust. 7 PF Minister właściwy do spraw zdrowia niezwłocznie informuje Europejską Agencję Leków o wydaniu zgody, o której mowa w art. 4f ust. 1.</p>	<p>7. Minister właściwy do spraw zdrowia Prezes Urzędu niezwłocznie informuje Europejską Agencję Leków o wydaniu zgody, o której mowa w art. 4f ust. 1.</p>	<p>Zmiana zgodna z zaproponowaną zmianą organu właściwego do wydania decyzji na podstawie art. 4 oraz art. 4f PF.</p>
<p>Art. 4h ust. 1 pkt 1 PF monitorować bezpieczeństwo produktu leczniczego oraz przekazywać ministrowi właściwemu do spraw zdrowia informacje o wszelkich okolicznościach i zdarzeniach mających wpływ na ocenę bezpieczeństwa produktu oraz bezpieczeństwa i zasadności realizacji zgody;</p>		
<p>Art. 4h ust. 1 pkt 1 PF monitorować bezpieczeństwo produktu leczniczego oraz przekazywać ministrowi właściwemu do spraw zdrowia informacje o wszelkich okolicznościach i zdarzeniach mających wpływ na ocenę bezpieczeństwa produktu oraz bezpieczeństwa i zasadności realizacji zgody;</p>	<p>1) monitorować bezpieczeństwo produktu leczniczego przez aktywne gromadzenie danych dotyczących bezpieczeństwa produktu oraz przekazywać ministrowi właściwemu do spraw zdrowia Prezesowi Urzędu zgłoszenia indywidualne działań niepożądanych produktu leczniczego i włączać do raportów okresowych właściwych dla produktu leczniczego dane informacje o wszelkich okolicznościach i zdarzeniach mających wpływ na ocenę bezpieczeństwa produktu oraz bezpieczeństwa i zasadności realizacji zgody;</p>	<p>Poza zmianą organu właściwego w sprawach wydawania zgody na program indywidualnego stosowania (Prezes Urzędu) proponujemy doprecyzowanie, iż monitorowanie bezpieczeństwa będzie się odbywać zgodnie z zasadami określonymi w GVP (Good Pharmacovigilance Practices) Module VI, czyli poprzez aktywne zbieranie danych. Poza tym proponujemy, aby nie wprowadzać obowiązku odrębnego informowania organu wydającego zgodę o „wszelkich okolicznościach i zdarzeniach mających wpływ na ocenę bezpieczeństwa produktu oraz bezpieczeństwa i zasadności realizacji zgody”. Spowoduje to bowiem zdublowanie raportowania, co nie jest potrzebne, jako że obowiązujący obecnie system jest wystarczający. Ponadto nie ma definicji „wszelkich okoliczności”, a więc zapis ten daje zbyt duże pole do interpretacji. Stąd proponujemy, aby odnieść się do składanych w ramach systemu PV raportów, tj. indywidualnych zgłoszeń działań niepożądanych oraz raportów okresowych, w których zawarte byłyby informacje</p>

		<p>mające wpływ na ocenę bezpieczeństwa oraz zasadności realizacji zgody. Odniesienie do tych raportów spowoduje, że dokładnie będzie wiadome, co i kiedy konkretnie powinno być składane. Przy obowiązku informowania o „wszelkich okolicznościach i zdarzeniach” jest to wysoce niejasne.</p> <p>Fakt, że organem właściwym w zakresie monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych jest Prezes Urzędu, tym bardziej przemawia za powierzeniem temu organowi wydawania zgód na podstawie art. 4f ust. 1.</p>
