

U S T A W A

z dnia

o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych^{1),2)}

Rozdział 1

Przepisy ogólne

Art. 1. Ustawa określa:

- 1) zasady, warunki i tryb podejmowania decyzji 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 urzędowych marż hurtowych i urzędowych marż

¹⁾ Niniejsza ustawa dokonuje w zakresie swojej regulacji wdrożenia dyrektywy Rady 89/105/EWG z dnia 21 grudnia 1988 r. dotyczącej przejrzystości środków regulujących ustalanie cen na produkty lecznicze przeznaczone do użytku przez człowieka oraz włączenia ich w zakres krajowego systemu ubezpieczeń zdrowotnych (Dz. Urz. WE L 40 z 11.02.1989, str. 8; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 5, t. 1, str. 345).

²⁾ Niniejszą ustawą zmienia się ustawy: ustawę z dnia 20 lipca 1950 r. o zawodzie felczera, ustawę z dnia 15 lutego 1992 r. o podatku dochodowym od osób prawnych, ustawę z dnia 19 sierpnia 1994 r. o ochronie zdrowia psychicznego, ustawę z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry, ustawę z dnia 5 lipca 2001 r. o cenach, ustawę z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, ustawę z dnia 30 października 2002 r. o ubezpieczeniu społecznym z tytułu wypadków przy pracy i chorób zawodowych, ustawę z dnia 11 września 2003 r. o służbie wojskowej żołnierzy zawodowych, ustawę z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, ustawę z dnia 16 listopada 2006 r. o świadczeniu pieniężnym i uprawnieniach przysługujących cywilnym niewidomym ofiarom działań wojennych.

detalicznych;

- 5) zasady ustalania cen leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego 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.

Art. 2. Użyte w ustawie określenia oznaczają:

- 1) Agencja – Agencję Oceny Technologii Medycznych 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.³⁾);
- 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.⁴⁾);
- 3) całkowity budżet na refundację – wysokość środków publicznych przeznaczonych w planie finansowym Funduszu, o którym mowa w art. 118 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki

³⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 216, poz. 1367, Nr 225, poz. 1486, Nr 227, poz. 1505, Nr 234, poz. 1570 i Nr 237, poz. 1654, z 2009 r. Nr 6, poz. 33, Nr 22, poz. 120, Nr 26, poz. 157, Nr 38, poz. 299, Nr 92, poz. 753, Nr 97, poz. 800, Nr 98, poz. 817, Nr 111, poz. 918, Nr 118, poz. 989, Nr 157, poz. 1241, Nr 161, poz. 1278 i Nr 178, poz. 1374 oraz z 2010 r. Nr 50, poz. 301, Nr 107, poz. 679, Nr 125, poz. 842, Nr 127, poz. 857, Nr 165, poz. 1116 i Nr 182, poz. 1228.

⁴⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 227, poz. 1505 i Nr 234, poz. 1570, z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 31, poz. 206, Nr 92, poz. 753, Nr 95, poz. 788 i Nr 98, poz. 817 oraz z 2010 r. Nr 78, poz. 513 i Nr 107, poz. 679.

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 i 17 oraz objęte programami lekowymi, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 15 tej 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;
- 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;
- 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;
- 7) DDD – dobową dawkę leku ustaloną przez Światową Organizację Zdrowia;
- 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 – grupa leków albo środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobów medycznych objętych wspólnym limitem finansowania;
- 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:

- a) leku – lek zawierający tę samą substancję czynną i moc oraz mający te same wskazania i tę samą drogę podania przy braku różnic postaci farmaceutycznej,
 - 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;
- 14) osoba uprawniona – lekarza, lekarza dentystę, felczera albo starszego felczera, posiadającego uprawnienia do wykonywania zawodu, z którym Fundusz zawarł umowę upoważniającą do wystawiania recept na refundowane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne;
- 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 7.07.2007, str. 59);
- 16) podmiot odpowiedzialny – podmiot 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;
- 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 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 2007 r. Nr 155, poz. 1095, z późn. zm.⁵⁾);
 - 20) Rada Przejrzystości – Radę Przejrzystości działającą na podstawie ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
 - 21) środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego – środek spożywczy, o którym mowa w art. 24 ust. 2 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 i Nr 182, poz. 1228) 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;
 - 25) technologia lekowa – technologię medyczną w rozumieniu ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej

⁵⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2007 r. Nr 180, poz. 1280, z 2008 r. Nr 70, poz. 416, Nr 116, poz. 732, Nr 141, poz. 888, Nr 171, poz. 1056 i Nr 216, poz. 1367, z 2009 r. Nr 3, poz. 11, Nr 18, poz. 97, Nr 168, poz. 1323 i Nr 201, poz. 1540 oraz z 2010 r. Nr 47, poz. 278, Nr 107, poz. 679 i Nr 182, poz. 1228.

finansowanych ze środków publicznych, której główną składową kosztową jest lek;

- 26) urzędowa cena zbytu – cenę zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego ustaloną w decyzji o objęciu refundacją, uwzględniającą należny podatek od towarów i usług;
- 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 albo importera, w rozumieniu ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679), a także podmiot działający na rynku spożywczym;
- 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;
- 29) wytwórca wyrobu medycznego – wytwórcę w rozumieniu 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.

2. Całkowity budżet na refundację zawiera rezerwę na finansowanie nowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych 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 o objęciu refundacją.

Art. 4. 1. W przypadku przekroczenia całkowitego budżetu na refundację, w części dotyczącej finansowania świadczeń, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 14 ustawy o świadczeniach,

wyznacza się kwotę przekroczenia dla danej grupy limitowej. Wnioskodawca, który uzyskał decyzję 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.

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;

Wr – 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. 2, i całkowitego budżetu na refundację w roku poprzedzającym.

3. Udział w zwrocie kwoty przekroczenia w danej grupie limitowej biorą jedynie ci wnioskodawcy, którzy otrzymali decyzję o objęciu refundacją, dla których dynamika poziomu refundacji leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego w danej grupie limitowej, w roku rozliczeniowym względem roku poprzedzającego, jest równa albo większa od 1, zgodnie z poniższym wzorem:

$$\frac{g_{2i}}{g_{1i}} \geq 1$$

gdzie poszczególne symbole oznaczają:

g_{1i} – kwotę refundacji na koniec roku poprzedzającego dla produktu i-tego wnioskodawcy, który otrzymał decyzję o objęciu refundacją w danej grupie limitowej;

g_{2i} – kwotę refundacji na koniec roku rozliczeniowego dla produktu i-tego wnioskodawcy, który otrzymał decyzję o objęciu refundacją w danej grupie limitowej.

4. W przypadku wnioskodawcy, który otrzymał decyzję o objęciu refundacją, a który nie uzyskiwał przychodów z tytułu refundacji w danej grupie limitowej w roku poprzedzającym, współczynnik dynamiki poziomu refundacji w danej grupie limitowej przyjmuje wartość 1.

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 ceny zbytu za DDD produktu wnioskodawcy, który otrzymał decyzję o objęciu refundacją, na koniec roku rozliczeniowego i najniższej ceny zbytu za DDD produktu 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 o objęciu refundacją, wyliczany jest według wzoru:

$$S_i^{\text{unorm}} = \frac{S_i}{\sum S_i}$$

gdzie:

$$S_i = \frac{g_{2i}}{\sum g_{2i}} * \frac{C_{2i}}{C_{2L}}$$

gdzie poszczególne symbole oznaczają:

S_i^{unorm} – unormowany współczynnik udziału w kwocie przekroczenia dla produktu i-tego wnioskodawcy, który otrzymał decyzję o objęciu refundacją w danej grupie limitowej;

S_i – współczynnik udziału w kwocie przekroczenia dla produktu i-tego wnioskodawcy, który otrzymał decyzję o objęciu refundacją w danej grupie limitowej;

g_{2i} – kwotę refundacji na koniec roku rozliczeniowego dla produktu i-tego wnioskodawcy, który otrzymał decyzję o objęciu refundacją w danej grupie limitowej;

$\sum g_{2i}$ – sumaryczna kwota refundacji na koniec roku rozliczeniowego produktów wszystkich wnioskodawców, którzy otrzymali decyzję o objęciu refundacją w danej grupie limitowej;

C_{2i} – urzędową cenę zbytu za DDD produktu i-tego wnioskodawcy, który otrzymał decyzję o objęciu refundacją w danej grupie limitowej na koniec roku rozliczeniowego;

C_{2L} – najniższą urzędową cenę zbytu za DDD produktu stanowiącego podstawę limitu w danej grupie limitowej w roku rozliczeniowym.

6. Wnioskodawca, który otrzymał decyzję o objęciu refundacją, biorący udział w zwrocie kwoty przekroczenia, zwraca Funduszowi kwotę odpowiednio dla danej grupy limitowej, w wysokości wyliczanej według wzoru:

$$KZ_i = S_i^{\text{unorm}} * KP$$

gdzie poszczególne symbole oznaczają:

KZ_i – kwotę zwracaną przez i-tego wnioskodawcę, który otrzymał decyzję o objęciu refundacją w danej grupie limitowej;

s_i^{unorm} – unormowany współczynnik udziału w kwocie przekroczenia dla i-tego wnioskodawcy, który otrzymał decyzję o objęciu refundacją;

KP – kwotę przekroczenia w danej grupie limitowej.

7. Kwotę przekroczenia oblicza Fundusz do końca pierwszego kwartału roku następującego po roku kalendarzowym, w którym nastąpiła refundacja na podstawie danych, o których mowa w art. 42 ust. 1.

8. Zestawienie kwot zwrotu w odniesieniu do poszczególnych grup limitowych dla każdego produktu objętego refundacją, obliczonych w sposób określony w ust. 6, Prezes Funduszu niezwłocznie przekazuje ministrowi właściwemu do spraw zdrowia.

9. Kwotę przekroczenia uiszcza się w terminie 30 dni od dnia otrzymania od ministra właściwego do spraw zdrowia wezwania do zapłaty, na wskazany w wezwaniu rachunek bankowy Funduszu.

