

ZPIFF/7/BCD/2017

Warszawa, dnia 20 stycznia 2017 r.

**Katarzyna Głowala**  
Podsekretarz Stanu  
w Ministerstwie Zdrowia

**Krzysztof Łanda**  
Podsekretarz Stanu  
w Ministerstwie Zdrowia

*Szanowny Panie Ministrze*

W imieniu Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA, pragnę przedstawić uwagi Związku do projektu ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw, dotyczącej ustalania cen urzędowych dla leków objętych programami polityki zdrowotnej i Programem Szczepień Ochronnych (<http://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12293656>) („Nowela”).

We wszystkich sferach terapeutycznych, które zostaną objęte regulacją (leki stosowane w leczeniu hemofilii, leki dla osób z wirusem HIV, szczepionki) pożądaną jest umożliwienie lekarzom oraz pacjentom dokonywania wyboru z szerszej palety leków i szczepionek, które oferuje innowacyjna medycyna. Celem ustawy powinna być więc, poza zwiększeniem kontroli nad publicznymi wydatkami, poprawa dostępności polskich pacjentów do nowoczesnych terapii w leczeniu AIDS i w hemofilii, a także do nowoczesnych szczepionek. W związku z tym przy okazji prac nad Nowelą i nad projektem tzw. DNUR proponujemy uregulowanie zasad współlistnienia różnych kanałów finansowania leków i szczepionek, w tym w szczególności umożliwienie pacjentom – za dopłatą – wyboru różnych opcji terapeutycznych.

W związku z zupełnie odmienną specyfiką dystrybucji każdego z trzech typów technologii, których dotyczy projekt, uważamy za zasadne uwzględnienie tej specyfiki w przepisach, co w obecnym brzmieniu projektu nowelizacji nie ma miejsca. W tym kontekście wskazać należy, iż niektóre z leków objętych programami polityki zdrowotnej są jednocześnie refundowane (np. czynniki krzepnięcia w programie lekowym dla dzieci), a niektóre szczepionki są przedmiotem toczących się postępowań refundacyjnych, których los także powinien być uwzględniony w nowych regulacjach.

W załączeniu przekazuję szczegółowe propozycje zmian w projekcie nowelizacji. Ponieważ wiele projektowanych przepisów pozostaje dla nas niejasnych, poniżej przedstawiamy uwagi ogólne - dotyczące wszystkich trzech grup produktów, których projekt dotyczy, a następnie omawiamy konkretne problemy dotyczące tych poszczególnych grup.

## 1. UWAGI OGÓLNE

### 1.1. Niejasny zakres nowelizacji – ustalanie ceny, czy zasadności finansowania leku.

Zasadnicza wątpliwość dotycząca projektu nowelizacji wynika z charakteru prawnego procesu ustalania urzędowych cen zbytu na produkty lecznicze „stosowane w ramach programów polityki zdrowotnej i Programu Szczepień Ochronnych”. Powstaje pytanie, kiedy i w jakim trybie następuje decyzja o objęciu finansowaniem danego leku i zagwarantowaniu go świadczeniobiorcom – czy w ramach programu polityki zdrowotnej, czy też w nowoprowadzanym Nowelą procesie ustalania ceny?

Niespójna jest w tym zakresie terminologia projektowanego rozdziału 5A ustawy refundacyjnej:

- art. 40a używa zwrotu „leki stosowane w programach”,
- art. 40j ust. 7 – mówi, że rekomendacja AOTMIT ma zawierać rozstrzygnięcie „czy lek powinien być finansowany”
- uzasadnienie do ustawy używa określenia „wniosek o objęcie szczepionki refundacją”.

Powstaje więc pytanie kto i kiedy decyduje o „objęciu” leku finansowaniem, inaczej bowiem tworzone są programy polityki zdrowotnej (odnoszą się do substancji i typów leków), inaczej zaś program szczepień (posługuje się opisami wskazań). Projekt nowelizacji nie wyjaśnia:

- czy ustalenie urzędowej ceny zbytu jest warunkiem sine qua non objęcia finansowaniem, a jeżeli tak, to
- jaka będzie relacja decyzji cenowych do treści programu w zakresie produktu wymienionego w programie wprost poprzez nazwy substancji czynnych (lub jak w wypadku programu dotyczącego chorych na HIV, wprost poprzez nazwy handlowe).
- ustawodawca powinien rozważyć określenie okoliczności, które powinny determinować umieszczenie leku w programie vs. umieszczenie leku po prostu w obwieszczeniu refundacyjnym. Doprecyzowanie tych przepisów ma fundamentalne znaczenie dla pacjentów, wskazywać bowiem będzie źródło przysługującego im uprawnienia do świadczenia gwarantowanego.

Nawet przy założeniu, że projektowany Rozdział 5a ustawy refundacyjnej dotyczy tylko ustalania ceny, a nie meritum tego, czy lek w ogóle ma być finansowany, powstaje pytanie (ważne zarówno dla okresu przejściowego, jak i później), jaki jest skutek braku uzgodnienia ceny? Czy blokuje możliwość finansowania leków wymienionych w programach (np. Program AIDS wskazuje konkretne substancje) albo start w przetargach centralnych (np. w przypadku szczepionek). Jaki wpływ na możliwość objęcia leku finansowaniem ma mieć ewentualne nieuzgodnienie ceny?

### 1.2. Cena urzędowa i grupa limitowa a przetargi centralne.

Większość leków objętych programami z projektowanego Rozdziału 5a jest nabywana przez podmioty „centralne” – tj. Ministerstwo Zdrowia, Narodowe Centrum Krwi, Krajowe Centrum ds. AIDS.

W programach hemofilii i szczepień zakupy centralne odbywają się na zasadzie zakupu jedynie tego produktu, który wygrał centralny przetarg. Dlatego projekt rodzi następujące pytania:



- czy rzeczywiście potrzebne jest wprowadzanie „wyprzedzającego” systemu ustalania cen na leki jedynie potencjalnie finansowane publicznie,
- jakie jest *ratio* wszczynania procedury cenowej, prezentowania dossier wymaganego w Rozdziale 5a w sytuacji, gdy na końcu tego postępowania i tak odbywa się przetarg centralny wykluczający w zasadzie zakup innego produktu niż produkt wybrany w tym przetargu?

Jest to sytuacja zupełnie inna niż ta, która charakteryzuje konkurencję pomiędzy lekami refundowanymi, z których każdy ma równe szanse startować do przetargów szpitalnych. Przetargi te, w odróżnieniu od opisanego wyżej przetargu centralnego, odbywają się wielokrotnie w ciągu roku i są organizowane przez wiele podmiotów. W praktyce więc jest tak, iż wyniki przetargów nie są identyczne i mogą je wygrywać dostawcy z różnymi produktami. Tymczasem, jak wskazano powyżej, konstrukcja przetargów centralnych na leki omawiane w niniejszym piśmie powoduje, że dostawcy, których oferty przegrały w tych przetargach, nie mają już możliwości uczestniczyć w innych przetargach, a ich leki stają się niedostępne dla pacjentów. Trochę inna jest sytuacja dotycząca leków na AIDS, które są kupowane „równolegle”, w zależności od potrzeb leczniczych – tj. zakup jednego nie wyklucza innego - bowiem wszystkie są potrzebne do różnych schematów leczenia.

Wobec powyższego uważamy, że istnieje potrzeba regulacji wzajemnej (potencjalnie paralelnej) relacji budżetowego i refundacyjnego finansowania tych samych lub podobnych leków, także w kontekście nakładu pracy związanego z negocjacją cen urzędowych i relacji tych cen do ewentualnych urzędowych cen refundacyjnych,

„Jednorazowość” przetargów centralnych na szczepionki i czynniki krzepnięcia stawia pod znakiem zapytania celowość negocjacji cen i instrumentów dzielenia ryzyka na te leki. Prawna reguła jawności cen przetargowych w przypadku przetargów centralnych kłóci się z założeniem poufności instrumentów dzielenia ryzyka. Spowoduje to, że w systemie przetargów publicznych i tak nie będzie można osiągnąć efektu oszczędności kosztowych, bowiem decydować będzie cena, a nie poufny, a więc z definicji nieujawniany, RSS (obniżający koszty).

Jesteśmy gotowi do rozmów o racjonalizacji wydatków publicznych na leki nabywane centralnie, ale zaproponowany w nowelizacji system będzie niezwykle kosztowy i czasochłonny, a w dodatku może mieć „efekty uboczne” w postaci nieprzystępowania firm do procedury cenowej i przetargowej z obawy przed ujawnieniem cen z przetargów i RSS, albo petryfikacją ceny także na rynku otwartym.

Powstanie także niejasność prawna co do tego, które leki i szczepionki są elementem świadczenia gwarantowanego. Jeżeli bowiem leki pojawią się w obwieszczeniu wydanym przez Ministra Zdrowia w trybie projektowanego w Noweli art. 40k ustawy o refundacji z cenami urzędowymi, to świadczeniodawcy mogą mieć przekonanie o możliwości korzystania z tych leków w ramach świadczeń gwarantowanych. Będzie to wprowadzało w błąd, gdyż w rzeczywistości, w związku z zakupami centralnymi, dostępne będą dla pacjentów tylko i wyłącznie leki wybrane przez Ministerstwo Zdrowia, czy Narodowe Centrum Krwi.

Inaczej kształtowałaby się sytuacja, gdyby ustawa wprowadzała jakiś pomost pomiędzy przetargiem centralnym (przegranym przez lek, czy szczepionkę z ustaloną urzędową ceną zbytu), a jego możliwą refundacją szpitalną, albo apteczną za dopłatą. Tu powstaje pytanie o relację przepisów omawianej nowelizacji z propozycjami zawartymi w nowelizacji tzw. DNUR zakładającej refundację szczepionek, a także o los wniosków refundacyjnych w zawieszonych



postępowaniach refundacyjnych niektórych szczepionek. Niezbędne jest umożliwienie pacjentowi wyboru szczepionki, czy czynnika krzepnięcia krwi, które przegrały cenowo w przetargu centralnym, ale powinny być dostępne za dopłatą już nie jako leki obowiązkowe, ale opcjonalne (w przypadku szczepionek należałoby jeszcze zastanowić się nad ustaleniem relacji pojęcia „szczepionka zalecana” a szczepionka refundowana).