<p>Art. 4h ust. 1 pkt. 3 PF niezwłocznie informować ministra właściwego do spraw zdrowia o opiniach wydanych na podstawie art. 83 ust. 4 rozporządzenia nr 726/2004/WE oraz o efektach programów indywidualnego stosowania ustanowionych w innych państwach członkowskich na podstawie art. 83 rozporządzenia nr 726/2004/WE;</p>	<p>3) niezwłocznie informować ministra właściwego do spraw zdrowia Prezesa Urzędu o opiniach wydanych na podstawie art. 83 ust. 4 rozporządzenia nr 726/2004/WE oraz o efektach programów indywidualnego stosowania ustanowionych w innych państwach członkowskich na podstawie art. 83 rozporządzenia nr 726/2004/WE;</p>	<p>Poza zmianą organu właściwego w sprawach wydawania zgody na program indywidualnego stosowania proponujemy skreślenie obowiązku informowania o efektach programów z uwagi na fakt, iż jest to zobowiązanie zbyt ogólne.</p>
<p>Art. 4h ust. 1 pkt 4-6 PF 4) przekazać pacjentom, którzy mają być włączeni do programu indywidualnego stosowania informacje dotyczące zasad oraz bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego objętego tym programem; 5) weryfikować dokumentację medyczną dostarczoną przez pacjenta w zakresie warunków włączenia oraz wyłączenia pacjenta z programu indywidualnego stosowania;</p>	<p>Proponujemy wykreślenie ust. 4-6 z art. 4h ust. 1 4) przekazać pacjentom, którzy mają być włączeni do programu indywidualnego stosowania informacje dotyczące zasad oraz bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego objętego tym programem; 5) weryfikować dokumentację medyczną</p>	<p>Poza dostarczeniem właściwych dokumentów obowiązki określone w ust. 4-6 z art. 4h ust. 1 są niemożliwe do spełnienia przez wnioskodawcę.</p> <p>Proponujemy dodanie kolejnego ustępu w tym artykule zawierającego obowiązki lekarza stosującego produkt w ramach programu, udzielającego świadczeń zdrowotnych w przedsiębiorstwie podmiotu leczniczego, z którym wnioskodawca zawarł umowę na podstawie art. 4h ust. 1 pkt 8 PF.</p>

<p>6) po przekazaniu pacjentom informacji określonych w pkt 4, uzyskać świadomą zgodę pacjenta na udział w programie indywidualnego stosowania; po wyrażeniu świadomej zgody pacjent może zostać włączony do programu indywidualnego stosowania;</p>	<p>dostarczoną przez pacjenta w zakresie warunków włączenia oraz wyłączenia pacjenta z programu indywidualnego stosowania; 6) po przekazaniu pacjentom informacji określonych w pkt 4, uzyskać świadomą zgodę pacjenta na udział w programie indywidualnego stosowania; po wyrażeniu świadomej zgody pacjent może zostać włączony do programu indywidualnego stosowania;</p>	
<p>Art. 4h ust 1 pkt 7 PF dostarczać produkt leczniczy zgodnie z warunkami sprowadzania i stosowania tego produktu leczniczego, w opakowaniach zawierających co najmniej dane określające nazwę produktu leczniczego i nazwę powszechnie stosowaną produktu leczniczego, jeżeli dotyczy, jego postać farmaceutyczną, drogę podania, moc, nazwę substancji czynnej, nr serii, datę ważności oraz sposób przechowywania;</p>	<p>7) dostarczyć ayć produkt leczniczy zgodnie z warunkami zawartymi w dokumentacji uzasadniającej wydanie decyzji. W przypadku produktów leczniczych, wymagających podania w podmiocie leczniczym, opakowanie produktu leczniczego może być w języku angielskim. sprowadzania i stosowania tego produktu leczniczego, w opakowaniach zawierających co najmniej dane określające nazwę produktu leczniczego i nazwę powszechnie stosowaną produktu leczniczego, jeżeli dotyczy, jego postać farmaceutyczną, drogę podania, moc, nazwę substancji czynnej, nr serii, datę ważności oraz sposób przechowywania;</p>	<p>Proponujemy doprecyzowanie, iż produkt będzie dostarczany i stosowany zgodnie z warunkami wskazanymi we wniosku o wydanie zgody, tj. zgodnie z jego statusem rejestracyjnym. Ponadto proponujemy dodanie, iż oznakowanie produktu leczniczego może być w języku angielskim, pod warunkiem, iż produkt nie jest przekazywany pacjentom do samodzielnego stosowania.</p>