10. W przypadku niedokonania zapłaty w terminie, o którym mowa w ust. 9, minister właściwy do spraw zdrowia występuje o nadanie aktowi notarialnemu, o którym mowa w art. 34, klauzuli wykonalności według przepisów ustawy z dnia 17 listopada 1964 r. – Kodeks postępowania cywilnego (Dz. U. Nr 43, poz. 296, z późn. zm.⁶⁾) w zakresie kwoty

⁶⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 1965 r. Nr 15, poz. 113, z 1974 r. Nr 27, poz. 157 i Nr 39, poz. 231, z 1975 r. Nr 45, poz. 234, z 1982 r. Nr 11, poz. 82 i Nr 30, poz. 210, z 1983 r. Nr 5, poz. 33, z 1984 r. Nr 45, poz. 241 i 242, z 1985 r. Nr 20, poz. 86, z 1987 r. Nr 21, poz. 123, z 1988 r. Nr 41, poz. 324, z 1989 r. Nr 4, poz. 21 i Nr 33, poz. 175, z 1990 r. Nr 14, poz. 88, Nr 34, poz. 198, Nr 53, poz. 306, Nr 55, poz. 318 i Nr 79, poz. 464, z 1991 r. Nr 7, poz. 24, Nr 22, poz. 92 i Nr 115, poz. 496, z 1993 r. Nr 12, poz. 53, z 1994 r. Nr 105, poz. 509, z 1995 r. Nr 83, poz. 417, z 1996 r. Nr 24, poz. 110, Nr 43, poz. 189, Nr 73, poz. 350 i Nr 149, poz. 703, z 1997 r. Nr 43, poz. 270, Nr 54, poz. 348, Nr 75, poz. 471, Nr 102, poz. 643, Nr 117, poz. 752, Nr 121, poz. 769 i 770, Nr 133, poz. 882, Nr 139, poz. 934, Nr 140, poz. 940 i Nr 141, poz. 944, z 1998 r. Nr 106, poz. 668 i Nr 117, poz. 757, z 1999 r. Nr 52, poz. 532, z 2000 r. Nr 22, poz. 269 i 271, Nr 48, poz. 552 i 554, Nr 55, poz. 665, Nr 73, poz. 852, Nr 94, poz. 1037, Nr 114, poz. 1191 i 1193 i Nr 122, poz. 1314, 1319 i 1322, z 2001 r. Nr 4, poz. 27, Nr 49, poz. 508, Nr 63, poz. 635, Nr 98, poz. 1069, 1070 i 1071, Nr 123, poz. 1353, Nr 125, poz. 1368 i Nr 138, poz. 1546, z 2002 r. Nr 25, poz. 253, Nr 26, poz. 265, Nr 74, poz. 676, Nr 84, poz. 764, Nr 126, poz. 1069 i 1070, Nr 129, poz. 1102, Nr 153, poz. 1271, Nr 219, poz. 1849 i Nr 240, poz. 2058, z 2003 r. Nr 41, poz. 360, Nr 42, poz. 363, Nr 60, poz. 535, Nr 109, poz. 1035, Nr 119, poz. 1121, Nr 130, poz. 1188, Nr 139, poz. 1323, Nr 199, poz. 1939 i Nr 228, poz. 2255, z 2004 r. Nr 9, poz. 75, Nr 11, poz. 101, Nr 68, poz. 623, Nr 91, poz. 871, Nr 93, poz. 891, Nr 121, poz. 1264, Nr 162, poz. 1691, Nr 169,

przekroczenia określonej w wezwaniu do zapłaty.

11. Przepisów ust. 1 – 10 nie stosuje się w przypadku ustalenia w decyzji o objęciu refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, instrumentów dzielenia ryzyka, o których mowa w art. 10 ust. 5.

Rozdział 2

Poziomy odpłatności i marże refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych

Art. 5. 1. Ustala się kategorię dostępności refundacyjnej:

- 1) lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny dostępny w aptece na receptę:
 - a) w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń,
 - 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

poz. 1783, Nr 172, poz. 1804, Nr 204, poz. 2091, Nr 210, poz. 2135, Nr 236, poz. 2356 i Nr 237, poz. 2384, z 2005 r. Nr 13, poz. 98, Nr 22, poz. 185, Nr 86, poz. 732, Nr 122, poz. 1024, Nr 143, poz. 1199, Nr 150, poz. 1239, Nr 167, poz. 1398, Nr 169, poz. 1413 i 1417, Nr 172, poz. 1438, Nr 178, poz. 1478, Nr 183, poz. 1538, Nr 264, poz. 2205 i Nr 267, poz. 2258, z 2006 r. Nr 12, poz. 66, Nr 66, poz. 466, Nr 104, poz. 708 i 711, Nr 186, poz. 1379, Nr 208, poz. 1537 i 1540, Nr 226, poz. 1656 i Nr 235, poz. 1699, z 2007 r. Nr 7, poz. 58, Nr 47, poz. 319, Nr 50, poz. 331, Nr 99, poz. 662, Nr 106, poz. 731, Nr 112, poz. 766 i 769, Nr 115, poz. 794, Nr 121, poz. 831, Nr 123, poz. 849, Nr 176, poz. 1243, Nr 181, poz. 1287, Nr 192, poz. 1378 i Nr 247, poz. 1845, z 2008 r. Nr 59, poz. 367, Nr 96, poz. 609 i 619, Nr 110, poz. 706, Nr 116, poz. 731, Nr 119, poz. 772, Nr 120, poz. 779, Nr 122, poz. 796, Nr 171, poz. 1056, Nr 220, poz. 1431, Nr 228, poz. 1507, Nr 231, poz. 1547 i Nr 234, poz. 1571, z 2009 r. Nr 26, poz. 156, Nr 67, poz. 571, Nr 69, poz. 592 i 593, Nr 131, poz. 1075, Nr 179, poz. 1395 i Nr 216, poz. 1676 oraz z 2010 r. Nr 3, poz. 13, Nr 7, poz. 45, Nr 40, poz. 229, Nr 108, poz. 684, Nr 109, poz. 724, Nr 125, poz. 842, Nr 152, poz. 1018, Nr 155, poz. 1037 i Nr 182, poz. 1228.

niż wymienione w pkt 1 – 3.

2. Lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny, dla którego wydana została decyzja 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. Przy czym odpłatność, o której mowa w ust. 2 pkt 2, dotyczy jednostkowego opakowania leku zawierającego nie więcej niż 30 DDD, a w przypadku większej ilości DDD w opakowaniu odpłatność ta zwiększana jest proporcjonalnie do ilorazu ilości DDD w opakowaniu i 30 DDD.

4. Leki recepturowe przygotowane z surowców farmaceutycznych lub z leków gotowych, dla których została wydana decyzja 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.

5. Odpłatność ryczałtowa, o której mowa:

- 1) w ust. 2 pkt 2, wynosi 0,23 %,
 - 2) w ust. 4, wynosi 0,50 %
- wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę ogłoszonego 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.

6. Lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny, dla którego wydana została decyzja o objęciu refundacją w zakresie nadanej kategorii dostępności refundacyjnej, o której mowa w ust. 1 pkt 2 i 3, jest wydawany

świadczeniobiorcy bezpłatnie.

7. 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.

Art. 6. 1. Ustala się urzędową marżę hurtową w wysokości 5 % urzędowej ceny zbytu.

2. Podmioty uprawnione do obrotu hurtowego, w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, są obowiązane stosować marżę, o której mowa w ust. 1.

3. Marża, o której mowa w ust. 1, może być dzielona pomiędzy przedsiębiorców prowadzących obrót hurtowy.

4. Ustala się urzędową marżę detaliczną naliczaną od ceny hurtowej leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego stanowiącego podstawę limitu w danej grupie limitowej, w wysokości:

od	do	zasada marży
–	5,00 zł	1,50 zł
5,01 zł	10,00 zł	$1,50\text{zł} + 20\% * (x - 5,00\text{ zł})$
10,01 zł	20,00 zł	$2,50\text{zł} + 15\% * (x - 10,00\text{ zł})$
20,01 zł	40,00 zł	$4,00\text{zł} + 12,5\% * (x - 20,00\text{ zł})$
40,01 zł	80,00 zł	$6,50\text{zł} + 10\% * (x - 40,00\text{ zł})$
80,01 zł	160,00 zł	$10,50\text{zł} + 7,5\% * (x - 80,00\text{ zł})$
160,01 zł	320,00 zł	$16,50\text{zł} + 5\% * (x - 160,00\text{ zł})$
320,01 zł	640,00 zł	$24,50\text{zł} + 2,5\% * (x - 320,00\text{ zł})$
640,01 zł	1 280,00 zł	$32,50\text{zł} + 1,25\% * (x - 640,00\text{ zł})$
1 280,01 zł		$40,50\text{zł} + 1,25\% * (x - 1280,00\text{ zł})$

– gdzie x oznacza cenę hurtową leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego stanowiącego podstawę limitu, uwzględniającą

liczbę jednostek leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego w opakowaniu albo liczbę jednostkowych wyrobów medycznych.

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 z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach, dla których nie ustalono limitu finansowania, stosuje się urzędową marżę detaliczną, w wysokości określonej w ust. 4, liczoną od ceny hurtowej.

7. Dla leków wydawanych w trybie, o którym mowa w art. 37 ust. 1, ustala się marżę hurtową w wysokości 10 %. Marża detaliczna nie może przekroczyć 15 % ich ceny hurtowej.

Art. 7. Urzędowe ceny zbytu, a także urzędowe marże hurtowe i detaliczne, mają charakter cen i marż sztywnych.

Art. 8. 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, jeżeli dotyczy.

2. Lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny, o którym mowa w art. 5 ust. 1 pkt 1, świadczeniodawca jest obowiązany nabywać po cenie nie wyższej niż urzędowa cena zbytu produktu stanowiącego podstawę limitu, uwzględniając liczbę jednostek leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego w opakowaniu albo liczbę jednostkowych wyrobów medycznych, powiększoną o marżę nie wyższą niż urzędowa marża hurtowa, jeżeli dotyczy.

3. Dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o którym mowa w art. 5 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, wytwórcę wyrobu medycznego albo jego autoryzowanego

przedstawiciela w rozumieniu ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, lub podmiot działający na rynku spożywczym do przedstawienia informacji określonych w art. 26 pkt 3 – 7.

5. Podmiot, o którym mowa w ust. 4, jest zobowiązany do przedstawienia informacji, o których mowa w art. 26 pkt 1 – 7, w terminie 60 dni od dnia doręczenia wezwania.

6. W przypadku nieprzedstawienia informacji, o których mowa w art. 26 pkt 3 – 7, minister właściwy do spraw zdrowia ustala urzędową cenę zbytu na podstawie kryteriów, o których mowa art. 13 ust. 6.

7. W przypadku, o którym mowa w ust. 3 pkt 2, opłat, o których mowa w art. 29 ust. 1, nie pobiera się.

Rozdział 3

Kryteria tworzenia poziomów odpłatności i grup limitowych oraz kryteria podejmowania decyzji o objęciu refundacją i zasady ustalania urzędowej ceny zbytu

Art. 9. 1. Refundowany może być lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny, który spełnia następujące wymagania:

- 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;
- 2) jest dostępny na rynku;
- 3) posiada kod identyfikacyjny EAN lub inny kod odpowiadający kodowi EAN.