Tylko przy założeniu wprowadzenia jakiejś formuły współpłacenia, rację bytu ma grupowanie leków w grupy limitowe, zgodnie z art. 15 ustawy refundacyjnej, który ma się stosować odpowiednio.

### 1.3. Ceny i marże hurtowe dla leków, o których mowa w Rozdziale 5a.

O ile nabywcą leków w programach, o których mowa w Rozdziale 5a, jest „jednostka centralna”, o tyle sprzedający mogą być różni:

- leki może sprzedać Państwu bezpośrednio dostawca (z grupy kapitałowej wytwórcy), ale także hurtownicy.
- dalsza dystrybucja produktów jest bardzo różna i toczy się z udziałem:
  - Państwa (w przypadku szczepień obowiązkowych),
  - RCKiKów
  - świadczeniodawców.
- Szczepionki dodatkowo funkcjonują także na rynku aptecznym i rynku komercyjnym w podmiotach leczniczych.

Jest więc cała paleta różnorodnych struktur umów sprzedaży tych leków. Ustawodawca powinien to uwzględnić w opisie procesu ustalania urzędowej ceny zbytu, a także cen i marż hurtowych dotyczących przedmiotowych leków.

Ponieważ cenę stosuje strona sprzedająca, ustawa powinna dobrze definiować ten podmiot, który stosuje urzędową cenę zbytu albo cenę hurtową (niestety od początku obowiązywania ustawy o refundacji leków nie została wyjaśniona kwestia definicji „zbywcy” stosującego urzędową cenę zbytu). Wiąże się to także z potrzebną umożliwieniem grupie kapitałowej wskazania wnioskodawcy spośród spółek w grupie spełniających wymogu definicji „wnioskodawcy”.

Nowelizacja posługuje się natomiast rozbieżnymi pojęciami „maksymalnej ceny detalicznej brutto” (art 6 ust. 7) i „ceny z przetargu” (w uzasadnieniu). Należy podkreślić, że ceny detaliczne w ogóle nie występują w przypadku omawianych leków w kanałach sprzedaży finansowanych przez Państwo – nie są to bowiem leki dostępne dla pacjentów w aptekach. Istnieje potrzeba innego zdefiniowania podstawy ustalenia urzędowej ceny zbytu oraz ceny oznaczanej w obwieszczeniu. Nie jest także jasna natura urzędowych cen zbytu ustalanych w trybie projektowanego Rozdziału 5A ustawy o refundacji. Jedynie uzasadnienie do ustawy wskazuje na ich maksymalny charakter. Sama ustawa tego nie przesądza i nie wprowadza potrzebnych zmian w art. 9. Ustawa nie reguluje również kwestii marży hurtowej oraz sytuacji, gdy dany lek ma już urzędową cenę zbytu w ramach refundacji dla innej populacji, albo sprzedawany jest także komercyjnie, na rynku, na którym nie obowiązują ceny regulowane.

Ponadto, oczekiwanie ustawodawcy, iż „najniższe ceny z przetargów” staną się wyjściowymi urzędowymi cenami zbytu abstrahuje od problemu cen referencyjnych. Problem ten może spowodować, że wnioskodawcy w ogóle nie złożą wniosków o ustalenie ceny urzędowej w obawie przed uznaniem cen przetargowych (w dodatku dla leków nie wybranych w



przetargu) za referencyjne w innych krajach. Należy odróżnić cenę z oferty przetargowej od poziomu publicznie dostępnej urzędowej ceny zbytu leku. Cena przetargowa stanowi cenę efektywną, jaką może zaproponować w przetargu oferent, natomiast cena urzędowa stanowić będzie maksymalną i oficjalnie dostępną cenę, po jakiej w ogóle produkt będzie dostępny na rynku. W związku z powyższym, odniesienie ceny przetargowej bezpośrednio do ceny urzędowej uważamy za nieuzasadnione.

#### 1.4 Okres obowiązywania decyzji o ustaleniu urzędowej ceny zbytu.

Projekt pozostawia dużą uznaniowość wobec czasu na jaki wydawana jest decyzja o ustaleniu urzędowej ceny zbytu. Projektowane przepisy określają tylko, że decyzję taką wydaje się na okres do 5 lat, ale nie dłużej niż do czasu wygaśnięcia okresu wyłączności rynkowej. Przepisy nie określają natomiast minimalnego okresu obowiązywania decyzji, co będzie powodować dużą uznaniowość w tym zakresie - potencjalnie bowiem możliwe będzie wydanie decyzji o ustaleniu urzędowej ceny zbytu np. tylko na 3 miesiące. Podobne rozwiązanie przewidziano w ogłoszonym w zeszłym roku projekcie ustawy o tzw. ratunkowym dostępie do technologii medycznych - zostało ono mocno skrytykowane, jako wprowadzające zbyt dużą niepewność wnioskodawców, co do obowiązywania decyzji o refundacji (w tym przypadku o ustaleniu urzędowej ceny zbytu).

Nowelizacja nie zakłada również żadnej korelacji pomiędzy okresem obowiązywania decyzji i okresami zakupów szczepionek, czy obowiązywania programów polityki zdrowotnej. W przypadku szczepionek, dodatkowo trzeba wziąć pod uwagę ograniczenia w dostępności do poszczególnych szczepionek i wynikającą z tego trudność oszacowania dostępności ww. produktów nawet w perspektywie rocznej (w ostatnich latach 2014-2016 MZ wydało kilkanaście zgód na dostawę szczepionek do PSO w opakowaniach obcojęzycznych w celu kontynuacji realizacji PSO).

#### 1.5. Zmienne cenowe negocjowane w pierwszym wykazie.

Przepis przejściowy nie precyzuje zasad grupowania leków, elementów pierwszych decyzji, ani okresu, na jaki zostaną wydane. Niejasny jest skutek nieobecności na pierwszym wykazie ze względów formalnych albo braku uzgodnienia ceny.

## 2. PROBLEMY SZCZEGÓŁOWE

### 2.1. Problemy dotyczące leków stosowanych w leczeniu hemofilii.

Sytuacja w zakresie leków stosowanych w leczeniu hemofilii jest skomplikowana, bowiem część chorych (dzieci) jest leczona w trybie programu lekowego w ramach obwieszczenia refundacyjnego ze środków NFZ (program lekowy „Zapobieganie Krwawieniom u Dzieci z Hemofilią A i B”), a część (dorośli) leczona jest w ramach Narodowego Programu Leczenia Hemofilii i Pokrewnych Skaz Krwotocznych, finansowanego w budżecie Ministerstwa Zdrowia. Czynniki krzepnięcia są te same, ale funkcjonują dwojako w systemie finansowania publicznego i dwóch nabywców – NFZ oraz Ministra Zdrowia.

Przedstawiony do konsultacji projekt nowelizacji nie przewiduje szczególnej sytuacji, w której produkt stosowany w programie polityki zdrowotnej ma już ustaloną urzędową cenę zbytu publikowaną w ramach obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków. Powoduje to zagrożenie ustalenia dwóch różnych cen urzędowych. Przepisy nowelizacji powinny regulować wzajemną relację tych cen.



Problematyczne (już obecnie w ramach programu lekowego, a w przyszłości także w ramach programu polityki zdrowotnej) jest to, że czynniki krzepnięcia mają określoną urzędową cenę zbytu, ale jednocześnie odbywają się przetargi centralne dla takich produktów w ramach programu lekowego i tych finansowanych w zakresie programu polityki zdrowotnej. Produkt wykluczony, czyli ten, który przegrał przetarg, nie otrzymuje żadnego finansowania publicznego. Ma więc już obecnie niejako „teoretyczną” urzędową cenę zbytu. Nie ma formuły współpłacenia i wyboru czynnika, który byłby dla danego pacjenta lepszy, ani formuły współpłacenia dla sytuacji, w której pacjent przyzwyczajony jest do obsługi domowej przez danego dostawcę i nie chciałby jej zmieniać. Należałoby rozważyć wprowadzenie systemu współpłacenia np. w aptece szpitalnej, która formalnie uczestniczy w dystrybucji czynników krzepnięcia.

## 2.2. Problemy dotyczące leków stosowanych w leczeniu chorych z wirusem HIV

Program „Leczenie antyretrowirusowe osób żyjących z wirusem HIV w Polsce na lata 2017-2021” zawiera własne wytyczne co do farmakoterapii u chorych z wirusem HIV. Zawiera listę substancji, a także nazw handlowych leków stosowanych w wielu schematach terapeutycznych. Nie ma w tym programie zakupu „jednego leku”, ale równoległe przetargi na wszystkie potrzebne substancje. Program przewiduje także górną granicę wydatków na jednego chorego.

Nowelizacja zupełnie nie uwzględnia tej specyfiki w zakresie, w jakim odnosi się do oceny HTA, która ma decydować, jak rozumiemy, o zasadności finansowania jako takiego, a nie o ustaleniu ceny (wbrew tytułowi Rozdziału 5A). Nie jest więc jasne, jak w przyszłości ma wyglądać kwalifikacja danej terapii do programu. Czy tak jak obecnie, poprzez modyfikacje treści programu wydawanego przez MZ w trybie art. 48 ustawy o świadczeniach, czy „w ramach” postępowania o ustalenie ceny, które staje się tym samym postępowaniem w zasadzie refundacyjnym, a nie cenowym.

Ustawa nie określa także w żadnym przepisie sposobu modyfikowania, czy wyliczania maksymalnej kwoty wydatków na danego chorego. Taki system kontroli wydatków publicznych jest w tej chorobie najskuteczniejszy, bowiem z jednej strony określa górną granicę wydatków, ale z drugiej pozwala utrzymać różnorodność schematów terapeutycznych i ich zmienność nawet u tego samego chorego, co jest niezbędne w leczeniu chorych z wirusem HIV. W tym sensie zupełnie nieadekwatne do zasad leczenia tej choroby jest założenie stosowania do leków w programie, art. 15 ustawy refundacyjnej o grupowaniu. Grupowanie to mogło by być możliwe jedynie w ramach tej samej substancji czynnej, tj. na linii lek oryginalny – lek generyczny, ale już tzw. grupy „jumbo” są nie do zaakceptowania, burzą bowiem zupełnie system schematów terapeutycznych.

