



SEJM  
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ  
VII kadencja

**Druk nr 1360**  
Warszawa, 8 maja 2013 r.

Pani  
Ewa Kopacz  
Marszałek Sejmu  
Rzeczypospolitej Polskiej

Na podstawie art. 118 ust. 1 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r. i na podstawie art. 32 ust. 2 regulaminu Sejmu niżej podpisani posłowie wnoszą projekt ustawy:

**- o zmianie ustawy o refundacji leków,  
środków spożywczych specjalnego  
przeznaczenia żywieniowego oraz  
wyrobów medycznych.**

Do reprezentowania wnioskodawców w pracach nad projektem ustawy upoważniamy pana posła Macieja Orzechowskiego.

(-) Elżbieta Achinger; (-) Małgorzata Adamczak; (-) Leszek Blanik;  
(-) Joanna Bobowska; (-) Jerzy Borowczak; (-) Beata Bublewicz;  
(-) Andrzej Buła; (-) Barbara Czaplicka; (-) Andrzej Czerwiński; (-) Zenon  
Durka; (-) Jerzy Fedorowicz; (-) Krzysztof Gadowski; (-) Elżbieta Gapińska;  
(-) Lidia Gądek; (-) Artur Gierada; (-) Czesław Gluza; (-) Rafał Grupiński;  
(-) Marek Hok; (-) Stanisław Huskowski; (-) Maria Małgorzata Janyska;  
(-) Roman Kaczor; (-) Ewa Kołodziej; (-) Robert Kropiwnicki; (-) Tomasz  
Kulesza; (-) Józef Lassota; (-) Tomasz Lenz; (-) Arkadiusz Litwiński;  
(-) Zofia Ławrynowicz; (-) Beata Małecka-Libera; (-) Katarzyna Matusik-  
Lipiec; (-) Anna Nemś; (-) Małgorzata Niemczyk; (-) Tomasz Piotr Nowak;  
(-) Janina Okrągły; (-) Andrzej Orzechowski; (-) Maciej Orzechowski;  
(-) Zbigniew Pacelt; (-) Witold Pahl; (-) Paweł Papke; (-) Lucjan Marek  
Pietrzczyk; (-) Mirosław Pluta; (-) Elżbieta Radziszewska; (-) Krystyna  
Sibińska; (-) Henryk Siedlaczek; (-) Tomasz Smolarz; (-) Michał Szczerba;  
(-) Grzegorz Sztolcman; (-) Jerzy Ziętek; (-) Ewa Żmuda-Trzebiatowska.

Projekt

**U S T A W A**  
**z dnia .....2013 r.**

**o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia  
żywnościowego oraz wyrobów medycznych**

**Art. 1.** W ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywnościowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2011 r. Nr 122, poz. 696, z późn. zm.<sup>1)</sup>) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 13 po ust. 6 dodaje się ust. 6a w brzmieniu:

„6a. Urzędowa cena zbytu ustalona w decyzji, o której mowa w art. 11 ust. 1, nie może być wyższa niż urzędowa cena zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywnościowego, 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 żywnościowego, wyrobu medycznego, który w dniu złożenia tego wniosku był zawarty w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1, w danym wskazaniu.”;

2) w art. 30 dotychczasową treść oznacza się jako ust. 1 i dodaje się ust. 2 w brzmieniu:

„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 żywnościowego, 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.”.

**Art. 2.** Przepisy art. 13 ust. 6a i art. 30 ust. 2, o której mowa w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, stosuje się do postępowań w sprawie wniosków, o których mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1 ustawy, o której mowa w art. 1, w odniesieniu do leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywnościowego, wyrobu medycznego, który w dniu złożenia tych

---

<sup>1)</sup> Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2011 r. Nr 122, poz. 696 oraz z 2012 r. poz. 95 i 742.

wniosków, były zawarty w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy, o której mowa w art. 1, w danym wskazaniu, złożonych i nierozpatrzone przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy.

**Art. 3.** Ustawa wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.

## **Uzasadnienie**

### **1. Cele projektu**

Celem projektowanej regulacji jest stworzenie przepisu, zgodnie z którym w przypadku złożenia wniosku o objęcie refundacją 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 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2011 r. Nr 122, poz. 696, z późn. zm.), w danym wskazaniu, urzędowa cena zbytu ustalona w decyzji o objęciu refundacją nie może być wyższa niż urzędowa cena zbytu tego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, obowiązująca w dniu złożenia wniosku.