2. Refundowany może być również:

- 1) lek nieposiadający pozwolenia na dopuszczenie do obrotu 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. 38.

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 w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, chyba że wymaga stosowania dłużej niż 30 dni w określonym stanie klinicznym;
- 3) lek ujęty w wykazie określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 37 ust. 6.

Art. 10. 1. Objęcie refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego następuje w drodze decyzji ministra właściwego do spraw zdrowia.

2. Decyzja, o której mowa w ust. 1, zawiera:

- 1) oznaczenie (firmę) wnioskodawcy, adres siedziby albo miejsca wykonywania działalności gospodarczej;
- 2) nazwę leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo nazwę i zastosowanie wyrobu medycznego, oraz jego dane identyfikujące;
- 3) kategorię dostępności refundacyjnej, a w przypadku kategorii, o której mowa w art. 5 ust. 1 pkt 2 – opis programu lekowego stanowiący załącznik do decyzji;
- 4) poziom odpłatności;
- 5) urzędową cenę zbytu;
- 6) termin wejścia w życie decyzji oraz okres jej obowiązywania;
- 7) instrumenty dzielenia ryzyka, jeżeli zostały ustalone.

3. Decyzję, o której mowa w ust. 1, wydaje się na okres nie krótszy niż 2 lata i nie

dłuższy niż 5 lat, przy czym okres ważności decyzji nie może przekraczać terminu wygaśnięcia ochrony patentowej, w tym także dodatkowego świadectwa ochronnego albo okresu wyłączności rynkowej, którakolwiek z tych okoliczności nastąpi później.

4. Podwyższenie albo obniżenie urzędowej ceny zbytu następuje w drodze zmiany decyzji, o której mowa w ust. 1.

5. Instrumenty dzielenia ryzyka, o których mowa w ust. 2 pkt 7, mogą dotyczyć:

- 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.

6. Minister właściwy do spraw zdrowia, w drodze decyzji, ustala urzędową cenę zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o którym mowa w art. 5 ust. 1 pkt 4.

7. Decyzja, o której mowa w ust. 6, zawiera:

- 1) oznaczenie (firmę) wnioskodawcy, adres siedziby albo miejsca wykonywania działalności gospodarczej;
- 2) nazwę leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jego dane identyfikujące;
- 3) urzędową cenę zbytu.

8. Decyzję, o której mowa w ust. 6, wydaje się na okres 5 lat.

9. Decyzja, o której mowa w ust. 6, wygasa w dniu umieszczenia leku, środka specjalnego przeznaczenia żywieniowego w obwieszczeniu, o którym mowa w art. 35. Wygaśnięcie stwierdza minister do spraw zdrowia w drodze decyzji.

10. Skrócenie okresu ważności decyzji, o którym mowa w ust. 3 albo ust. 8, następuje w drodze decyzji ministra właściwego do spraw zdrowia.

11. Minister właściwy do spraw zdrowia odmawia wydania decyzji, o której mowa w ust. 10, jeżeli jej wydanie spowodowałoby:

- 1) istotne ograniczenie dostępności świadczeniobiorców do leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego w danej grupie limitowej;
- 2) znaczny wzrost odpłatności lub dopłat świadczeniobiorców.

Art. 11. 1. Wnioskodawca, który uzyskał decyzję o objęciu refundacją, przekazuje corocznie na rachunek bieżący dochodów ministra właściwego do spraw zdrowia kwotę stanowiącą 3 % wartości zrefundowanego w roku kalendarzowym leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, liczonej od cen zbytu netto.

2. Kwota, o której mowa w ust. 1, stanowi iloczyn urzędowej ceny zbytu netto oraz liczby jednostkowych opakowań leku albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, albo jednostkowych wyrobów medycznych.

3. Kwotę, o której mowa w ust. 1, oblicza Fundusz do końca pierwszego kwartału roku następującego po roku kalendarzowym, w którym nastąpiła refundacja, na podstawie danych, o których mowa w art. 42 ust. 1.

4. Zestawienie kwot, o których mowa w ust. 3, Prezes Funduszu niezwłocznie przekazuje ministrowi właściwemu do spraw zdrowia.

5. Kwotę, o której mowa w ust. 1, uiszcza się w terminie 30 dni od dnia otrzymania od ministra właściwego do spraw zdrowia wezwania do zapłaty, na wskazany w wezwaniu rachunek bankowy.

6. W przypadku niedokonania zapłaty w terminie, o którym mowa w ust. 5, minister właściwy do spraw zdrowia nadaje aktowi notarialnemu, o którym mowa w art. 34, klauzulę wykonalności w zakresie kwoty określonej w wezwaniu do zapłaty.

7. Środki uzyskane na podstawie ust. 1 – 6 przeznacza się w szczególności na cele

określone w art. 31t ust. 2a i 2b ustawy o świadczeniach.

Art. 12. Minister właściwy do spraw zdrowia, mając na uwadze uzyskanie jak największych efektów zdrowotnych w ramach dostępnych środków publicznych, wydaje decyzję o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu, przy uwzględnieniu następujących kryteriów:

- 1) stanowiska Komisji Ekonomicznej, o której mowa w art. 16,
- 2) rekomendacji Prezesa Agencji, o której mowa w art. 32 ust. 6,
- 3) istotności stanu klinicznego, którego dotyczy wniosek o objęcie refundacją,
- 4) skuteczności klinicznej i praktycznej,
- 5) bezpieczeństwa stosowania,
- 6) relacji korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania,
- 7) stosunku kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych dotyczących 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 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. z 2000 r. 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
- 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.

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. 16,
- 2) rekomendacji Prezesa Agencji, o której mowa w art. 32 ust. 6, w szczególności wyników analizy stosunku kosztów do uzyskanych efektów zdrowotnych,
- 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 pierwszej decyzji wydanej po zaistnieniu okoliczności, o których mowa w art. 10 ust. 3, urzędowa cena zbytu nie może być wyższa niż 75 % urzędowej ceny zbytu określonej w poprzedniej decyzji o objęciu refundacją.

3. Jeżeli analiza kliniczna, o której mowa art. 23 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 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.

4. 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).

5. Urzędowa cena zbytu, o której mowa w ust. 4, nie może być wyższa niż:

- 1) 75 % urzędowej ceny zbytu jedyne go odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu;
- 2) urzędowa cena zbytu odpowiednika wyznaczającego podstawę limitu, w przypadku kolejnego odpowiednika.

6. Minister właściwy do spraw zdrowia ustala urzędową cenę zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o którym mowa w art. 5 ust. 1 pkt 4, przy uwzględnieniu kryteriów:

- 1) stanowiska Komisji Ekonomicznej, o której mowa w art. 16,
- 2) minimalnej ceny zbytu netto, uzyskanej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w okresie roku przed złożeniem wniosku dla wnioskowanej wielkości opakowania i dawki,
- 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 równoważenie 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).

Art. 14. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia, wydając decyzję o objęciu refundacją, dokonuje kwalifikacji do następujących odpłatności:

1) 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 stosowanego w ramach programu lekowego;

2) ryczałtowej – leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego:

a) 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, ogłoszonego 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,

b) zakwalifikowanego na podstawie art. 65 lub jego odpowiednika, albo

c) 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, ogłoszonego w obwieszczeniu Prezesa Rady Ministrów wydanym na podstawie art. 2 ust. 4 ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę;

3) 50 % – leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który wymaga, zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, stosowania nie dłużej niż 30 dni;

4) 30 % – leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który nie został zakwalifikowany do poziomów odpłatności określonych w pkt 1 – 3.

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.

Art. 15. 1. Ustala się 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. 5 ust. 1 pkt 2 – 4.

2. Do grupy limitowej kwalifikuje się lek posiadający tę samą nazwę międzynarodową albo inne nazwy międzynarodowe, ale podobne działanie terapeutyczne oraz środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny, przy zastosowaniu następujących kryteriów:

- 1) tych samych wskazań lub przeznaczeń, w których są refundowane;
- 2) podobnej skuteczności.

3. W przypadku gdy droga podania leku lub jego postać farmaceutyczna w istotny sposób ma wpływ na efekt zdrowotny lub dodatkowy efekt zdrowotny, dopuszcza się tworzenie odrębnej grupy limitowej na podstawie stanowiska Rady Przejrzystości, opierającego się w szczególności na porównaniu wielkości kosztów uzyskania dodatkowego efektu zdrowotnego lub tego samego efektu zdrowotnego.

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 trzy miesiące ogłoszenie obwieszczenia, o którym mowa w art. 35.

5. Podstawę limitu w przypadku:

- 1) środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego – stanowi najniższy koszt 30 dniowego stosowania według cen hurtowych;
- 2) wyrobu medycznego – 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 trzy miesiące ogłoszenie obwieszczenia, o którym mowa w art. 35.

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.

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 ilości DDD w opakowaniu jednostkowym, z uwzględnieniem 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 i ilości jednostek w danym opakowaniu.

Rozdział 4 Komisja Ekonomiczna

Art. 16. 1. Przy ministrze właściwym do spraw zdrowia tworzy się Komisję Ekonomiczną, zwaną dalej „Komisją”.

2. W skład Komisji wchodzi:

- 1) dwunastu przedstawicieli ministra właściwego do spraw zdrowia;
- 2) pięciu przedstawicieli Prezesa Funduszu.

3. Członkiem Komisji może zostać osoba, która:

- 1) korzysta z pełni praw publicznych;
- 2) nie była skazana prawomocnym wyrokiem za umyślne przestępstwo lub umyślne przestępstwo skarbowe;
- 3) posiada wiedzę i doświadczenie, które dają rękojmię skutecznego prowadzenia negocjacji.

4. Członków Komisji powołuje i odwołuje minister właściwy do spraw zdrowia.

Art. 17. 1. Do zadań Komisji należy prowadzenie negocjacji z wnioskodawcą w zakresie:

- 1) ustalenia urzędowej ceny zbytu;
- 2) poziomu odpłatności;
- 3) wskazań, w których lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny ma być refundowany;
- 4) okresu obowiązywania decyzji o objęciu refundacją;
- 5) instrumentów dzielenia ryzyka, o których mowa w art. 10 ust. 5.

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.

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.

Art. 18. 1. Rozpatrując wnioski, o których mowa w art. 22 ust. 1, Komisja prowadzi negocjacje w składzie pięcioosobowym, z tym że w każdym składzie powinien znaleźć się przedstawiciel Prezesa Funduszu.

2. Negocjacje prowadzi się biorąc pod uwagę następujące kryteria:

- 1) rekomendację Prezesa Agencji, o której mowa w art. 32 ust. 6, w szczególności wyników analizy stosunku kosztów do uzyskanych efektów zdrowotnych,
- 2) maksymalną i minimalną cenę zbytu netto, uzyskaną na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w okresie roku przed złożeniem wniosku, o którym mowa w art. 22 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. 22 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 rynku,
- 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

– 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).