## 2.3. Kwestie dotyczące szczepionek

Uważamy, że kwestia finansowania szczepionek jest tak specyficzna i wielowątkowa, że powinien istnieć osobny rozdział w ustawie dotyczy tego rodzaju produktów. Rozdział ten powinien wskazywać na różne tryby finansowania szczepionek: a) obowiązkowych i darmowych, b) refundowanych ze współpłaceniem, c) zalecanych.

Projekt ustawy mówi o ustaleniu urzędowej ceny zbytu na produkty zawarte w PSO, tymczasem w PSO (część I i II) wymienione są szczepienia przeciwko chorobom zakaźnym. W związku z powyższym pojawiają się pytania:



- jakim kluczem będzie posługiwało się Ministerstwo Zdrowia przy wezwaniu podmiotów do złożenia wniosków refundacyjnych,
- co z produktami, które nie zostały uwzględnione w wysyłce wezwań, a mimo to mogłyby zostać wykorzystane do realizacji PSO,
- co wreszcie z produktami, które do tej pory były sprowadzane do Polski w ramach zgody Ministerstwa Zdrowia na import, a które aktualnie otrzymały pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Polsce, w przypadku których nie możemy przedstawić dokumentów, że produkt jest dostępny?

Poszczególne szczepionki mogą funkcjonować na rynku w ramach zakupów centralnych jako obowiązkowe, ale także równoległe na rynku usług komercyjnych. Niektóre szczepionki mogą funkcjonować także na liście leków refundowanych. Ustawa musi więc precyzować, jaki charakter ma cena urzędowa na poszczególnych rynkach. Urzędowa cena zbytu szczepionki będzie więc ceną maksymalną tylko w zakresie, w jakim szczepionka będzie sprzedawana z przeznaczeniem dla świadczeniodawców (zgodnie z art. 9 ust. 1 Ustawy o refundacji urzędowa cena zbytu ma charakter ceny maksymalnej do świadczeniodawcy). W pozostałym zakresie, tj. w sytuacji, kiedy to pacjent płaci za zakup szczepionki w aptece, urzędowa cena zbytu będzie miała charakter ceny sztywnej (art. 8 Ustawy o refundacji). Oznacza to, że w przypadku zakupu szczepionki przez MZ, sprzedawca będzie mógł tylko obniżyć cenę szczepionki w stosunku do jej urzędowej ceny zbytu. Natomiast w przypadku sprzedaży do pacjentów będzie obowiązywała cena sztywna. Cena sztywna nie powinna jednak dotyczyć sprzedaży szczepionki za 100% ceny, bez wsparcia Państwa.

Projektowane przepisy zakładają odpowiednie zastosowanie do tych produktów przepisów ustawy o refundacji m.in. o grupach limitowych. Grupowanie szczepionek nie ma jednak żadnego sensu w przypadku szczepień obowiązkowych nabywanych przez Ministerstwo Zdrowia. Grupowanie może natomiast dotyczyć szczepionek refundowanych, o ile do takiej refundacji dojdzie. Niestety przepisy dotyczące refundacji szczepionek znajdują się w innej nowelizacji (tzw. DNUR). Postulujemy zatem przeniesienie przepisów dotyczących szczepionek do nowelizacji omawianej niniejszym pismem, aby kwestie te zostały uregulowane spójnie i całościowo.

Decyzja o ustaleniu urzędowej ceny zbytu będzie wydawana dla produktu o konkretnym kodzie EAN, w związku z czym zastosowanie produktu z innym kodem lub w obcojęzycznym opakowaniu, w szczególności w sytuacji sprowadzenia leku w trybie art. 4 ust 8 nie będzie możliwe. Analogiczne, w praktyce będzie niezwykle utrudnione złożenie wniosku dla wszystkich potencjalnych produktów, które mogą być sprowadzone z zagranicy. Konieczne jest wprowadzenie specjalnego trybu określającego możliwość wykorzystania produktu sprowadzanego z zagranicy.

W przypadku HTA dla szczepionek występują charakterystyczne problemy i ograniczenia. W przeciwieństwie do innych leków, w większości przypadków, ocena ekonomiczna dla szczepionek będzie wymagała modelowania surogatowych punktów końcowych z badań RCT (np. serokonwersja, seroprotekcja) na twarde punkty końcowe (np. zachorowania) w celu obliczenia m.in. QALY w horyzoncie dożywoć. Ponieważ nie ma obecnie wytycznych HTA dedykowanych dla szczepionek, warto w treści nowych minimalnych wymagań zaznaczyć, że w przypadku szczepionek jest to standardowe podejście, i wymaganie oceny twardego punktu końcowego w badaniach RCT dla szczepionek jest nierealistyczne. Jednocześnie uważamy, że większy nacisk powinien być położony na rodzaj dowodów naukowych (np.



# INFARMA

Związek Pracodawców  
finansujących Firm Farmaceutycznych

badania obserwacyjne), które są właściwe w ocenie HTA dla szczepionek. Warto zaznaczyć, że w przypadku szczepionek, które nie mają odpowiednika w danym Programie Szczepień Ochronnych (gdy wymagana ma być oprócz BIA także AEK i AE), porównanie dotyczy szczepionki vs. brak szczepienia. W wielu przypadkach problemów zdrowotnych badania RCT vs. brak szczepienia nie będą dostępne.

\*\*\*

Mamy nadzieję, że przedstawione w niniejszym stanowisku uwagi spotkają się z akceptacją projektodawcy skutkując wypracowaniem możliwie najlepszych rozwiązań prawnych służących pacjentom, przy jednoczesnym zabezpieczeniu racjonalnej gospodarki środkami budżetowymi.

?

posiada

Bogna Cichowska-Duma  
Dyrektor Generalny  
INFARMA

**Załącznik:**

1. Szczegółowe uwagi INFARMY i propozycje zmian w projekcie ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw.



**PROPOZYCJE ZMIAN W USTAWIE Z DNIA 12 MAJA 2011 R. O REFUNDACJI LEKÓW, ŚRODKÓW SPOŻYWCZYCH SPECJALNEGO PRZEZNACZENIA ŻYWIENIOWEGO ORAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH ORAZ INNYCH USTAWACH ZMIENIANYCH NOWELIZACJĄ USTAWY REFUNDACYJNĄ DOTYCZĄCĄ PROGRAMÓW POLITYKI LEKOWEJ I PROGRAMU SZCZEPIEŃ**

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

- **kolorem niebieskim** – oznaczony jest projekt ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw z dnia 19 grudnia 2016 r. (**dotyczący refundacji leków stosowanych w programach polityki zdrowotnej oraz w Programie Szczepień Ochronnych**);
- **kolorem fioletowym** – oznaczony jest 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**), w zakresie jakim dotyczy szczepień.