<p>Art. 4h ust. 1 pkt 8 PF zawrzeć umowę z podmiotem leczniczym, jeżeli podanie produktu leczniczego w ramach programie programu indywidualnego stosowania będzie wymagało jego podania w podmiocie leczniczym.</p>	<p>8) zawrzeć umowę z podmiotem leczniczym, jeżeli podanie produktu leczniczego w ramach programie programu indywidualnego stosowania będzie wymagało jego podania w podmiocie leczniczym.</p>	<p>W przypadku programu indywidualnego stosowania umowa powinna być zawsze podpisywana z podmiotem leczniczym. Należałoby w takiej umowie uregulować zasady dystrybucji produktu leczniczego, tj. gdzie jest dostarczany, przechowywany oraz kto wydaje go pacjentowi i uzyskuje od niego świadomą zgodę na udział w programie indywidualnego stosowania. Rekomendowanym przez nas rozwiązaniem jest pozostawienie tego w kompetencji podmiotu leczniczego, z którym podpisywana jest umowa. W związku z takim rozwiązaniem proponujemy dodanie w art. 86 ust. 3 PF pkt 11 - udział apteki szpitalnej w programach indywidualnego stosowania, o których mowa w art. 4f PF.</p>
<p>Art. 4h ust. 2 PF Uzyskanie zgody, o której mowa w art. 4f ust. 1, nie zwalnia podmiotu odpowiedzialnego albo sponsora od odpowiedzialności karnej lub cywilnej wynikającej ze stosowania produktu leczniczego w ramach programu indywidualnego stosowania, w tym na podstawie przepisów dotyczących odpowiedzialności za produkt.</p>	<p>2. Uzyskanie zgody, o której mowa w art. 4f ust. 1, nie zwalnia podmiotu odpowiedzialnego albo sponsora od odpowiedzialności karnej lub cywilnej wynikającej ze stosowania produktu leczniczego w ramach programu indywidualnego stosowania, w tym na podstawie przepisów dotyczących odpowiedzialności za produkt.</p>	<p>Proponujemy określenie odpowiedzialności na zasadach ogólnych i wykreślenie odpowiedzialności na podstawie przepisów dotyczących odpowiedzialności za produkt, gdyż znajdują one zastosowanie tylko w przypadku produktów dopuszczonych do obrotu produktów, wprowadzonych do obrotu i stosowanych zgodnie z pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu,</p>
<p>Art. 4h ust. 3 PF Każde opakowanie produktu leczniczego, którego dotyczy zgoda, o której mowa w art. 4f ust. 1, powinno zawierać jednoznaczną informację, że produkt leczniczy jest udostępniany na podstawie tej zgody, oraz że nie jest produktem leczniczym dopuszczonym do obrotu.;</p>	<p>3. Do każdego opakowania produktu leczniczego, którego dotyczy zgoda, o której mowa w art. 4f ust. 1, dodawana jest powinno zawierać jednoznaczną informację, że produkt leczniczy jest udostępniany w ramach programu indywidualnego stosowania na podstawie tej zgody, oraz że nie jest produktem</p>	<p>Proponujemy zmianę brzmienia art. 4h ust. 3 PF z uwagi na fakt, iż dodatkowe oznakowanie opakowania produktu leczniczego to czynności wytwórcze, a - brak jest w obowiązujących przepisach odpowiednich zapisów regulujących wytwarzanie i obrót hurtowy produktów stosowanych w ramach programu. Ponadto obecne brzmienie uniemożliwia wykorzystanie produktu już wytworzonego i oznakowanego na potrzeby badania klinicznego, a potem</p>