Art. 19. 1. Członkowie Komisji, ich małżonkowie, zstępni i wstępni w linii prostej oraz osoby, z którymi członkowie Komisji pozostają w stosunkach osobistych tego rodzaju, że mogłyby wywołać wątpliwości co do ich bezstronności nie mogą:

- 1) być członkami organów spółek prawa handlowego lub przedstawicielami przedsiębiorców prowadzących działalność

gospodarczą w zakresie wytwarzania lub obrotu lekiem, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym;

- 2) być członkami organów spółek prawa handlowego 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 lub fundacji prowadzących działalność, o której mowa w pkt 1 i 2;
- 4) posiadać akcje lub udziały w spółkach prawa handlowego 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 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.⁷⁾), 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

⁷⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 1997 r. Nr 128, poz. 840, z 1999 r. Nr 64, poz. 729 i Nr 83, poz. 931, z 2000 r. Nr 48, poz. 548, Nr 93, poz. 1027 i Nr 116, poz. 1216, z 2001 r. Nr 98, poz. 1071, z 2003 r. Nr 111, poz. 1061, Nr 121, poz. 1142, Nr 179, poz. 1750, Nr 199, poz. 1935 i Nr 228, poz. 2255, z 2004 r. Nr 25, poz. 219, Nr 69, poz. 626, Nr 93, poz. 889 i Nr 243, poz. 2426, z 2005 r. Nr 86, poz. 732, Nr 90, poz. 757, Nr 132, poz. 1109, Nr 163, poz. 1363, Nr 178, poz. 1479 i Nr 180, poz. 1493, z 2006 r. Nr 190, poz. 1409, Nr 218, poz. 1592 i Nr 226, poz. 1648, z 2007 r. Nr 89, poz. 589, Nr 123, poz. 850, Nr 124, poz. 859 i Nr 192, poz. 1378, z 2008 r. Nr 90, poz. 560, Nr 122, poz. 782, Nr 171, poz. 1056, Nr 173, poz. 1080 i Nr 214, poz. 1344, z 2009 r. Nr 62, poz. 504, Nr 63, poz. 533, Nr 166, poz. 1317, Nr 168, poz. 1323, Nr 190, poz. 1474, Nr 201, poz. 1540 i Nr 206, poz. 1589 oraz z 2010 r. Nr 7, poz. 46, Nr 40, poz. 227 i 229, Nr 98, poz. 625 i 626, Nr 125, poz. 842, Nr 127, poz. 857, Nr 152, poz. 1018 i 1021 i Nr 182, poz. 1228.

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 zawiesza 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 osoby, o której mowa w pkt 1;
- 3) oświadczenie o niezachodzeniu okoliczności, o których mowa w ust. 1.

Art. 20. 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 10500 zł miesięcznie.

3. Zamiejscowym 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. 21. 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. 19 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 cenowych;
- 3) sposób obsługi organizacyjno-technicznej Komisji.

Rozdział 5

Tryb podejmowania decyzji w sprawie refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych

Art. 22. 1. Wnioskodawca może złożyć do ministra właściwego do spraw zdrowia wnioski o:

- 1) objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego 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. 5 ust. 1 pkt 4.
- 5) skrócenie okresu ważności decyzji, o której mowa w art. 10 ust. 1 albo art. 27.

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 – informację tę potwierdza się właściwymi dokumentami

- przetłumaczonymi przysięgle na język polski;
- 2) zobowiązanie do złożenia aktu notarialnego, o którym mowa w art. 34, jeżeli dotyczy;
 - 3) aktualną na dzień złożenia wniosku Charakterystykę Produktu Leczniczego albo instrukcję stosowania wyrobu medycznego, jeżeli dotyczy;
 - 4) aktualny odpis z rejestru, do którego wnioskodawca jest wpisany, lub równoważny mu dokument wystawiony poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej, wydany nie wcześniej niż trzy miesiące przed dniem złożenia wniosku; w przypadku wnioskodawców zagranicznych należy dodatkowo dołączyć tłumaczenie przysięgle odpowiedniego dokumentu na język polski;
 - 5) upoważnienie do reprezentowania wnioskodawcy, jeżeli dotyczy;
 - 6) umowę zawartą pomiędzy podmiotem odpowiedzialnym a przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, jeżeli dotyczy.

3. Wnioskodawca składa odrębny wniosek dla każdej dawki i wielkości opakowania leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego.

4. W przypadku gdy analizy, o których mowa w art. 24 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.

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.

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. 23 pkt 14 lit. c i art. 24 pkt 2 lit. h – j, biorąc pod uwagę potrzebę zapewnienia niezbędnej wiarygodności i precyzji tych analiz, koniecznej do podjęcia na ich podstawie adekwatnych decyzji o objęciu refundacją.

Art. 23. Wniosek, o którym mowa w art. 22 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;
- 3) dowód dostępności w obrocie detalicznym leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, w chwili składania wniosku;
- 4) zobowiązanie do zapewnienia ciągłości dostaw, w przypadku objęcia refundacją, w ilości niezbędnej do zaspokojenia potrzeb świadczeniobiorców;
- 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) urzędową cenę zbytu,
 - c) kategorię dostępności refundacyjnej, o której mowa w art. 5 ust. 1,
 - d) poziom odpłatności,
 - e) instrumenty dzielenia ryzyka, o których mowa w art. 10 ust. 5,
 - f) okres obowiązywania decyzji o objęciu refundacją,
 - g) projekt opisu programu lekowego, jeżeli dotyczy, zawierający:
 - nazwę programu,
 - cel programu,
 - opis problemu medycznego,
 - opis programu obejmujący: kryteria włączenia do programu, dawkowanie i sposób podawania, monitorowanie programu, w tym monitorowanie leczenia i sposób przekazywania informacji sprawozdawczo-rozliczeniowych, a także kryteria wyłączenia z programu;
- 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;
- 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;
- 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,

b) w przypadku, o którym mowa w art. 38, co najmniej jedną publikację naukową potwierdzającą zasadność wniosku,

c) dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu:

– 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 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,

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);

15) dowód uiszczenia opłaty, o której mowa w art. 29 i art. 32 ust. 3, jeżeli dotyczy.

Art. 24. Wniosek, o którym mowa w art. 22 ust. 1 pkt 2, zawiera, jeżeli dany lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny:

1) ma odpowiednik refundowany w danym wskazaniu:

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,
- 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,
- 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 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. 29 i art. 32 ust. 3, jeżeli dotyczy;
- 2) nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu:
- 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,
- 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,
 - 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,
 - 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,
 - 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. 29 i 32 ust. 3, jeżeli dotyczy.

Art. 25. Wniosek, o którym mowa w art. 22 ust. 1 pkt 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;
- 8) dowód uiszczenia opłaty, o której mowa w art. 29.

Art. 26. Wniosek, o którym mowa w art. 22 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 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;
- 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;
- 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,

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. 29, jeżeli dotyczy.

Art. 27. Wniosek, o którym mowa w art. 22 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;
- 6) analizę wpływu na wysokość odpłatności i dopłat świadczeniobiorców.

Art. 28. 1. Wnioski, o których mowa w art. 22 ust. 1, są rozpatrywane według kolejności ich

wpływu.

2. W pierwszej kolejności, rozpatrywane są wnioski, o których mowa w art. 22 ust. 1 pkt 3.

3. W przypadku, gdy wniosek, o którym mowa w art. 22 ust. 1, nie zawiera wymaganych danych, minister właściwy do spraw zdrowia niezwłocznie informuje wnioskodawcę o konieczności jego uzupełnienia, zgodnie z przepisami Kodeksu postępowania administracyjnego.

4. Wniosek, o którym mowa w art. 22 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. Wniosek nieuzupełniony w terminie pozostawia się bez rozpatrzenia.

5. Wniosek, o którym mowa w art. 22 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. Wniosek nieuzupełniony w terminie pozostawia się bez rozpatrzenia.

6. Wniosek, o którym mowa w art. 22 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. Wniosek nieuzupełniony w terminie pozostawia się bez rozpatrzenia, z zastrzeżeniem art. 8 ust. 6.

7. Wniosek, o którym mowa w art. 22 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. Wniosek nieuzupełniony w terminie pozostawia się bez rozpatrzenia.

8. W przypadku złożenia wniosków, o których mowa w art. 22 ust. 1 pkt 2, 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. 35.

9. Jeżeli wniosek, o którym mowa w art. 22 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.

10. W przypadku wniosku, o którym mowa w art. 22 ust. 1 pkt 1, w zakresie dotyczącym ustalenia kategorii dostępności refundacyjnej, o której mowa w art. 5 ust. 1 pkt 2, termin, o którym mowa w ust. 4, ulega zawieszeniu do czasu uzgodnienia treści programu lekowego pomiędzy wnioskodawcą a ministrem właściwym do spraw zdrowia.

11. Uzgadnianie treści programu lekowego nie może trwać dłużej niż 60 dni. W przypadku niezgodnienia treści programu lekowego, wniosek pozostawia się bez rozpoznania.

12. Wnioskodawca może przed złożeniem wniosku zwrócić się do ministra właściwego do spraw zdrowia o wydanie wstępnej opinii dotyczącej projektu programu lekowego.

Art. 29. 1. Za złożenie wniosku, o którym mowa w art. 22 ust. 1, oraz za jego uzupełnienie, o którym mowa w art. 28 ust. 3, pobiera się opłaty wnoszone na rachunek urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia.

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. 22 ust. 1.

Art. 30. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia uchyla decyzję o objęciu refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, w przypadku:

- 1) stwierdzenia braku deklarowanej skuteczności terapeutycznej;
- 2) stwierdzenia ryzyka stosowania niewspółmiernego do efektu terapeutycznego;
- 3) podważenia wiarygodności i precyzji oszacowań kryteriów, o których

mowa w art. 12 pkt 3 – 10;

- 4) gdy zobowiązanie, o którym mowa w art. 23 pkt 4, nie zostanie dotrzymane przez kolejne 3 miesiące albo łącznie przez 120 dni w okresie 12 miesięcy;
- 5) jeżeli, w terminie jednego roku, egzekucja z tytułu następujących należności:
 - a) kwoty przekroczenia,
 - b) kwoty, o której mowa w art. 11,
 - c) kwoty, o której mowa w art. 31– okaże się bezskuteczna, jak również wtedy, gdy jest oczywiste, że egzekucja ta będzie bezskuteczna.

2. Ostateczna decyzja uchylająca decyzję o objęciu refundacją stanowi podstawę aktualizacji wykazów, o których mowa w art. 35.