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>Rozdział 1 Przepisy ogólne</b>		
<b>Art. 2.</b> Użyte w ustawie określenia oznaczają: 20a) szczepionka – lek będący produktem immunologicznym stosowanym przeciw chorobie zakaźnej w celu sztucznego uodpornienia przeciwko tej chorobie;	<b>PROPONUJEMY PRZENIESIENIE TYCH ZMIAN USTAWOWYCH Z NOWELIZACJI TZW. DNUR DO NOWELIZACJI DOTYCZĄCEJ PROGRAMU SZCZEPIEŃ OCHRONNYCH W ZAKRESIE USTALANIA URZĘDOWYCH CEN SZCZEPIONEK + wskazujemy dodatkowe postulaty w uzasadnieniu</b>	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.
<b>Art. 7. 9.</b> Dla szczepionek dostępnych w aptece na receptę ustala się marżę detaliczną w wysokości 10% ceny hurtowej.	<b>PROPONUJEMY PRZENIESIENIE TYCH ZMIAN USTAWOWYCH Z NOWELIZACJI TZW. DNUR DO NOWELIZACJI DOTYCZĄCEJ PROGRAMU SZCZEPIEŃ OCHRONNYCH W ZAKRESIE USTALANIA URZĘDOWYCH CEN SZCZEPIONEK + wskazujemy dodatkowe postulaty w uzasadnieniu</b>	W jaki sposób Ministerstwo Zdrowia ma zamiar uregulować kwestię kosztu szczepionek w podmiotach leczniczych, w szczególności jeśli chodzi o dopłatę ponad limit?  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.
<b>Art. 8.</b> Urzędowe ceny zbytu, a także urzędowe marże hurtowe i detaliczne, mają charakter cen i marż sztywnych.	<b>Art. 8.</b> Ust. 1 Urzędowe ceny zbytu, a także urzędowe marże hurtowe i detaliczne, mają charakter cen i marż sztywnych. Ust. 2. Urzędowe ceny zbytu, a także urzędowe marże hurtowe mają charakter cen i marż maksymalnych, gdy leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia, wyroby medyczne nabywane są przez świadczeniodawców w celu realizacji świadczeń gwarantowanych. Ust. 3 Urzędowe ceny zbytu, a także urzędowe marże hurtowe leków, o których mowa w Rozdziale 5A , mają charakter cen i marż maksymalnych.	Należy w ustawie doprecyzować wyraźnie, że ceny leków szpitalnych nie są sztywne lecz maksymalne. Podobnie rzecz się ma z cenami leków, o których mowa w Rozdziale 5A.
<b>Rozdział 3 Kryteria tworzenia poziomów odpłatności i grup limitowych oraz kryteria podejmowania decyzji o objęciu refundacją i zasady ustalania urzędowej ceny zbytu</b>		
<b>Art. 15.</b> 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.	<b>PROPONUJEMY PRZENIESIENIE TYCH ZMIAN USTAWOWYCH Z NOWELIZACJI TZW. DNUR DO NOWELIZACJI DOTYCZĄCEJ PROGRAMU SZCZEPIEŃ OCHRONNYCH W ZAKRESIE USTALANIA URZĘDOWYCH CEN SZCZEPIONEK + wskazujemy dodatkowe postulaty w uzasadnieniu</b>	Proponujemy usunięcie zapisów dotyczących możliwości tworzenia grup limitowych ze względu na wysoką kompleksowość kryteriów niezbędnych do ich wyznaczenia. Kryterium najtańszej szczepionki w grupie nie bierze pod uwagę m.in. 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 liczbie serotypów, schemacie dawkowania w poszczególnych grupach, wynikach 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
[Art. 24 ust 4a]	Szczepionki, których urzędowa cena zbytu została ustalona w trybie i na zasadach Rozdziału 5a ustawy, a które nie zostały zakupione przez Ministra Zdrowia w trybie zamówień publicznych, mogą być przedmiotem wniosku o objęcie refundacją na podstawie dokumentacji przedłożonej w trybie art. 40b. W razie potrzeby dokumentacja ta podlega uzupełnieniu lub aktualizacji zgodnie z wymogami określonymi w art. 24 i 25 ustawy.	skuteczności itp. Ustawa powinna w jakiś sposób regulować relację procesu ustalania ceny urzędowej w programie polityki/ PSO z ewentualną procedurą refundacyjną. Np. dokumenty przedstawione w postępowaniu cenowym dla celów finansowania szczepienia jako obowiązkowego powinno być możliwe do wykorzystania w postępowaniu refundacyjnym, co umożliwiłoby zapewnienie dostępności leku dla pacjentów w innym trybie, na przykład aptecznym, w sytuacji, gdy szczepionka nie byłaby dostępna w programie. Wszystkie dane i dokumenty przedłożone w tym postępowaniu powinny być możliwe do wykorzystania w przypadku wnioskowania o refundację takiej szczepionki. Brak takiej możliwości byłby szczególnie nieuzasadniony i niezrozumiały, gdyby utrzymany został wymóg przedstawiania w procedurze ustalania ceny urzędowej dokumentacji analogicznej, jak w procedurze refundacyjnej, wliczając dokumentację HTA.
<b>Rozdział 5a</b> Tryb podejmowania decyzji w sprawie ustalania urzędowych cen zbytu leków stosowanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz w Programie Szczepień Ochronnych	NALEŻAŁOBY ROZWAŻYĆ ROZŁĄCZENIE REGULACJI DOTYCZĄCEJ PROGRAMÓW POLITYKI ZDROWOTNEJ I SZCZEPIEŃ PONIEWAŻ ISTNIEJĄ POMIĘDZY NIMI BARDZO DUŻE RÓŻNICE I STOPIEŃ KOMPLIKACJI PRAWNYCH	
	[Obecnie art. 48e. 1.- powinien się znaleźć na początku Rozdziału 5a] W przypadku gdy w ramach programu polityki zdrowotnej opracowanego przez ministra właściwego do spraw zdrowia, którego przedmiotem jest zaopatrzenie określonej grupy pacjentów w leki, minister właściwy do spraw zdrowia [ocenia zasadność finansowania ] i ustala urzędową cenę zbytu dla tego leku, zgodnie z przepisami Rozdziału 5a ustawy o refundacji., <del>po otrzymaniu opinii, o której mowa w art. 48a ust. 3 pkt 1.</del>  ALBO JEŻELI DECYZJA CO DO LEKU MA BYĆ PODEJMOWANA W RAMACH PROGRAMU POLITYKI ZDROWOTNEJ TO DO PROGRAMÓW NALEŻAŁOBY PRZENIESIĆ OPIS PROCEDUR OCENY LEKU PRZEZ AOTMIT	Przepisy muszą jasno definiować w jakim trybie i kto decyduje o objęciu danego leku finansowaniem.  Treść proponowanego tekstu art. 48e ustawy o świadczeniach powinien otwierać Rozdział 5A i <b>przesądzać, że MZ ustala, czy w ogóle finansować dany lek i jaka będzie jego cena. Rozdział powinien następnie określać procedurę decyzji o finansowaniu danego leku w programie.</b> Obecnie proponowane zapisy prowadzą do „dwoistości” działania AOTMiT w trybie art. 48a ust 3 pkt 1 i nowych zapisów tj art. 40j.  Brak takiej jasnej regulacji powoduje, że przepisy dotyczące ustalania jedynie ceny mogą przekształcić się w proces refundacyjny (decyzji merytorycznej czy dany lek powinien być w ogóle objęty finansowaniem), przy czym przestaje być jasne jakie jest prawne źródło świadczenia gwarantowanego –program czy decyzja cenowa.  Powinno być jedno miejsce regulacji zaangażowania AOTMiT w ten proces. Obecnie z jednej strony regulacja ma to art. 48a ust 3 ustawy o świadczeniach a z drugiej art. 40j ustawy refundacyjnej.  Decyzje dotyczące szczepionek powinny być w odrębnym rozdziale. Odmiennie bowiem niż w przypadku programów np. hemofilii i AIDS, PSO nie wskazuje na konkretne szczepionki. Te wybierane są dopiero w jednorazowym przetargu centralnym.
Art. 40a. 1. Dla leku stosowanego w ramach programu polityki zdrowotnej albo Programu Szczepień Ochronnych, o którym mowa w art. 17 ust. 11 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2016 r. poz. 1866) w zakresie szczepień	Art. 40a. 1. Dla leku stosowanego w ramach programu polityki zdrowotnej <del>albo Programu Szczepień Ochronnych, o którym mowa w art. 17 ust. 11 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2016 r. poz. 1866) w zakresie szczepień</del>	Przepisy dotyczące szczepionek powinny mieć osobną regulację albo w ustawie o świadczeniach z odesłaniami do innych ustaw albo w ustawie o chorobach zakaźnych, albo w ustawie o refundacji.  W jednym ustawowym miejscu powinien być zawarty spis różnych statusów szczepionek wskazujący, że mamy:

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
obowiązkowych, urzędową cenę zbytu ustala się na wniosek, o którym mowa w art. 40b ust. 1 pkt 1, złożony w terminie, o którym mowa w:	<del>obowiązkowych</del> , urzędową cenę zbytu ustala się na wniosek, o którym mowa w art. 40b ust. 1 pkt 1, złożony w terminie, o którym mowa w:	<ul style="list-style-type: none"> <li>- szczepienia obowiązkowe</li> <li>- szczepienia refundowane?</li> <li>- szczepienia zalecane</li> <li>- szczepienia samorządowe</li> <li>- szczepienia pracownicze.</li> </ul> <p>z odpowiednimi odesłaniami do stosowanych ustaw i określeniem wzajemnej relacji tych systemów finansowania zważywszy, że dotyczą one tych samych produktów.</p>
1) art. 48e ust. 3 ustawy o świadczeniach, lub		Przepis 48e powinien być przeniesiony do Rozdziału 5a, który spójnie powinien opisywać procedurę kwalifikacji leków jako takich i ustalania ich ceny.
2) art. 17 ust. 13 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi.	<del>art. 17 ust. 13 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi.</del>	Przepisy dotyczące szczepionek powinny mieć osobną regulację.
2. Urzędową cenę zbytu ustala się dla leku, o którym mowa w ust. 1, który spełnia następujące wymagania:		Znowu nie jest jasne, czy chodzi jedynie o ustalanie ceny, czy też o objęcie finansowaniem.
1) jest dopuszczony do obrotu lub pozostaje w obrocie w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne;		
2) jest dostępny na rynku;		
3) posiada kod identyfikacyjny EAN lub inny kod odpowiadający kodowi EAN.		<p>Przepis problematyczny dla szczepień w związku z koniecznością sprowadzania zasobów zagranicznych częstokroć nie posiadających EANu.</p> <p>O ile „inny kod odpowiadający kodowi EAN” nie zostanie zinterpretowany jako „właściwy zagraniczny kod” (tj. kod na opakowaniu obcojęzycznym), takie sformułowanie stwarza ryzyko braku możliwości objęcia decyzją w przedmiocie ustalenia urzędowej ceny zbytu obcojęzycznych opakowań danego leku, których sprowadzenie może być konieczne celem realizacji wielkości dostaw określonych w zamówieniu publicznym. Dotychczasowa praktyka realizacji Programu Szczepień Ochronnych w zakresie szczepień obowiązkowych pokazuje, że w sytuacjach pilnego zapotrzebowania Ministra Zdrowia (i ZZP przy Ministrze Zdrowia), które nie może być zaspokojone za pomocą dostaw typowej prezentacji szczepionki stosowanej dotychczas w PSO, stosuje się postaci inne (np. postać w ampułkostrzykawce albo opakowanie 10x1 fiołka zamiast opakowania 1x1 fiołka) albo wręcz za pomocą opakowań zawierających treści w jęz. polskim (konieczność stosowania opakowań obcojęzycznych). Takie opakowania posiadają inne kody EAN niż typowo wykorzystywane i kupowane na potrzeby PSO opakowania. Co do opakowań obcojęzycznych – ich wprowadzanie do obrotu realizowane jest typowo na podstawie decyzji Ministra Zdrowia o pozwoleniu na obrót na podstawie art. 4 ust. 3c) ustawy prawo farmaceutyczne, która wydawana jest po wygraniu przez producenta konkretnego przetargu, zatem nie jest możliwe powołanie takiej decyzji we wniosku o objęcie refundacją, co jest wymagane brzmieniem projektowanego 40c ust 4) lit. e) i f) ustawy zmienianej. Proponowane przedmiotową nowelizacją rozwiązania mogą w związku z tym spowodować brak istniejącej obecnie elastyczności po stronie ZZP przy Ministrze Zdrowia odnośnie możliwości zakupu szczepionek w pożądanym terminach.</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
3. Ustalenie urzędowej ceny zbytu leku, o którym mowa w ust. 1, następuje w drodze decyzji administracyjnej ministra właściwego do spraw zdrowia przy uwzględnieniu kryteriów określonych odpowiednio w art. 13 ust. 1 i 8.		
4. Decyzja, o której mowa w ust. 3, zawiera:		
1) oznaczenie (firmę) wnioskodawcy, adres siedziby albo miejsca wykonywania działalności gospodarczej;		
2) nazwę leku, o którym mowa w ust. 1, oraz jego dane identyfikujące;		
3) nazwę programu polityki zdrowotnej albo określenie, że lek jest stosowany w ramach Programu Szczepień Ochronnych;	3) nazwę programu polityki zdrowotnej <del>albo określenie, że lek jest stosowany w ramach Programu Szczepień Ochronnych;</del>	W nowym Rozdziale 5A widoczna jest niekonsekwencja – mianowicie szczepionka, dla której ustalana będzie cena dopiero wystartuje w przetargu, a więc w momencie ustalania ceny nie będzie jeszcze stosowana w PSO. Jest to szerszy problem jaki wskazaliśmy w liście INFARMY do MZ z uwagami do niniejszej nowelizacji.  Dodatkowo, kwestie szczepionkowe powinny być przesunięte do osobnego rozdziału.
4) urzędową cenę zbytu;		
5) termin wejścia w życie decyzji oraz okres jej obowiązywania;		
6) instrumenty dzielenia ryzyka, jeżeli zostały ustalone.		
5. Decyzję, o której mowa w ust. 3, wydaje się na okres do 5 lat, przy czym okres obowiązywania decyzji nie może przekraczać terminu wygaśnięcia okresu wyłączności rynkowej leku.	5. Decyzję, o której mowa w ust. 3, wydaje się na okres <b>od 2 do 5 lat, przy czym okres obowiązywania decyzji nie może przekraczać terminu wygaśnięcia okresu wyłączności rynkowej leku.</b>  <b>5a. W przypadku decyzji dotyczącej leku stosowanego w ramach Programu Szczepień Ochronnych, o którym mowa w art. 17 ust. 11 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2016 r. poz. 1866) w zakresie szczepień obowiązkowych, decyzja wygasa w sytuacji, gdy dany lek nie został zakupiony przez ministra właściwego do spraw zdrowia zgodnie z przepisami o zamówieniach publicznych, [z dniem ogłoszenia wyników przetargu]</b>	Takie rozwiązanie co do okresu obowiązywania decyzji cenowej krytykowaliśmy już w uwagach do nowelizacji DNUR wskazując tam na pełną argumentacją dotyczącą nieprzewidywalności i chwiejności okresu refundacji, co uniemożliwi efektywne negocjowanie długoterminowych porozumień pomiędzy dostawcami a MZ.  Ustalanie cen urzędowych na szczepionki obowiązkowe ma sens tylko dla szczepionek objętych finalnie finansowaniem w tym trybie. Fakt przegranej w przetargu powinien „uwalniać” cenę szczepionki dla celów jej komercyjnej sprzedaży, albo negocjacji refundacji.
6. Obniżenie albo podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku stosowanego w ramach programu polityki zdrowotnej albo Programu Szczepień Ochronnych następuje w drodze zmiany decyzji, o której mowa w ust. 3.		Problematyczny jest wskazywanie wprost elementów decyzji, które będą mogły podlegać zmianie w trybie procedury zmiany decyzji. Rodzi to wątpliwości co do dopuszczalności zmiany innych elementów decyzji cenowej. Wystarczająca jest w tym zakresie reguła ogólna zawarta w art. 155 kpa.
7. Ustalenie lub zmiana instrumentu dzielenia ryzyka albo skrócenie okresu obowiązywania decyzji, o której mowa w ust. 3, następuje w drodze zmiany tej decyzji.		Jak wyżej.  Dodatkowo pojawia się pytanie o to, jaki skutek ma skrócenie decyzji cenowej?
8. Minister właściwy do spraw zdrowia wydaje decyzję o odmowie skrócenia okresu obowiązywania decyzji, o której mowa w ust. 3, jeżeli skrócenie tego okresu spowodowałoby istotne ograniczenie realizacji programu polityki zdrowotnej albo Programu Szczepień Ochronnych.		