Niniejszy projekt wprowadza również uproszczony proces wnioskowania o objęcie refundacją, zgodnie z art. 24 ust. 1 pkt 1, 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, poprzez wyłączenie konieczności składania analizy HTA i w konsekwencji konieczności oceny Agencji Oceny Technologii Medycznych, zwanej dalej „AOTM”..

Ponadto w przepisie art. 2 przedmiotowej nowelizacji określono do jakich postępowań projektowane przepisy mają zastosowanie.

### **2. Stan faktyczny w dziedzinie stanowiącej przedmiot regulacji**

Obecnie brak jest regulacji prawnej określającej wprost sposób ustalania ceny dla kolejnych decyzji refundacyjnej oraz zakres przedmiotowy takiego wniosku. Zastosowanie wprost przepisów ustawy wymuszałoby obniżenie cen wszystkich leków do wysokości obowiązującego dla nich aktualnie limitu.

Zdaniem projektodawców konieczna wydaje się więc taka zmiana ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, która w kontekście upływającego z końcem bieżącego roku okresu obowiązywania części decyzji refundacyjnych, zapewniła możliwość dokonania pacjentowi wyboru spośród leków zawierających tę samą substancję czynną.

### **3. Różnica między dotychczasowym a projektowanym stanem prawnym**

Aktualnie obowiązująca ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zawiera osobne kryteria cenowe dla leków, które nie posiadają żadnego odpowiednika w danym wskazaniu oraz dla tych, których odpowiednik jest już refundowany. W drugim z tych przypadków, urzędowa cena nie może być wyższa niż 75% urzędowej ceny zbytu jedyne go odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu i w przypadku kolejnego odpowiednika nie może być wyższa od urzędowej ceny zbytu odpowiednika wyznaczającego podstawę limitu finansowania albo najtańszego odpowiednika o ile podstawę limitu w danej grupie limitowej wyznacza lek z inną substancją czynną.

W poprzednim punkcie uzasadnienia wskazano na brak przepisów określających urzędową cenę zbytu w sytuacji złożenia wniosku o objęcie refundacją leku, środka spożywcze go 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. W związku z powyższym należało w sposób wyraźny określić urzędową cenę zbytu dla produktu, który już posiada decyzję administracyjną o objęciu refundacją i jednocześnie ubiega się o kolejne decyzje refundacyjne. Oznaczać to będzie, że przepis obligujący do obniżki urzędowej ceny zbytu o 25% czy też do poziomu limitu nie będzie miał zastosowanie.

Dodano także przepis wyłączający konieczność składania analiz HTA i oceny AOTM przy kolejnych decyzjach refundacyjnych dla produktów, które były dotychczas refundowane.

Warto podkreślić, iż projektowany przepis miałby zastosowanie w przypadku, kolejnego upływu okresu obowiązywania części decyzji refundacyjnych.

#### **4. Przewidywane skutki prawne, gospodarcze i społeczne projektu**

Projektodawcy są w pełni świadomi, że zmiany w ustawodawstwie powinny zawsze stanowić odpowiedź na określone oczekiwania społeczne, wyrażane przez adresatów danej regulacji. Jak wykazano w poprzednich punktach projekt wpłynie korzystnie na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw, dzięki zwiększeniu pewności co do praktycznego stosowania przepisów ustawy. W opinii projektodawców, można oczekiwać, że wytyczenie jasnych reguł sposobu ustalania ceny dla kolejnych decyzji refundacyjnej oraz zakresu przedmiotowy takiego wniosku, spowoduje, że realizowana ustawa o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych będą w większym stopniu spełniać kryteria jakości lub funkcjonalność proponowanych rozwiązań.

Tym samym należy stwierdzić, że przewidywane skutki gospodarcze i społeczne projektowanych zmian w ustawie o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych są tożsame z celami projektu określonymi w punkcie 1 niniejszego uzasadnienia.

## **5. Przewidywane skutki finansowe projektu**

W ocenie projektodawców wprowadzone zmiany nie będą miały negatywnych skutków dla budżetu państwa.

## **6. Zgodność regulacji z prawem Unii Europejskiej**

Projektowana regulacja nie jest sprzeczna z prawem Unii Europejskiej.