Art. 31. 1. W przypadku gdy zobowiązanie, o którym mowa w art. 23 pkt 4, nie zostanie dotrzymane, wnioskodawca, który otrzymał decyzję o objęciu refundacją jest obowiązany do zwrotu do Funduszu kwoty stanowiącej iloczyn liczby jednostkowych opakowań leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo jednostkowych wyrobów medycznych, niezbędnych do zaspokojenia potrzeb świadczeniobiorców, oszacowanej na podstawie średniomiesięcznego zapotrzebowania przy pełnym zaopatrzeniu i ich urzędowej ceny zbytu netto proporcjonalnie do okresu i ilości, w którym nie zostało ono dotrzymane i wielkości nie zaspokojenia potrzeb świadczeniobiorców, chyba że niewykonywanie tego zobowiązania jest następstwem działania siły wyższej.

2. Kwotę, o której mowa w ust. 1, oblicza Fundusz na podstawie danych, o których mowa w art. 102 ust. 5 pkt 29 ustawy o świadczeniach.

3. Zestawienie kwot, o których mowa w ust. 2, Prezes Funduszu niezwłocznie przekazuje ministrowi właściwemu do spraw zdrowia.

4. Kwotę, o której mowa w ust. 1, uiszcza się w terminie 30 dni od dnia otrzymania od ministra właściwego do spraw zdrowia wezwania do zapłaty, na wskazany w wezwaniu rachunek bankowy Funduszu.

5. W przypadku nie dokonania zapłaty, w terminie, o którym mowa w ust. 4, minister właściwy do spraw zdrowia występuje o nadanie aktowi notarialnemu, o którym mowa w art.

34, klauzuli wykonalności w zakresie kwoty określonej w wezwaniu do zapłaty.

Art. 32. 1. Kopię wniosku, o którym mowa w art. 22 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. 23 pkt 14 lit. c, a także kopię wniosku, o którym mowa w art. 22 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. 24 pkt 2 lit. h oraz i, minister właściwy do spraw zdrowia niezwłocznie przekazuje Prezesowi Agencji, w celu przygotowania:

- 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. 22 ust. 7, Prezes Agencji informuje o tym fakcie ministra właściwego do spraw zdrowia. Przepis art. 28 ust. 4 stosuje się.

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, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego Radzie Przejrzystości oraz wnioskodawcy, a następnie publikuje ją w Biuletynie Informacji Publicznej Agencji wraz z analizami wnioskodawcy, o których mowa w art. 23 pkt 14 lit. c oraz art. 24 pkt 2 lit. h oraz i. 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. 23 pkt 14 lit. c albo art. 24 pkt 2 lit. h oraz i;
- 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. 18 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, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, przygotowuje rekomendację w zakresie:

- 1) objęcia refundacją danego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego albo
- 2) niezasadności objęcia refundacją danego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego.

7. Prezes Agencji przekazuje ministrowi właściwemu do spraw zdrowia rekomendację, w terminie nie dłuższym niż 60 dni od dnia otrzymania dokumentów określonych w ust. 1.

8. 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.

9. 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. 33. Wniosek, o którym mowa w art. 22 ust. 1 pkt 1 dla leku, środka specjalnego

przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który ma swój odpowiednik refundowany w danym wskazaniu, oraz wnioski, o których mowa w art. 22 ust. 1 pkt 2 – 5, minister właściwy do spraw zdrowia przekazuje Komisji, celem przeprowadzenia negocjacji warunków objęcia refundacją.

Art. 34. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia przed wydaniem decyzji o objęciu refundacją wzywa wnioskodawcę do złożenia aktu notarialnego zawierającego oświadczenie o poddaniu się egzekucji, o którym mowa w art. 777 § 1 pkt 5 ustawy z dnia 17 listopada 1964 r. – Kodeks postępowania cywilnego, z tytułu następujących należności:

- 1) kwoty przekroczenia;
- 2) kwoty, o której mowa w art. 11;
- 3) kwoty, o której mowa w art. 31.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia wskazuje w wezwaniu:

- 1) maksymalną wysokość kwoty przekroczenia;
- 2) maksymalną wysokość kwoty, o której mowa w art. 11;
- 3) maksymalną wysokość kwoty, o której mowa w art. 31;
- 4) sygnaturę postępowania, w ramach którego ma być wydana decyzja o objęciu refundacją.

3. Akt notarialny stanowi podstawę jednokrotnego lub wielokrotnego prowadzenia egzekucji przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

4. Koszty związane ze sporządzeniem aktu notarialnego ponosi wnioskodawca.

Art. 35. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza, w drodze obwieszczenia, wykazy refundowanych:

- 1) leków,
 - 2) środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego,
 - 3) wyrobów medycznych
- w stosunku do których wydano prawomocne decyzje o objęciu refundacją.

2. Obwieszczenie, o którym mowa w ust. 1, zawiera:

- 1) dane identyfikujące lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia

- żywniowego, wyrób medyczny;
- 2) kategorię dostępności refundacyjnej;
- 3) poziom odpłatności;
- 4) urzędową cenę zbytu;
- 5) cenę detaliczną;
- 6) wysokość limitu finansowania;
- 7) wysokość dopłaty świadczeniobiorcy;
- 8) grupę limitową.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza, w drodze obwieszczenia, wykazy:

- 1) leków,
- 2) środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego,
– o których mowa w art. 5 ust. 1 pkt 4, w stosunku do których wydano decyzję o ustaleniu urzędowej ceny zbytu.

4. Obwieszczenie, o którym mowa w ust. 3, zawiera:

- 1) dane identyfikujące lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego;
- 2) urzędową cenę zbytu.

5. Obwieszczenia, o których mowa w ust. 1 i 3, są ogłaszane raz na dwa miesiące w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”.

6. Minister właściwy do spraw zdrowia przynajmniej raz w roku przekazuje Komisji Europejskiej obwieszczenia, o których mowa w ust. 1 i 3, 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.

Art. 36. 1. Świadczeniobiorcom przysługuje, na zasadach określonych w ustawie, zaopatrzenie w wyroby medyczne, na zlecenie osoby uprawnionej, oraz ich naprawa.

2. Udział środków publicznych w cenie wyrobu medycznego nie może być niższy niż kwota stanowiąca 50 % jego limitu finansowania ze środków publicznych i jednocześnie nie wyższy niż 50 % ceny jego nabycia, 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 używalności. W przypadku dokonania naprawy i wykorzystaniu części lub całości tego limitu okres używalności 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 osoby uprawnionej z określeniem limitów ich finansowania ze środków publicznych i wysokości udziału własnego świadczeniobiorcy w tym limicie i kryteria ich przyznawania, okresy użytkowania oraz limity cen ich napraw, uwzględniając skuteczność i bezpieczeństwo ich stosowania, sposób ich wytwarzania, oraz możliwości płatnicze podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych.

5. Zlecenie na zaopatrzenie zawiera:

- 1) dane świadczeniobiorcy:
 - a) imię i nazwisko,
 - b) adres zamieszkania,
 - c) numer PESEL albo numer dokumentu potwierdzającego tożsamość.
- 2) określenie wyrobu medycznego będącego przedmiotem zaopatrzenia wraz z pisemnym uzasadnieniem;
- 3) dodatkowe wskazania zlecającego zaopatrzenie;
- 4) potwierdzenie uprawnienia do zaopatrzenia wnioskowanym wyrobem medycznym;
- 5) potwierdzenie odbioru wyrobu medycznego u świadczeniodawcy.

6. Zlecenie naprawy zawiera:

- 1) dane świadczeniobiorcy:
 - a) imię i nazwisko,
 - b) adres zamieszkania,
 - c) numer PESEL albo numer dokumentu potwierdzającego tożsamość;
- 2) określenie wyrobu medycznego będącego przedmiotem naprawy wraz

- z pisemnym uzasadnieniem;
- 3) potwierdzenie uprawnienia do naprawy wyrobu medycznego;
- 4) potwierdzenie naprawy wyrobu medycznego u świadczeniodawcy.

7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wzór zlecenia na zaopatrzenie oraz wzór zlecenia naprawy, mając na uwadze zakres wymaganych 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, w tym także uzgodnienia dokonane 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 – 35.

Art. 37. 1. Lek nieposiadający pozwolenia na dopuszczenie do obrotu 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 może być wydawany po wniesieniu przez świadczeniobiorcę opłaty ryczałtowej, o której mowa w art. 5 ust. 2 pkt 2, za opakowanie jednostkowe, pod warunkiem wydania zgody na refundację leku przez Prezesa Funduszu.

2. Prezes Funduszu rozpatruje wystąpienie o refundację leku, o którym mowa w ust. 1, w terminie nie dłuższym niż 30 dni od dnia wystąpienia o refundację tego leku przez wystawiającego zapotrzebowanie lub świadczeniobiorcę.

3. Wystąpieniem o refundację leku, o którym mowa w ust. 1, jest złożenie przez wystawiającego zapotrzebowanie lub świadczeniobiorcę, potwierdzonego przez ministra właściwego do spraw zdrowia, zapotrzebowania, o którym mowa w art. 4 ust. 2 i 9 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

4. W celu zbadania zasadności wydawanych zgód na refundację leku, Prezes Funduszu może złożyć wniosek, o którym mowa w art. 31e ust. 2 ustawy o świadczeniach.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia, uwzględniając rekomendację, o której mowa w art. 31h ust. 3 ustawy o świadczeniach, może umieścić lek, w wykazie, o którym mowa

w ust. 6.

6. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wykaz leków, 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. 38. Jeżeli jest to niezbędne dla ratowania życia i zdrowia świadczeniobiorców, w przypadku braku innych możliwych do zastosowania w danym stanie klinicznym procedur medycznych finansowanych ze środków publicznych, minister właściwy do spraw zdrowia z urzędu może wydać, przy uwzględnieniu kryteriów, o których mowa w art. 12, decyzję o objęciu refundacją, w ramach programu lekowego oraz chemioterapii, 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.

Rozdział 6

Apteki i osoby uprawnione

Art. 39. 1. W celu realizacji świadczeń, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 14 ustawy o świadczeniach, podmiot prowadzący aptekę zawiera umowę z Funduszem na wydawanie 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 oraz jej numer prawa wykonywania zawodu;
- 2) zobowiązanie do stosowania limitów, cen oraz odpłatności i dopłat świadczeniobiorcy w wysokości określonej w obwieszczeniu, o którym mowa w art. 35;
- 3) prawa i obowiązki stron;
- 4) kary umowne;
- 5) warunki jej wypowiedzenia albo rozwiązania.