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. 40b. 1. Wnioskodawca może złożyć do ministra właściwego do spraw zdrowia wnioski o:		
1) ustalenie urzędowej ceny zbytu leku stosowanego w ramach programu polityki zdrowotnej albo Programu Szczepień Ochronnych;		
2) podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku stosowanego w ramach programu polityki zdrowotnej albo Programu Szczepień Ochronnych;		
3) obniżenie urzędowej ceny zbytu leku stosowanego w ramach programu polityki zdrowotnej albo Programu Szczepień Ochronnych;		
4) skrócenie okresu obowiązywania decyzji, o której mowa w 40a ust. 3;		
5) ustalenie lub zmianę zawartego instrumentu dzielenia ryzyka.	5) ustalenie <del>lub zmianę</del> zawartego instrumentu dzielenia ryzyka.	Ustalenie wprost elementów decyzji, które mogą podlegać zmianie, może być problematyczne dla możliwości zmiany innych elementów decyzji – tj. wnioskując a contrario można uznać, że inne elementy decyzji zmianie nie podlegają. By uniknąć takiej sytuacji, wystarczająco jest naszym zdaniem obecna regulacja dot. zmian decyzji – tj. art. 155 kpa.
2. Do wniosków, o których mowa w ust. 1, dołącza się:		
1) aktualną na dzień złożenia wniosku kopię pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;		
2) aktualną na dzień złożenia wniosku Charakterystykę Produktu Leczniczego;		
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 dniem złożenia wniosku; w przypadku wnioskodawców zagranicznych należy dodatkowo dołączyć tłumaczenie przysięgłe odpowiedniego dokumentu na język polski;		
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;		
6) dowód dostępności w obrocie leku w chwili składania wniosku;		Problematyczne jest ustanowienie wymogu dostępności produktu w Polsce jako warunku <i>sine qua non</i> złożenia wniosku refundacyjnego. Wymóg ten może być niemożliwy do spełnienia w przypadku niektórych szczepionek (np. szczepionka przeciwko grypie). Powoduje to opóźnienia w złożeniu wniosku i jest kosztowne, a nie jest uzasadnione z punktu widzenia zabezpieczenia interesu, dla którego zostało ustanowione. Zapewnieniu dostaw służy bowiem przecież zobowiązanie do zapewnienia ciągłości i rocznych ilości dostaw.