	<p>leczniczym dopuszczonym do obrotu.</p>	<p>dopuszczonego do obrotu. Możliwość wykorzystania takiego produktu do leczenia pacjentów w ramach programu indywidualnego stosowania będzie rozwiązaniem korzystanym dla pacjentów.</p>
<p>Art. 65 po ust. 2 PF w dodaje się ust. 2a w brzmieniu: „2a. Nie stanowi obrotu zastosowanie produktu leczniczego w ramach programu indywidualnego stosowania produktu leczniczego”.</p>	<p>2a. Nie stanowi obrotu przechowywanie i zastosowanie lub wydawanie pacjentowi produktu leczniczego w ramach programu indywidualnego stosowania produktu leczniczego w podmiocie leczniczym. Zgoda, o której mowa w art. 4f ust. 1, jest podstawą do wytwarzania albo sprowadzania a także dostarczania produktu leczniczego w ramach programu indywidualnego stosowania przez podmioty określone w dokumentacji złożonej na podstawie art. 4f ust. 3 pkt 5.</p>	<p>Konieczne jest wprowadzenie przepisów, które umożliwią wytwórcom, ew. hurtowniom farmaceutycznym oraz podmiotom leczniczym podejmowanie działań w ramach realizacji programu indywidualnego stosowania, bez ryzyka naruszenia przepisów o wytwarzaniu i obrocie produktami leczniczymi.</p>
<p>Art. 86 ust. 3 PF 3. W odniesieniu do aptek szpitalnych usługą farmaceutyczną jest również: 1) sporządzanie leków do żywienia pozajelitowego; 2) sporządzanie leków do żywienia dojelitowego; 3) przygotowywanie leków w dawkach dziennych, w tym leków cytostatycznych; 3a) 360 sporządzanie produktów radiofarmaceutycznych na potrzeby udzielania świadczeń pacjentom danego podmiotu leczniczego; 4) wytwarzanie płynów infuzyjnych; 5) organizowanie zaopatrzenia szpitala w produkty lecznicze i wyroby medyczne;</p>	<p>Dodanie do art. 86 ust. 3 PF: 3. W odniesieniu do aptek szpitalnych usługą farmaceutyczną jest również: 1) sporządzanie leków do żywienia pozajelitowego; 2) sporządzanie leków do żywienia dojelitowego; 3) przygotowywanie leków w dawkach dziennych, w tym leków cytostatycznych; 3a) 360 sporządzanie produktów radiofarmaceutycznych na potrzeby udzielania świadczeń pacjentom danego podmiotu leczniczego;</p>	<p>Proponowana zmiana w art. 86 ust. 3 PF umożliwi przechowywania i wydawanie produktu w ramach programu indywidualnego stosowania z apteki szpitalnej.</p>

<p>6) przygotowywanie roztworów do hemodializy i dializy dootrzewnowej; 7) udział w monitorowaniu działań niepożądanych leków; 8) udział w badaniach klinicznych prowadzonych na terenie szpitala; 9) udział w racjonalizacji farmakoterapii; 10) współuczestniczenie w prowadzeniu gospodarki produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi w szpitalu.</p>	<p>4) wytwarzanie płynów infuzyjnych; 5) organizowanie zaopatrzenia szpitala w produkty lecznicze i wyroby medyczne; 6) przygotowywanie roztworów do hemodializy i dializy dootrzewnowej; 7) udział w monitorowaniu działań niepożądanych leków; 8) udział w badaniach klinicznych prowadzonych na terenie szpitala; 9) udział w racjonalizacji farmakoterapii; 10) współuczestniczenie w prowadzeniu gospodarki produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi w szpitalu. 11) udział w prowadzeniu programów indywidualnego stosowania, o których mowa w art. 4f ust. 1.</p>	
---	---	--