3. Umowa na realizację recept jest zawierana odrębnie dla każdej apteki. Umowa

podpisywana 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) kopię dokumentu prawa wykonywania zawodu osoby będącej kierownikiem apteki;
- 3) kopię pozytywnej uchwały okręgowej rady aptekarskiej o rękojmi należytego wykonywania zawodu przez osobę będącą kierownikiem apteki;
- 4) aktualną ewidencję osób zatrudnionych w aptece wraz z numerami dokumentów prawa wykonywania zawodu;
- 5) numer rachunku bankowego podmiotu prowadzącego aptekę.

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 lub utrudnienia 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;
- 2) trzech lat w przypadku drugiego rozwiązania umowy, o którym mowa w ust. 6;
- 3) bezterminowo – w przypadku kolejnego rozwiązania umowy, o którym mowa w ust. 6.

Art. 40. 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. 35;

- 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 dokonanego 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. 41 ust. 1;
- 6) zwrotu refundacji ceny leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego łącznie z ustawowymi odsetkami 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 obowiązujących przepisów;
- 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 okolicznościach, o których mowa w ust. 1 pkt 4, naruszenia przepisów art. 46, podmiot zobowiązany do finansowania świadczeń ze środków publicznych niezwłocznie powiadamia o tym fakcie ministra właściwego do spraw zdrowia oraz wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego.

4. Podmiot prowadzący aptekę, który zawarł umowę na realizację recept, jest zobowiązany zapewnić aptece środki finansowe, o których mowa w ust. 1 pkt 6, w celu zabezpieczenia zwrotu refundacji oraz zapłacenia ewentualnych kar umownych, o których mowa w art. 39 ust. 2 pkt 4.

Art. 41. 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 receptę, o tej samej nazwie międzynarodowej, dawce, postaci farmaceutycznej, która nie powoduje powstania różnic terapeutycznych, i o tym samym wskazaniu terapeutycznym, którego cena detaliczna nie przekracza limitu finansowania ze środków publicznych oraz ceny detalicznej leku przepisanego na receptę. Apteka ma obowiązek posiadać ten lek.

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 przepisanego na receptę. Nie dotyczy to sytuacji, w której osoba uprawniona dokonała odpowiedniej adnotacji na druku recepty, wskazując na niemożność dokonania zamiany przepisanego leku.

3. Przepisy ust. 1 i 2 stosuje się odpowiednio do środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

Art. 42. 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 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 papierowej stanowiące fakturę.

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 w terminie do 5 dnia roboczego, o którym mowa w ust. 6, 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 faktury przyjmuje się datę wpływu faktury 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.

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. 43. 1. Podmiot prowadzący aptekę, który zawarł umowę na realizację recept, po przedstawieniu właściwemu oddziałowi wojewódzkiemu Funduszu faktury, o której mowa w art. 42 ust. 5, nie częściej niż co 14 dni, otrzymuje refundację ustalonego limitu finansowania leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego.

2. Refundacja nie może przekraczać ustalonego limitu finansowania, z zastrzeżeniem art. 44 – 46 ustawy o świadczeniach.

3. Właściwy oddział wojewódzki Funduszu dokonuje refundacji nie później niż 15 dni od dnia otrzymania faktury.

4. Fakturę niezgodną z uzgodnionym zestawieniem zbiorczym udostępnionym przez Fundusz aptece uznaje się za nieskuteczną i zwraca się aptece w terminie 7 dni od daty złożenia.

5. W przypadku przekroczenia przez Fundusz terminu, o którym mowa w ust. 3, aptece przysługują odsetki ustawowe.

6. W przypadku stwierdzenia w wyniku analizy, o której mowa w art. 42 ust. 13, nienależnego obciążenia refundacją, Funduszowi przysługuje zwrot nienależnie wypłaconej refundacji wraz z odsetkami ustawowymi liczonymi od dnia jej przekazania do dnia jej zwrotu.

7. Fundusz przekazuje dane, o których mowa w art. 42, wynikające ze zrealizowanych recept podlegających refundacji z budżetu państwa właściwym ministrom w terminie 30 dni od dnia ich otrzymania.

Art. 44. 1. Apteka jest obowiązana udostępnić, na żądanie Funduszu, do kontroli recepty i przekazać niezbędne dane, o których mowa w art. 42 ust. 1.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia po zasięgnięciu opinii Naczelnej Rady Aptekarskiej określi, w drodze rozporządzenia, tryb udostępniania Funduszowi do kontroli zrealizowanych recept na refundowane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne i związanych z tym informacji, uwzględniając potrzebę ochrony danych osobowych.

Art. 45. 1. W celu realizacji świadczeń, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 14 i 17 ustawy o świadczeniach, lekarz, lekarz dentysta, felczer albo starszy felczer, posiadający uprawnienia do wykonywania zawodu zawiera umowę z Funduszem upoważniającą do wystawiania recept na refundowane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne.

2. Umowa określa w szczególności:

- 1) zobowiązania osoby uprawnionej i Funduszu;
- 2) kary umowne;
- 3) warunki jej wypowiedzenia albo rozwiązania.

3. W przypadku prawomocnego skazania za przestępstwo określone w art. 41 ust. 2, art. 41 ust. 3 lub art. 41 ust. 5, art. 228 – 230 Kodeksu karnego, art. 286 Kodeksu karnego lub art. 296a Kodeksu karnego Fundusz niezwłocznie rozwiązuje z osobą uprawnioną umowę upoważniającą do wystawiania recept na refundowane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne.

4. Fundusz nie zawiera umowy upoważniającej do wystawiania recept na refundowane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne z osobą uprawnioną, skazaną za przestępstwo, o którym mowa w ust. 3.

5. Osoba uprawniona jest obowiązana poddać się kontroli przeprowadzanej lub zlecanej przez Fundusz w zakresie wykonywania umowy.

6. Osoba uprawniona jest obowiązana do zwrotu Funduszowi kwoty stanowiącej równowartość kwoty nienależnej refundacji wraz z odsetkami ustawowymi liczonymi od dnia dokonania refundacji, o której mowa w art. 43 ust. 6, w przypadku:

- 1) wypisania recepty nieuzasadnionej udokumentowanymi względami medycznymi;
- 2) wypisania recepty niezgodnej z uprawnieniami świadczeniobiorcy;
- 3) wypisania recepty niezgodnie ze wskazaniami zawartymi w obwieszczeniach, o których mowa w art. 35;
- 4) wypisania recepty w miejscu niewymienionym w umowie.

7. Fundusz rozwiązuje umowę, o której mowa w ust. 1 ze skutkiem natychmiastowym w przypadku:

- 1) uniemożliwienia lub utrudniania czynności kontrolnych,
- 2) niewykonania w terminie zaleceń pokontrolnych.

8. Fundusz nie zawiera kolejnej umowy przez okres:

- 1) jednego roku – w przypadku pierwszego rozwiązania umowy, o którym mowa w ust. 6;
- 2) trzech lat – w przypadku drugiego rozwiązania umowy, o którym mowa w ust. 6;
- 3) bezterminowo – w przypadku kolejnego rozwiązania umowy, o którym mowa w ust. 6.

Art. 46. 1. Przedsiębiorca zajmujący się wytwarzaniem lub obrotem lekami, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobami medycznymi podlegającymi refundacji ze środków publicznych nie może uzależniać zawarcia lub kształtowania warunków umowy od przyjęcia lub spełnienia przez przedsiębiorcę zajmującego się wytwarzaniem lub obrotem tymi produktami albo świadczeniodawcę innego świadczenia

oraz stosować niejednolitych warunków tych umów.

2. Umowy zawarte z naruszeniem przepisu ust. 1 są w całości albo w części nieważne.

3. Przedsiębiorca zajmujący się wytwarzaniem lub obrotem lekami, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobami medycznymi podlegającymi refundacji ze środków publicznych nie może stosować żadnych form zachęty kierowanych do świadczeniobiorców, przedsiębiorców oraz ich pracowników lub osób uprawnionych, w tym: sprzedaży uwarunkowanej, upustów, rabatów, bonifikat, pakietów i uczestnictwa w programach lojalnościowych, darowizn, nagród, prezentów, upominków, niespodzianek, wycieczek, loterii, losowań, wszelkich form użyczeń, transakcji wiązanych, ułatwień, zakupów lub usług sponsorowanych, wszelkiego rodzaju talonów, bonów oraz innych niewymienionych z nazwy korzyści.

4. Przepisy ust. 1 – 3 stosuje się także do umów zawieranych pomiędzy podmiotem realizującym zaopatrzenie na zlecenie w zakresie wyrobów medycznych a dostawcami tych wyrobów.

Rozdział 7

Kary administracyjne

Art. 47. 1. Karze pieniężnej podlega, kto wbrew przepisom:

- 1) art. 6 stosuje inne niż urzędowe marże hurtowe, marże hurtowe lub marże detaliczne, na leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne;
- 2) art. 7 stosuje inne niż ustalone w decyzji o objęciu refundacją ceny zbytu na leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne;
- 3) art. 46 ust. 3 stosuje działania sprzeczne z ustawą.

2. Karę pieniężną, o której mowa w ust. 1, wymierza się w wysokości wartości detalicznej brutto sprzedanych z naruszeniem przepisów ustawy leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych powiększonej o wartość 10 % otrzymanej w poprzednim roku kalendarzowym kwoty z tytułu refundacji.

Art. 48. Karze pieniężnej podlega wnioskodawca, który nie dotrzymał określonych w decyzji o objęciu refundacją postanowień w zakresie instrumentów dzielenia ryzyka. Kara ta wymierzana jest w kwocie stanowiącej czterokrotność wartości poniesionych przez Fundusz kosztów refundacji związanych z realizacją postanowień decyzji.

Art. 49. 1. Karze pieniężnej podlega ten, kto zajmując się wytwarzaniem lub obrotem lekami środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobami medycznymi podlegającymi refundacji ze środków publicznych, stosuje niejednolite warunki tych umów lub uzależnia zawarcie umowy od przyjęcia lub spełnienia przez przedsiębiorcę zajmującego się wytwarzaniem lub obrotem innego świadczenia.

2. Kara pieniężna, o której mowa w ust. 1, wymierzana jest w kwocie stanowiącej równowartość 3 % obrotu osiągniętego w poprzednim roku kalendarzowym.

Art. 50. 1. Kary pieniężne, o których mowa w art. 47 – 49, nakłada minister właściwy do spraw zdrowia w drodze decyzji administracyjnej.

2. Kary pieniężne stanowią przychód Funduszu.

3. Karę pieniężną uiszcza się w terminie 7 dni od dnia, w którym decyzja stała się ostateczna. Od kary pieniężnej nieuiszczonej w terminie nalicza się odsetki ustawowe.

4. Egzekucja kary pieniężnej wraz z odsetkami za zwłokę następuje w trybie przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji.