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) analizę wpływu na budżet podmiotu finansującego ze środków publicznych program polityki zdrowotnej albo Program Szczepień Ochronnych;		
8) potwierdzenie wniesienia opłat, o których mowa w art. 40i ust. 1 i art. 40j ust. 3, jeżeli dotyczy.		
3. Wnioskodawca składa odrębny wniosek dla każdej dawki i wielkości opakowania leku, przy czym gdy analizy, o których mowa w ust. 2 pkt 7 i art. 40c pkt 14, są właściwe dla więcej niż jednego wniosku, dopuszcza się złożenie tych analiz jako wspólnych załączników do składanych wniosków.		
4. Wnioski wraz z załącznikami składa się w postaci papierowej i elektronicznej.		
Art. 40c. Wniosek, o którym mowa w art. 40b ust. 1 pkt 1, 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 wraz ze wskazaniem programu polityki zdrowotnej albo Programu Szczepienia Ochronnego;		
3) zobowiązanie do zapewnienia ciągłości dostaw w wielkości zabezpieczającej realizację programu polityki zdrowotnej albo Programu Szczepień Ochronnych;		Problematyczne dla szczepionek. Niezasadnym jest zobowiązanie wnioskodawcy do zapewnienia wielkości dostaw oraz ich ciągłości w przypadku, kiedy dostawy zależą od wybrania oferty danego wnioskodawcy w postępowaniu przetargowym. Dodatkowo brak jest pewności czy możliwa jest realizacja zobowiązania poprzez sprowadzanie części produktów w obcojęzycznych opakowaniach.
4) dane identyfikujące lek w danej wielkości i dawce:		
a) nazwę handlową,		
b) nazwę substancji czynnej lub skład jakościowy i ilościowy,		
c) postać,		
d) drogę podania,		
e) numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu,		
f) kod identyfikacyjny EAN lub inny kod odpowiadający kodowi EAN;		
5) proponowaną cenę zbytu netto;		
6) propozycję instrumentów dzielenia ryzyka, o których mowa w art. 11 ust. 5;		
7) okres obowiązywania decyzji o ustaleniu urzędowej ceny 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
8) wskazanie maksymalnej i minimalnej ceny zbytu netto, uzyskanej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w okresie roku przed złożeniem wniosku;		
9) wskazanie maksymalnej i minimalnej ceny zbytu netto, uzyskanej w poszczególnych państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu w okresie roku przed złożeniem wniosku, przeliczone w złotych polskich po średnim kursie Narodowego Banku Polskiego z miesiąca poprzedzającego miesiąc złożenia wniosku, a w przypadku wnioskodawcy będącego importerem równoległym – wskazanie ceny zbytu netto leku z państwa, z którego jest sprowadzany;		
10) dzienny koszt terapii;		
11) średni koszt standardowej terapii;		
12) czas trwania standardowej terapii;		
13) informacje dotyczące terminu wygaśnięcia ochrony patentowej, w tym dodatkowego świadectwa ochronnego, upływu okresu wyłączności danych oraz wyłączności rynkowej, jeżeli dotyczy;		
14) w przypadku leku, o którym mowa w art. 40a ust. 1, który nie ma odpowiednika w danym programie polityki zdrowotnej albo Programie Szczepień Ochronnych:	<del>14) w przypadku leku, o którym mowa w art. 40a ust. 1, który nie ma odpowiednika w danym programie polityki zdrowotnej albo Programie Szczepień Ochronnych:</del>	To są analizy oceniane w procesie decyzji o samym objęciu danego leku finansowaniem. Wymaganie takich analiz w procesie ustalania ceny zaciemnia obraz podstawy prawnej kwalifikacji danego leku jako świadczenia gwarantowanego. Jak wskazaliśmy na początku tabeli – w ustawie o świadczeniach, w programach albo w ustawie o refundacji powinna być opisana procedura merytorycznej oceny zasadności finansowania danego leku.
a) analizę kliniczną, sporządzoną na podstawie przeglądu systematycznego w porównaniu z innymi możliwymi do zastosowania w danym stanie klinicznym procedurami medycznymi w ramach programu polityki zdrowotnej albo Programu Szczepień Ochronnych,	<del>a) analizę kliniczną, sporządzoną na podstawie przeglądu systematycznego w porównaniu z innymi możliwymi do zastosowania w danym stanie klinicznym procedurami medycznymi w ramach programu polityki zdrowotnej albo Programu Szczepień Ochronnych,</del>	
b) analizę ekonomiczną z perspektywy podmiotu finansującego ze środków publicznych program polityki zdrowotnej albo Program Szczepień Ochronnych.	<del>b) analizę ekonomiczną z perspektywy podmiotu finansującego ze środków publicznych program polityki zdrowotnej albo Program Szczepień Ochronnych.</del>	
Art. 40d. 1. Wniosek, o którym mowa w art. 40b ust. 1 pkt 2 i 3, zawiera dane, o których mowa w art. 40c pkt 1, 2, 5, 8–12 i 14.		
2. W przypadku wniosku, o którym mowa w art. 40b ust. 1 pkt 2, dołącza się uzasadnienie wniosku.		
Art. 40e. Wniosek, o którym mowa w art. 40b ust. 1 pkt 4, zawiera dane, o których mowa w art. 40c pkt 1, 2 i 4, wraz z numerem decyzji ulegającej skróceniu oraz uzasadnienie 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
Art. 40f. Wniosek, o którym mowa w art. 40b ust. 1 pkt 5, zawiera dane, o których mowa w art. 40c pkt 1, 2, 4 i 6, wraz z numerem decyzji ulegającej zmianie i uzasadnieniem wniosku.		
Art. 40g. Wymagania, o których mowa w art. 40b ust. 2 pkt 7 i art. 40c pkt 14, nie dotyczą wniosków, o których mowa w art. 40b ust. 1 pkt 1, w odniesieniu do leku, który w dniu złożenia tego wniosku, był zawarty w programie polityki zdrowotnej albo Programie Szczepień Ochronnych.		Od początku rozdziału chodzi o leki już stosowane w programach, a więc już zakwalifikowane do nich merytorycznie. Dochodzi do pomieszczenia trybów decyzyjnych i niejasności sposobu kwalifikowania leków do programów jako takich – obecnie zupełnie różnych w programie leczenia hemofilii niż w programie leczenia AIDS, nie mówiąc już w ogóle o PSO, gdzie decyduje przetarg centralny, a leki nie istnieją równolegle jako różne opcje terapeutyczne.
Art. 40h. 1. Wnioski, o których mowa w art. 40b ust. 1, rozpatruje się według kolejności ich wpływu, z tym że wnioski, o których mowa w art. 40b ust. 1 pkt 3, rozpatruje się w pierwszej kolejności.		
2. W przypadku gdy wniosek, o którym mowa w art. 40b 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.		
3. Wniosek, o którym mowa w art. 40b ust. 1 pkt 1, albo wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy dotyczący tego wniosku, rozpatruje się w terminie 120 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.		
4. Wniosek, o którym mowa w art. 40b ust. 1 pkt 2 i 5, albo wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy dotyczący tego wniosku, rozpatruje się w terminie 60 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. 40b 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.		
Art. 40i. 1. Za złożenie wniosku, o którym mowa w art. 40b ust. 1 pkt 1, 2, 4 i 5, oraz za jego uzupełnienie, o którym mowa w art. 40h ust. 3, pobiera się opłaty wnoszone na rachunek urzędu obsługującego 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
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. 40b ust. 1.		
Art. 40j. 1. Kopię wniosku, o którym mowa w art. 40b ust. 1 pkt 1, dla leku, który nie ma odpowiednika w danym programie polityki zdrowotnej albo Programie Szczepień Ochronnych, wraz z analizami, o których mowa w art. 40b ust. 2 pkt 7 i art. 40c pkt 14, a także kopię wniosku, o którym mowa w art. 40b ust. 1 pkt 2, dla leku, który nie ma odpowiednika w danym programie polityki zdrowotnej albo Programie Szczepień Ochronnych, jeżeli w uzasadnieniu wniosku są podane argumenty związane z efektem zdrowotnym, dodatkowym efektem zdrowotnym lub kosztami ich uzyskania wraz z analizą, o której mowa w art. 40b ust. 2 pkt 7, minister właściwy do spraw zdrowia niezwłocznie przekazuje Prezesowi Agencji, w celu przygotowania:		Cała procedura oceny leku powinna albo otwierać Rozdział 5a albo być dodana do art. 48e ustawy o świadczeniach. Dochodzi do pomieszczenia trybów decyzji merytorycznej i cenowej,
1) analizy weryfikacyjnej Agencji;		
2) stanowiska Rady Przejrzystości;		
3) rekomendacji Prezesa Agencji.		
2. W przypadku stwierdzenia, że wniosek nie spełnia wymagań określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 40m, Prezes Agencji informuje o tym ministra właściwego do spraw zdrowia. Przepisy art. 40h ust. 4 i 5 stosuje się odpowiednio.		
3. Analiza weryfikacyjna Agencji podlega opłacie. Opłatę wnosi się na rachunek bankowy Agencji. Opłata wynosi nie więcej niż 150 000 zł.		
4. Prezes Agencji niezwłocznie przekazuje analizę weryfikacyjną Agencji w sprawie oceny leku stosowanego w ramach programu polityki zdrowotnej albo Programu Szczepień Ochronnych Radzie Przejrzystości oraz wnioskodawcy, a następnie publikuje ją w Biuletynie Informacji Publicznej Agencji wraz z analizami wnioskodawcy, o których mowa w art. 40b ust. 2 pkt 7 i art. 40c pkt 14. 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. 40b ust. 2 pkt 7 i art. 40c pkt 14;		



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) wyznaczenie wartości progowej ceny zbytu netto, przy której stosunek kosztów do uzyskanych 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.		
6. Prezes Agencji, na podstawie stanowiska Rady Przejrzystości w sprawie oceny leku stosowanych w ramach programu polityki zdrowotnej albo Programu Szczepień Ochronnych przygotowuje rekomendację w zakresie:		
1) zasadności ustalenia urzędowej ceny zbytu leku stosowanego w ramach programu polityki zdrowotnej albo Programu Szczepień Ochronnych albo		
2) niezasadności ustalania urzędowej ceny zbytu leku stosowanego w ramach programu polityki zdrowotnej albo Programu Szczepień Ochronnych.		
7. Rekomendacja Prezesa Agencji zawiera w szczególności:		
1) rozstrzygnięcie, czy lek powinien być finansowany w ramach programu polityki zdrowotnej albo Programu Szczepień Ochronnych;		W programie leczenia chorych z HIV wyraźnie wskazane są potrzebne do tego leki. Co się więc stanie z zapisami programu, jeżeli będą one sprzeczne z opinią AOTM?
2) określenie warunków ustalenia urzędowej ceny zbytu leku stosowanego w ramach programu polityki zdrowotnej albo Programu Szczepień Ochronnych, w tym 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 w danym programie polityki zdrowotnej albo w Programie Szczepień Ochronnych leków, w porównaniu z wnioskowanym, jeżeli dotyczy,		
– relacji korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania,		
b) wskazanie istnienia alternatywnej technologii medycznej oraz jej efektywności klinicznej i bezpieczeństwa stosowania, jeżeli dotyczy,		
c) omówienie wpływu na wydatki podmiotu finansującego ze środków publicznych program polityki zdrowotnej albo Program Szczepień Ochronnych,		

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
d) wskazanie wartości progowej ceny zbytu netto, przy której stosunek kosztów do uzyskanych 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.		
8. Prezes Agencji przekazuje ministrowi właściwemu do spraw zdrowia rekomendację w terminie 60 dni od dnia otrzymania dokumentów określonych w ust. 1.		
9. Minister właściwy do spraw zdrowia przekazuje Komisji Ekonomicznej wnioski, 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 urzędowej ceny zbytu leku stosowanego w ramach programu polityki zdrowotnej albo Programu Szczepień Ochronnych.		W jakim celu ustalana ma być urzędowa cena zbytu dla szczepionek, które będą w dopiero startowały w przetargu centralnym? Jaki skutek ma ustalenie ceny dla leku, który przegra przetarg? Czy taki lek nadal jest „gwarantowany” – przecież będzie uwidoczniiony na obwieszczeniu z ceną urzędową?
10. Wniosek, o którym mowa w art. 40b ust. 1 pkt 1, dla leku, który ma odpowiednik w danym programie polityki zdrowotnej albo Programie Szczepień Ochronnych, oraz wnioski, o których mowa w art. 40b ust. 1 pkt 2–5, minister właściwy do spraw zdrowia przekazuje Komisji Ekonomicznej celem przeprowadzenia negocjacji urzędowej ceny zbytu leku stosowanego w ramach programu polityki zdrowotnej albo Programu Szczepień Ochronnych.		
Art. 40k. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza, w drodze obwieszczenia, wykazy leków stosowanych w ramach programu polityki zdrowotnej albo Programu Szczepień Ochronnych, w stosunku do których wydano ostateczne decyzje o ustaleniu urzędowej ceny zbytu albo ostateczne decyzje zmieniające, o których mowa w art. 40a ust. 6.		Ponownie powraca pytanie o źródła gwarancji danej terapii dla pacjenta? Zapisy programu, czy obwieszczenie? W którym momencie dochodzi do decyzji? Są to momenty zupełnie inne w przypadku programów polityki zdrowotnej a inne w przypadku wyboru szczepionek.
2. Obwieszczenie, o którym mowa w ust. 1, zawiera:		
1) dane identyfikujące lek;		
2) tytuł programu polityki zdrowotnej albo określenie, że lek jest stosowany w ramach Programu Szczepień Ochronnych;		
3) kategorię dostępności refundacyjnej;		
4) poziom odpłatności;		Przepis nieadekwatny – dotyczy leków aptecznych
5) urzędową cenę zbytu;		
6) cenę detaliczną;		Problematyczne ustalenie ceny detalicznej w sytuacji, gdy leki, których dotyczy Nowela, nie są dostępne w aptekach (a zatem nie mają ceny detalicznej).