Rozdział 8

Przepisy karne

Art. 51. 1 Kto w związku z obrotem, w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, przyjmuje korzyść majątkową lub osobistą albo jej obietnicę lub takiej korzyści żąda w zamian za zachowanie wywierające wpływ na:

- 1) poziom obrotu lekami, środkami specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobami medycznymi podlegającymi refundacji ze środków publicznych;
- 2) obrót lub powstrzymanie się od obrotu konkretnym lekiem, środkiem 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. 36 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.

3. Tej samej karze podlega, kto będąc osobą zaopatrującą świadczeniodawcę w leki, środki 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 specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego podlegającego refundacji ze środków publicznych.

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. 52. 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. 41, art. 228 – 230 Kodeksu karnego, art. 286 Kodeksu karnego lub art. 296a Kodeksu karnego, sąd przesyła podmiotowi zobowiązanemu do finansowania świadczeń ze środków publicznych.

Rozdział 9

Zmiany w przepisach obowiązujących, przepisy przejściowe i końcowe

Art. 53. W ustawie z dnia 20 lipca 1950 r. o zawodzie felczera (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 531, z 2004 r. Nr 210, poz. 2135, z 2009 r. Nr 98, poz. 817 oraz z 2010 r. Nr 107,

poz. 679) w art. 4 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Felczer lub starszy felczer mają prawo przepisywać produkty lecznicze, które są dopuszczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, z wyłączeniem leków bardzo silnie działających oraz niektórych środków odurzających i psychotropowych, oraz środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, oraz wyroby medyczne, wyroby medyczne do diagnostyki in vitro, wyposażenie wyrobów medycznych, wyposażenie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679).”

Art. 54. W ustawie z dnia 15 lutego 1992 r. o podatku dochodowym od osób prawnych (Dz. U. z 2000 r. Nr 54, poz. 654, z późn. zm.⁸⁾) w art. 16 w ust. 1 dodaje się pkt 67 w brzmieniu:

„67) kwoty, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy z dnia ... o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr ..., poz. ...).”

Art. 55. W ustawie z dnia 19 sierpnia 1994 r. o ochronie zdrowia psychicznego (Dz. U. Nr 111, poz. 535, z późn. zm.⁹⁾) w art. 10 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Osobom, o których mowa w art. 3 pkt 1 lit. a i b, przysługują także produkty

⁸⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2000 r. Nr 60, poz. 700 i 703, Nr 86, poz. 958, Nr 103, poz. 1100, Nr 117, poz. 1228 i Nr 122, poz. 1315 i 1324, z 2001 r. Nr 106, poz. 1150, Nr 110, poz. 1190 i Nr 125, poz. 1363, z 2002 r. Nr 25, poz. 253, Nr 74, poz. 676, Nr 93, poz. 820, Nr 141, poz. 1179, Nr 169, poz. 1384, Nr 199, poz. 1672, Nr 200, poz. 1684 i Nr 230, poz. 1922, z 2003 r. Nr 45, poz. 391, Nr 96, poz. 874, Nr 137, poz. 1302, Nr 180, poz. 1759, Nr 202, poz. 1957, Nr 217, poz. 2124 i Nr 223, poz. 2218, z 2004 r. Nr 6, poz. 39, Nr 29, poz. 257, Nr 54, poz. 535, Nr 93, poz. 894, Nr 121, poz. 1262, Nr 123, poz. 1291, Nr 146, poz. 1546, Nr 171, poz. 1800, Nr 210, poz. 2135 i Nr 254, poz. 2533, z 2005 r. Nr 25, poz. 202, Nr 57, poz. 491, Nr 78, poz. 684, Nr 143, poz. 1199, Nr 155, poz. 1298, Nr 169, poz. 1419 i 1420, Nr 179, poz. 1484, Nr 180, poz. 1495 i Nr 183, poz. 1538, z 2006 r. Nr 94, poz. 651, Nr 107, poz. 723, Nr 136, poz. 970, Nr 157, poz. 1119, Nr 183, poz. 1353, Nr 217, poz. 1589 i Nr 251, poz. 1847, z 2007 r. Nr 165, poz. 1169, Nr 171, poz. 1208 i Nr 176, poz. 1238, z 2008 r. Nr 141, poz. 888 i Nr 209, poz. 1316, z 2009 r. Nr 3, poz. 11, Nr 19, poz. 100, Nr 42, poz. 341, Nr 65, poz. 545, Nr 69, poz. 587, Nr 79, poz. 666, Nr 125, poz. 1035, Nr 127, poz. 1052, Nr 157, poz. 1241, Nr 165, poz. 1316 i Nr 215, poz. 1664 oraz z 2010 r. Nr 57, poz. 352, Nr 75, poz. 473, Nr 96, poz. 620 i Nr 127, poz. 857.

⁹⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 1997 r. Nr 88, poz. 554, Nr 113, poz. 731, z 1998 r. Nr 106, poz. 668, z 1999 r. Nr 11, poz. 95, z 2000 r. Nr 120, poz. 1268, z 2005 r. Nr 141, poz. 1183, Nr 167, poz. 1398 i Nr 175, poz. 1462, z 2007 r. Nr 112, poz. 766 i Nr 121, poz. 831, z 2008 r. Nr 180, poz. 1108, z 2009 r. Nr 76, poz. 641 i Nr 98, poz. 817 oraz z 2010 r. Nr 107, poz. 679.

lecznicze i wyroby medyczne określone w wykazach, o których mowa w art. 35 ustawy z dnia o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr ..., poz. ...), w zakresie kategorii, o której mowa w art. 5 ust. 1 pkt 1 lit. b tej ustawy, zakwalifikowane do odpłatności zgodnie z art. 5 ust. 2 tej ustawy.”.

Art. 56. W ustawie z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2008 r. Nr 136, poz. 857, z późn. zm.¹⁰⁾) art. 45 otrzymuje brzmienie:

„Art. 45. 1. Lekarz może ordynować leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, które są dopuszczone do obrotu w Rzeczypospolitej Polskiej na zasadach określonych w odrębnych przepisach, oraz wyroby medyczne, wyposażenie wyrobów medycznych, wyroby medyczne do diagnostyki in vitro, wyposażenie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz aktywne wyroby medyczne do implantacji, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679).

2. Lekarz może również wystawiać recepty na leki osobom, o których mowa w art. 43 – 46 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, na zasadach określonych w tej ustawie oraz ustawie z dnia o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr ..., poz. ...).

3. W uzasadnionych przypadkach lekarz może ordynować leki dopuszczone do obrotu w innych państwach, z jednoczesnym szczegółowym uzasadnieniem w dokumentacji medycznej.

4. Lekarz jest obowiązany do szczegółowego uzasadnienia w dokumentacji medycznej przyczyn dokonania adnotacji, o której mowa w art. 41 ust. 2 zdanie drugie ustawy z dnia ... o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia po zasięgnięciu opinii Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia oraz Naczelnej Rady Lekarskiej i Naczelnej Rady Aptekarskiej określi, w drodze rozporządzenia:

¹⁰⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2009 r. Nr 6, poz. 33, Nr 22, poz. 120, Nr 40, poz. 323, Nr 76, poz. 641 i Nr 219, poz. 1706 i 1708 oraz z 2010 r. Nr 81, poz. 531 i Nr 107, poz. 679.

- 1) sposób i tryb wystawiania recept lekarskich,
- 2) wzór recepty uprawniającej do nabycia leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, wyposażenia wyrobu medycznego, wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, wyposażenia wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, uwzględniając uprawnienia osób, o których mowa w art. 43 – 46 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, oraz odpłatności, o których mowa w art. 5 ust. 2 ustawy z dnia o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych,
- 3) sposób zaopatrywania w druki recept i sposób ich przechowywania,
- 4) sposób realizacji recept oraz kontroli ich wystawiania i realizacji
– uwzględniając konieczność prawidłowej realizacji zadań kontrolnych.”.

Art. 57. W ustawie z dnia 5 lipca 2001 r. o cenach (Dz. U. Nr 97, poz. 1050, z późn. zm.¹¹⁾) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 3 w ust. 1 uchyla się pkt 5 i 11;
- 2) uchyla się art. 5 – 7.

Art. 58. W ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.¹²⁾) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 2 uchyla się pkt 27a;
- 2) w art. 17 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wymagania dotyczące dokumentacji wyników badań antyseptyków, uwzględniając w szczególności specyfikę określonych produktów oraz konieczność przedstawienia raportów eksperta.”;

¹¹⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2002 r. Nr 144, poz. 1204, z 2003 r. Nr 137, poz. 1302, z 2004 r. Nr 96, poz. 959 i Nr 210, poz. 2135, z 2007 r. Nr 166, poz. 1172, z 2008 r. Nr 157, poz. 976, z 2009 r. Nr 118, poz. 989 oraz z 2010 r. Nr 107, poz. 679.

¹²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 227, poz. 1505 i Nr 234, poz. 1570, z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 31, poz. 206, Nr 92, poz. 753, Nr 95, poz. 788 i Nr 98, poz. 817 oraz z 2010 r. Nr 78, poz. 513 i Nr 107, poz. 678.

3) w art. 24 dodaje się ust. 3d w brzmieniu:

„3d. W przypadku powzięcia przez ministra właściwego do spraw zdrowia informacji o naruszeniu przez przedsiębiorcę zajmującego się obrotem hurtowym produktami leczniczym obowiązku, o którym mowa w art. 24 ust. 3c, w odniesieniu do produktów leczniczych objętych refundacją, informuje on o tym fakcie Głównego Inspektora Farmaceutycznego.”;

4) dodaje się art. 37ia w brzmieniu:

„Art. 37ia. 1. Jeżeli właścicielem danych uzyskanych w trakcie badania klinicznego jest sponsor, będący uczelnią, o której mowa w art. 2 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 27 lipca 2005 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym (Dz. U. Nr 164, poz. 1365, z późn. zm.¹³⁾), lub inną placówką naukową posiadającą uprawnienie do nadawania stopni naukowych zgodnie z przepisami ustawy z dnia 14 marca 2003 r. o stopniach naukowych i tytule naukowym oraz o stopniach i tytule w zakresie sztuki (Dz. U. Nr 65, poz. 595, z 2005 r. Nr 164, poz. 1365 oraz z 2010 r. Nr 96, poz. 620), zakładem opieki zdrowotnej, o którym mowa w art. 1 ust. 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej (Dz. U. z 2007 r. Nr 14, poz. 89, z późn. zm.¹⁴⁾), badaczem, organizacją pacjentów, organizacją badaczy lub inną osobą fizyczną lub prawną lub jednostką organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej, której celem działalności nie jest osiąganie zysku w zakresie prowadzenia i organizacji badań klinicznych bądź wytwarzania lub obrotu produktami leczniczymi, badanie kliniczne jest badaniem klinicznym niekomercyjnym.