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) wysokość limitu finansowania dla leku, o którym mowa w art. 6 ust. 1 pkt 1;		To przepis zupełnie nieadekwatny, bowiem dotyczy leków aptecznych. Grupowanie leków z programów i szczepionek jest pozbawione sensu w sytuacji, gdy ich nabywcą jest centralna instytucja i tylko jeden produkt jest wybierany. Grupowanie ma rację bytu, gdy istnieje możliwość współpłacenia pod limit lub wyboru przez świadczeniodawców leku spośród palety możliwości z limitem jako górną granicą ceny.
8) wysokość dopłaty świadczeniobiorcy;		Przepis nieadekwatny – dotyczy leków aptecznych.
9) grupę limitową;	<del>9) grupę limitową;</del>	To przepis nieadekwatny, bowiem dotyczy leków aptecznych. Grupowanie leków z programów i szczepionek jest niezasadne w sytuacji, gdy ich nabywcą jest centralna instytucja i tylko jeden produkt jest wybierany. Grupowanie ma rację bytu, gdy istnieje możliwość współpłacenia pod limit lub wyboru przez świadczeniodawców leku spośród palety możliwości z limitem jako górną granicą ceny.
10) okres obowiązywania decyzji.		
3. Obwieszczenie, o którym mowa w ust. 1, jest ogłaszane raz na 3 miesiące w dzienniku urzędowym ministra właściwego do spraw zdrowia.		
4. 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 wykazem, o którym mowa w ust. 1, w terminie nie krótszym niż 10 dni przed dniem ogłoszenia obwieszczenia.		
Art. 40l. Przepisy art. 15, art. 16, art. 33 ust. 1 oraz przepisy rozdziałów 4 i 7 stosuje się odpowiednio do ustalania urzędowej ceny zbytu leku stosowanego w ramach programu polityki zdrowotnej albo Programu Szczepień Ochronnych.	<del>Art. 40l. Przepisy art. 15, art. 16, art. 33 ust. 1 oraz przepisy rozdziałów 4 i 7 stosuje się odpowiednio do ustalania urzędowej ceny zbytu leku stosowanego w ramach programu polityki zdrowotnej albo Programu Szczepień Ochronnych.</del>	Jak wskazaliśmy powyżej przepisy o grupowaniu leków nie mają racji bytu ani w przypadku leków na hemofilię, czy szczepionek obowiązkowych, ani na AIDS.  W przypadku tych dwóch pierwszych – leki kupowane są centralnie i bez wprowadzenia mechanizmu współpłacenia ponad limit czego nowelizacja nie przewiduje – ustalenie w tej sytuacji grup limitowych mija się z celem. Co do leków na AIDS grupowanie zgodnie z art. 15 nie jest możliwe bowiem uniemożliwi budowanie schematów terapeutycznych. Co najwyżej grupowanie mogłoby dotyczyć wyłączenie leków oryginalnych i ich odpowiedników, a więc tożsamy substancji czynnych. Takie grupowanie ma miejsce w lecznictwie szpitalnym, ale nie wynika to z przepisów lecz z Komunikatu Ministra Zdrowia. Grupowanie „jumbo” zaburzy proces leczenia chorych z HIV.
Art. 40m. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:		
1) wzór wniosków, o których mowa w art. 40b ust. 1, sposób ich 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. 40b ust. 2 pkt 7 i art. 40c pkt 14, biorąc pod uwagę potrzebę zapewnienia niezbędnej wiarygodności i precyzji tych analiz, koniecznej do podjęcia na ich		Co do analiz – uwaga jak wyżej. Kwestia analiz HTA dla szczepień dodatkowo wymaga rozważenia i uwzględnienie ich specyfiki.

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
podstawie decyzji o ustaleniu urzędowej ceny zbytu leku, o którym mowa w art. 40a ust. 1.		

USTAWA Z DNIA 27 SIERPNI 2004 R. O ŚWIADCZENIACH OPIEKI ZDROWOTNEJ FINANSOWANYCH ZE ŚRODKÓW PUBLICZNYCH		
WERSJA OBOWIĄZUJĄCA	PROPONOWANA ZMIANA	UZASADNIENIE
Art. 15 ust 2 pkt 13 Świadczeniobiorcy przysługują świadczenia gwarantowane w zakresie: 13) programów zdrowotnych	Art. 15 ust 2 pkt 13 Świadczeniobiorcy przysługują świadczenia gwarantowane w zakresie: 1`3) programów zdrowotnych i <b>programów polityki zdrowotnej</b>	Programy zdrowotne i polityki zdrowotnej zgodnie z definicjami, różnią się tym, kto jest organizuje i finansuje, ale i te i te programy zawierać mogą świadczenia gwarantowane. Np. nazewnictwo programu leczenia chorych z wirusem HIV zmieniło się z programu zdrowotnego na program polityki zdrowotnej, ale nadal zawiera on świadczenia gwarantowane.
<b>Art. 31s</b>		
5. Członkom Rady Przejrzystości przysługuje:		
5) wydawanie opinii w zakresie, o którym mowa w art. 15 ust. 3, art. 33 ust. 2 oraz art. 40 oraz 40j ust. 1 pkt 2 ustawy o refundacji.		
<b>Art. 48a</b>		
2. Przepisu ust. 1 zdanie drugie nie stosuje się do programu polityki zdrowotnej, będącego kontynuacją programu realizowanego w poprzednim okresie oraz do okresowych aktualizacji treści programu polityki zdrowotnej, jeżeli nie powodują one zmiany celu programu polityki zdrowotnej i wynikają:		
1) z konieczności przesunięcia w czasie realizacji zaplanowanych działań, które były przedmiotem opiniowania przez Agencję;		
2) ze zmiany zakresu zaplanowanych działań wynikających z ograniczenia finansowania programu polityki zdrowotnej;		
3) z konieczności weryfikacji mierników i wskaźników monitorowania realizacji programu polityki zdrowotnej;		
4) z dodania kolejnego leku, możliwego do zastosowania w ramach programu polityki zdrowotnej.		
<b>Art. 48e. 1.</b> W przypadku gdy w ramach programu polityki zdrowotnej opracowanego przez ministra właściwego do spraw zdrowia, którego przedmiotem jest zaopatrzenie określonej grupy pacjentów w leki, minister właściwy do spraw zdrowia ustala urzędową cenę zbytu dla tego leku, zgodnie z przepisami ustawy o refundacji, po otrzymaniu opinii, o której mowa w art. 48a ust. 3 pkt 1.		Te przepisy powinny otwierać Rozdział 5A – ustawodawca jasno musi określić kto i w jakim trybie decyduje o tym jakie leki będą finansowane.
2. W celu ustalenia urzędowej ceny zbytu, o której mowa w ust. 1, minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza projekt programu polityki zdrowotnej w Biuletynie Informacji Publicznej urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia. Ogłoszenie projektu programu jest równoznaczne z wezwaniem podmiotów do złożenia wniosku, o którym mowa w art. 40b ust. 1 pkt 1 ustawy o refundacji.		Obecnie funkcjonują dwa programy polityki zdrowotnej – leczenia hemofilii i AIDS, które obejmują terapie lekowe. Ponawiamy pytanie o miejsce/ procedurę określania, na jakie zasadzie nowe leki mogą być do nich włączane. Wydaje się, że założenie projektu programu jest „puste” i ustawa nie zawiera wytycznych, dlaczego jakieś leki miałyby być finansowane w ramach programów polityki lekowej a inne w trybie refundacji. Ten przepis dowodzi także jak odmienna jest sytuacja leków w programach w stosunku do szczepionek kupowanych jednorazowo przez MZ.

USTAWA Z DNIA 27 SIERPANIA 2004 R. O ŚWIADCZENIACH OPIEKI ZDROWOTNEJ FINANSOWANYCH ZE ŚRODKÓW PUBLICZNYCH		
WERSJA OBOWIĄZUJĄCA	PROPONOWANA ZMIANA	UZASADNIENIE
3. Wniosek, o którym mowa w ust. 2, składa się w terminie 60 dni od dnia ogłoszenia projektu programu polityki zdrowotnej zgodnie z ust. 2 albo w każdym czasie w trakcie realizacji danego programu polityki zdrowotnej.		



USTAWA Z DNIA 5 GRUDNIA 2008 R. O ZAPOBIEGANIU ORAZ ZWALCZANIU ZAKAŻEŃ I CHORÓB ZAKAŻNYCH U LUDZI		
WERSJA OBOWIĄZUJĄCA	PROPONOWANA ZMIANA	UZASADNIENIE
[ ]Przepis wprowadzający rozdział szczepienia ochronne ??	<p>Szczepienia ochronne dostępne są dla świadczeniodawców w następujących trybach finansowania:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) szczepienia obowiązkowe, o których mowa w art. 17</li> <li>2) szczepienia refundowane, w zakresie określonych w trybie i na zasadach ustawy o refundacji [ ]</li> <li>3) szczepienia zalecane, o których mowa w art. 18</li> <li>4) szczepienia objęte programami polityki zdrowotnej finansowane przez jednostki samorządu terytorialnej</li> <li>5) [ ]</li> </ol>	
<b>Art. 17.</b>		
12. Ogłoszenie Komunikatu Głównego Inspektora Sanitarnego w sprawie Programu Szczepień Ochronnych jest równoznaczne z wezwaniem podmiotów do złożenia wniosku, o którym mowa w art. 40b ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1536 i 1579).	<p>Np. art. 18 ust 5a</p> <p>[ ] Ogłoszenie Komunikatu Głównego Inspektora Sanitarnego w sprawie Programu Szczepień Ochronnych jest równoznaczne z wezwaniem podmiotów do złożenia ofert zawierających informacje, o których mowa w art. 40b ust 2 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1536 i 1579).</p> <p>ALTERNATYWNIE JEŚLI MA ISTNIEĆ SYSTEM CEN URZĘDOWYCH DLA WSZYSTKICH STARTUJĄCYCH DO PRZETARGÓW CENTRALNYCH</p> <p>[ ] Ogłoszenie Komunikatu Głównego Inspektora Sanitarnego w sprawie Programu Szczepień Ochronnych jest równoznaczne z wezwaniem podmiotów do złożenia wniosku, o którym mowa w art. 40b ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1536 i 1579. Wezwanie dotyczy wyłącznie produktów dla których nie została wydana decyzja w przedmiocie ustalenia urzędowej ceny zbytu lub w danym roku kończy się okres obowiązywania decyzji w przedmiocie ustalenia urzędowej ceny zbytu.</p>	<p>Przepisy dotyczące cen i sposobu zakupów szczepionek obowiązkowych powinny się znajdować w art. 18 obok zapisów o zakupie szczepień przez MZ – być może należałoby cały paragraf poświęcić temu zagadnieniu?</p> <p>Dlaczego ustawodawca wprowadza zasadę ustalania cen szczepionek przy jednoczesnym utrzymaniu systemu zakupów centralnych, w ramach których przetarg wygrywa tylko jedna z nich? Ustalanie urzędowych cen na wszystkich „potencjalnie” finansowane szczepionki komplikuje ich status prawny w ramach obrotu komercyjnego i potencjalnie także prowadzić do dwoistości cen urzędowych w ramach programów i na liście refundacyjnej.</p> <p>Brak doprecyzowania czy każdorazowe ogłoszenie Komunikatu będzie powodowało konieczność złożenia nowych wniosków oraz wydania kolejnych decyzji, potencjalny brak spójności z istniejącymi decyzjami w przedmiocie ustalenia urzędowej ceny zbytu. Wezwania powinny dotyczyć nowych produktów, a nie tych które mają już ustaloną cenę na dłuższy okres.</p>
13. Wniosek, o którym mowa w ust. 12, składa się w terminie 60 dni od dnia ogłoszenia Programu Szczepień Ochronnych albo w każdym czasie w trakcie realizacji programu.		

PRZEPISY PRZEJŚCIOWE PROJEKT USTAWY Z DNIA 19 GRUDNIA 2016 R. O ZMIANIE USTAWY O ŚWIADCZENIACH OPIEKI ZDROWOTNEJ FINANSOWANYCH ZE ŚRODKÓW PUBLICZNYCH ORAZ NIEKTÓRYCH INNYCH USTAW (SZCZEPIENIA + LEKI W PROGRAMACH POLITYKI ZDROWOTNEJ)		
WERSJA OBOWIĄZUJĄCA	PROPONOWANA ZMIANA	UZASADNIENIE
<b>Art. 4.</b> Nabywanie leków stosowanych w ramach programów polityki zdrowotnej do czasu wydania pierwszego wykazu, o którym mowa w art. 40k ust. 1 ustawy zmienianej w art. 3, w brzmieniu nadanym ustawą, dla leków stosowanych w ramach programów polityki zdrowotnej albo Programu Szczepień Ochronnych oraz zaktualizowania treści programów polityki zdrowotnej albo Programu Szczepień Ochronnych, odbywa się na dotychczasowych zasadach.	<b>Art. 4.</b> Nabywanie leków stosowanego w ramach programów polityki zdrowotnej do czasu wydania pierwszego wykazu, o którym mowa w art. 40k ust. 1 ustawy zmienianej w art. 3 z urzędową ceną zbytu dla tego leku, w brzmieniu nadanym ustawą, dla leków stosowanych w ramach programów polityki zdrowotnej albo Programu Szczepień Ochronnych oraz zaktualizowania treści programów polityki zdrowotnej albo Programu Szczepień Ochronnych, odbywa się na dotychczasowych zasadach.	Przepis musi zapewniać ciągłość finansowania leków, które są już dostępne dla pacjentów. Ustalenie ceny nie może być warunkiem <i>sine qua non</i> dalszego finansowania, bowiem naruszyłoby to prawa nabyte.
<b>Art. 5.</b> Minister właściwy do spraw zdrowia ustali pierwszy wykaz, o którym mowa w art. 40k ust. 1 ustawy zmienianej w art. 3, w brzmieniu nadanym ustawą, dla leków stosowanych w ramach programów polityki zdrowotnej albo Programu Szczepień Ochronnych, uwzględniając leki, które były finansowane ze środków publicznych w dniu ogłoszenia ustawy.		
<b>Art. 6.</b> 1. Minister właściwy do spraw zdrowia, w terminie miesiąca od dnia ogłoszenia ustawy, wzywa podmiot odpowiedzialny, przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego, importera równoległego w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. poz. 271, z późn. zm.), którego lek był stosowany w ramach programów polityki zdrowotnej albo Programu Szczepień Ochronnych, i finansowany ze środków publicznych w dniu ogłoszenia ustawy, do przeprowadzenia negocjacji w zakresie ustalenia urzędowej ceny zbytu, o której mowa w art. 40a ust. 1 ustawy zmienianej w art. 3, w brzmieniu nadanym ustawą.		
2. Wezwanie, o którym mowa w ust. 1, zawiera żądanie przedstawienia informacji i zobowiązań, o których mowa w art. 40b ust. 2 oraz art. 40c pkt 1–6 i 8–12 ustawy zmienianej w art. 3, w brzmieniu nadanym ustawą. Podmioty wskazane w ust. 1 są obowiązane przedstawić te informacje w terminie 60 dni od dnia doręczenia wezwania.		
3. Podmiot, o którym mowa w ust. 1, staje się z mocy prawa wnioskodawcą w rozumieniu ustawy zmienianej w art. 3, z chwilą przekazania ministrowi właściwemu do spraw zdrowia informacji, o których mowa w ust. 2.	3. Podmiot, o którym mowa w ust. 1 lub w przypadku przedłożenia odpowiedniej umowy, o której mowa w art. 24 ust. 2 pkt 5, jego przedstawiciel, staje się z mocy prawa wnioskodawcą w rozumieniu niniejszej ustawy, z chwilą przekazania ministrowi właściwemu do spraw zdrowia informacji, o których mowa w ust. 2.	Musi istnieć możliwość – jaka istniała w 2012 w art. 67 - na wskazanie przez podmiot odpowiedzialny podmiotu z grupy kapitałowej, który będzie wnioskodawcą. MZ nie może o tym decydować, gdyż wybór wnioskodawcy (w ramach osób uprawnionych to bycia wnioskodawcą) powinien należeć do firmy.
4. W przypadku stwierdzenia, że przedłożone przez wnioskodawcę informacje, o których mowa w ust. 2, są niepełne, minister właściwy do spraw zdrowia wzywa do ich uzupełnienia w terminie 7 dni.		
5. W przypadku nieprzedłożenia informacji, o których mowa w ust. 2, lub niedokonania ich uzupełnienia w terminie, o którym mowa w ust. 4, lek nie zostaje		Jaki jest stosunek tego przepisu do art. 4 powyżej? Jaki jest skutek nieustalenia ceny? Czy blokuje finansowanie jako takie?

PRZEPISY PRZEJŚCIOWE PROJEKT USTAWY Z DNIA 19 GRUDNIA 2016 R. O ZMIANIE USTAWY O ŚWIADCZENIACH OPIEKI ZDROWOTNEJ FINANSOWANYCH ZE ŚRODKÓW PUBLICZNYCH ORAZ NIEKTÓRYCH INNYCH USTAW (SZCZEPIENIA + LEKI W PROGRAMACH POLITYKI ZDROWOTNEJ)		
WERSJA OBOWIĄZUJĄCA	PROPONOWANA ZMIANA	UZASADNIENIE
umieszczony w pierwszym wykazie, o którym mowa w art. 40k ust. 1 ustawy zmienianej w art. 3, w brzmieniu nadanym ustawą.		
6. Negocjacje dotyczące ustalenia urzędowej ceny zbytu leku, który będzie podlegał umieszczeniu w wykazie, o którym mowa w art. 40k ust. 1, ustawy zmienianej w art. 3, w brzmieniu nadanym ustawą, przeprowadza Komisja Ekonomiczna.		
7. Urzędowa cena zbytu leku ustalona w wyniku negocjacji nie może być wyższa niż maksymalna cena detaliczna brutto leku, po jakiej w dniu ogłoszenia ustawy stosowany jest lek w ramach programu polityki zdrowotnej albo Programu Szczepień Ochronnych.	7. Urzędowa cena zbytu leku ustalona w wyniku negocjacji nie może być wyższa niż <b>maksymalna cena zbytu leku, po jakiej w dniu ogłoszenia ustawy lek był sprzedawany w celu stosowania w ramach programu polityki zdrowotnej albo Programu Szczepień Ochronnych</b>	W przypadku programów polityki zdrowotnej określenie „maksymalna cena detaliczna brutto leku, po jakiej w dniu ogłoszenia ustawy stosowany jest lek w ramach programu polityki zdrowotnej” nie jest zdefiniowane. Zaznaczyć należy, że produkty stosowane w ramach programów polityki zdrowotnej zakupywane są w postępowaniach przetargowych. Należy jednak odróżnić cenę z oferty przetargowej od poziomu publicznie dostępnej urzędowej ceny zbytu leku. Cena przetargowa stanowi cenę efektywną jaką może zaproponować w przetargu oferent, natomiast cena urzędowa stanowić będzie maksymalną i oficjalnie dostępną cenę po jakiej w ogóle produkt będzie dostępny na rynku. W związku z powyższym odniesienie ceny przetargowej bezpośrednio do ceny urzędowej jest nieuzasadnione.  Ponadto, oczekiwanie ustawodawcy, iż „najniższe ceny z przetargów” staną się wyjściowymi urzędowymi cenami zbytu abstrahuje od problemu cen referencyjnych. Problem ten może spowodować, że wnioskodawcy w ogóle nie złożą wniosków o ustalenie ceny urzędowej w obawie przed uznaniem cen przetargowych (w dodatku dla leków nie wybranych w przetargu) za referencyjne w innych krajach.
8. Minister właściwy do spraw zdrowia wydaje decyzję, o której mowa w art. 40a ust. 3 ustawy zmienianej w art. 3, w brzmieniu nadanym ustawą, uwzględniając:		
1) stanowisko Komisji Ekonomicznej,		
2) konkurencyjność cenową		
– biorąc pod uwagę równowagę interesów świadczeniobiorców i przedsiębiorców zajmujących się wytwarzaniem lub obrotem lekami, 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).		
<b>Art. 7.</b> Ustawa wchodzi w życie po upływie 90 dni od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem art. 6, który wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.		