2. Dane uzyskane w trakcie badania klinicznego niekomercyjnego nie mogą być wykorzystane w celu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, dokonania zmian w istniejącym pozwoleniu lub w celach marketingowych.

3. Sponsor, składając wniosek o rozpoczęcie badania klinicznego niekomercyjnego, oświadcza, że nie zostały zawarte i nie będą zawarte podczas prowadzenia badania

¹³⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2006 r. Nr 46, poz. 328, Nr 104, poz. 708 i 711, Nr 144, poz. 1043 i Nr 227, poz. 1658, z 2007 r. Nr 80, poz. 542, Nr 120, poz. 818, Nr 176, poz. 1238 i 1240 i Nr 180, poz. 1280, z 2008 r. Nr 70, poz. 416, z 2009 r. Nr 68, poz. 584, Nr 157, poz. 1241, Nr 161, poz. 1278 i Nr 202, poz. 1553 oraz z 2010 r. Nr 57, poz. 359, Nr 75, poz. 471, Nr 96, poz. 620 i Nr 127, poz. 857.

¹⁴⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2007 r. Nr 123, poz. 849, Nr 166, poz. 1172, Nr 176, poz. 1240 i Nr 181, poz. 1290, z 2008 r. Nr 171, poz. 1056 i Nr 234, poz. 1570, z 2009 r. Nr 19, poz. 100, Nr 76, poz. 641, Nr 98, poz. 817, Nr 157, poz. 1241 i Nr 219, poz. 1707 oraz z 2010 r. Nr 96, poz. 620 i Nr 107, poz. 679.

klinicznego jakiegokolwiek porozumienia umożliwiające wykorzystanie danych uzyskanych w trakcie badania klinicznego niekomercyjnego w celu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, dokonania zmian w istniejącym pozwoleniu lub w celach marketingowych.

4. Wykorzystanie w badaniu klinicznym niekomercyjnym badanych produktów leczniczych uzyskanych od wytwórcy lub podmiotu odpowiedzialnego bezpłatnie lub po obniżonych kosztach, wsparcie merytoryczne lub techniczne wytwórcy lub podmiotu odpowiedzialnego wymaga niezwłocznego poinformowania właściwej komisji bioetycznej i ministra właściwego do spraw zdrowia.

5. W przypadku:

- 1) zmiany sponsora na inny podmiot niż określony w ust. 1,
 - 2) wykorzystania danych w celu, o którym mowa w ust. 2,
 - 3) zawarcia porozumienia, o którym mowa w ust. 3
- stosuje się art. 37x.”;

5) w art. 81 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Główny Inspektor Farmaceutyczny, a w odniesieniu do hurtowni farmaceutycznych produktów leczniczych weterynaryjnych Główny Lekarz Weterynarii, cofa zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, jeżeli:

- 1) przedsiębiorca prowadzi obrót produktami leczniczymi niedopuszczonymi do obrotu;
- 2) przedsiębiorca naruszył przepis art. 24 ust. 3c w odniesieniu do produktów leczniczych objętych refundacją.”;

6) w art. 87 w ust. 1 pkt 2 otrzymuje brzmienie:

- „2) szpitalne, zaopatrujące oddziały szpitalne lub inne niewymienione z nazwy zakłady przeznaczone dla osób, których stan zdrowia wymaga udzielania całodobowych lub całodziennych świadczeń zdrowotnych wykonywanych w tym zakładzie lub jednostce organizacyjnej wchodzącej w skład zakładu. Apteka szpitalna może zaopatrywać również inne jednostki i komórki organizacyjne

zakładów opieki zdrowotnej udzielających świadczeń w trybie ambulatoryjnym lub w warunkach domowych oraz pacjentów włączonych do terapii w ramach programów lekowych, o których mowa w ustawie z dnia o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, a także pacjentów korzystających z chemioterapii w trybie ambulatoryjnym;”;

7) w art. 88:

a) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Kierownik apteki wyznacza, na czas swojej nieobecności, farmaceutę, o którym mowa w ust. 1, do jego zastępowania, w trybie określonym w art. 95 ust. 4 pkt 5.”;

b) w ust. 5:

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

„5a) zakup środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, w stosunku do których wydano decyzję o objęciu refundacją, wyłącznie od podmiotów posiadających zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej oraz ich wydawanie zgodnie z art. 96;”;

– dodaje się pkt 9 w brzmieniu:

„9) wyłączenie reprezentowania apteki względem podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych w zakresie zadań realizowanych na podstawie przepisów ustawy z dnia o refundacji produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.”;

8) w art. 95:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Apteki ogólnodostępne są obowiązane do posiadania produktów leczniczych

i wyrobów medycznych w ilości i asortymencie niezbędnym do zaspokojenia potrzeb zdrowotnych miejscowej ludności.”,

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

„1a. Apteki, które są związane umową, o której mowa w art. 29 ustawy z dnia o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, są także obowiązane do posiadania leków i produktów spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, na które ustalono limit finansowania.”.

Art. 59. W ustawie z dnia 30 października 2002 r. o ubezpieczeniu społecznym z tytułu wypadków przy pracy i chorób zawodowych (Dz. U. z 2009 r. Nr 167, poz. 1322) w art. 23 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Ze środków funduszu wypadkowego są pokrywane koszty wyrobów medycznych w wysokości udziału własnego świadczeniobiorcy określonego w przepisach art. 36 ustawy z dnia ... o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.”.

Art. 60. W ustawie z dnia 11 września 2003 r. o służbie wojskowej żołnierzy zawodowych (Dz. U. z 2010 r. Nr 90, poz. 593, z późn. zm.¹⁵⁾) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 24 w ust. 7 pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) bezpłatne świadczenia zdrowotne oraz bezpłatne zaopatrzenie w produkty lecznicze i wyroby medyczne, oraz wyposażenie wyrobów medycznych, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679);”;

2) w art. 67 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Żołnierzom zawodowym w trakcie szkoleń poligonowych i ćwiczeń wojskowych (rejsów, lotów) przysługują bezpłatne świadczenia zdrowotne i bezpłatne zaopatrzenie w produkty lecznicze znajdujące się w wykazach, o których mowa w art. 35, w zakresie kategorii, o której mowa w art. 5 ust. 1 pkt 1 lit. a ustawy z dnia o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów

¹⁵⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2010 r. Nr 107, poz. 679, Nr 113, poz. 745, Nr 127, poz. 857 i Nr 182, poz. 1228.

medycznych (Dz. U. Nr ..., poz. ...), oraz leki recepturowe, a także produkty lecznicze oznaczone symbolem OTC i wyroby medyczne, oraz wyposażenie wyrobów medycznych, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, określone w przepisach wydanych na podstawie art. 69b ust. 4 ustawy z dnia 21 listopada 1967 r. o powszechnym obowiązku obrony Rzeczypospolitej Polskiej.”.

Art. 61. W ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2008 r. Nr 164, poz. 1027, z późn. zm.¹⁶⁾) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 5:

a) pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) apteka – aptekę ogólnodostępną lub punkt apteczny, z którymi Fundusz zawarł umowę na wydawanie leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego objętych refundacją;”

b) uchyla się pkt 10, 12 i 16,

c) po pkt 33 dodaje się pkt 33a w brzmieniu:

„33a) środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego – środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego w rozumieniu ustawy z dnia o refundacji produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr ..., poz. ...), zwanej dalej „ustawą o refundacji””;

d) po pkt 42 dodaje się pkt 42a w brzmieniu:

„42a) technologia medyczna – leki, urządzenia, procedury diagnostyczne i terapeutyczne stosowane w określonych wskazaniach, a także organizacyjne systemy wspomagające, w obrębie których wykonywane są świadczenia zdrowotne;”;

2) w art. 15 w ust. 2:

¹⁶⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 216, poz. 1367, Nr 225, poz. 1486, Nr 227, poz. 1505, Nr 234, poz. 1570 i Nr 237, poz. 1654, z 2009 r. Nr 6, poz. 33, Nr 22, poz. 120, Nr 26, poz. 157, Nr 38, poz. 299, Nr 92, poz. 753, Nr 97, poz. 800, Nr 98, poz. 817, Nr 111, poz. 918, Nr 118, poz. 989, Nr 157, poz. 1241, Nr 161, poz. 1278 i Nr 178, poz. 1374 oraz z 2010 r. Nr 50, poz. 301, Nr 107, poz. 679, Nr 125, poz. 842, Nr 127, poz. 857, Nr 165, poz. 1116 i Nr 182, poz. 1228.

a) pkt 9 otrzymuje brzmienie:

„9) zaopatrzenia w wyroby medyczne, na zlecenie osoby uprawnionej, oraz ich naprawy, o których mowa w przepisach ustawy o refundacji;”

b) pkt 14 otrzymuje brzmienie:

„14) leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych dostępnych w aptece na receptę;”

c) dodaje się pkt 15 – 17 w brzmieniu:

„15) programów lekowych określonych w przepisach ustawy o refundacji;

16) leków stosowanych w chemioterapii określonych w przepisach ustawy o refundacji;

17) leków nieposiadających pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, sprowadzanych z zagranicy na warunkach i w trybie określonym w art. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, pod warunkiem że w stosunku do tych leków wydano decyzję o objęciu refundacją na podstawie ustawy o refundacji.”;

3) w art. 31a w ust. 1 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„Podstawą zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego w zakresie, o którym mowa w art. 15 ust. 2 pkt 1 – 8 i 10 – 13, jest jego ocena uwzględniająca następujące kryteria:”;

4) art. 31b otrzymuje brzmienie:

„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.

2. Kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego w zakresie, o którym mowa w art. 15 ust. 2 pkt 9 i 14 – 17, dokonuje minister właściwy do spraw zdrowia, biorąc pod uwagę kryteria określone w art. 12 ustawy o refundacji.”;

5) użyte w art. 31c ust. 5 – 7, art. 31h ust. 1 – 3, art. 31t ust. 4 pkt 3, art. 31v ust. 3 pkt 2 i art. 31w, w różnym przypadku wyrazy „Rada Konsultacyjna” zastępuje się użytymi w odpowiednim przypadku wyrazami „Rada Przejrzystości”;

6) art. 31d otrzymuje brzmienie:

„Art. 31d. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzeń, w poszczególnych zakresach, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 1 – 8 i 10 – 13, wykazy świadczeń gwarantowanych wraz z określeniem:

- 1) poziomu lub sposobu finansowania danego świadczenia gwarantowanego, o którym mowa w art. 18, art. 33 i art. 41, mając na uwadze treść rekomendacji oraz uwzględniając kryteria określone w art. 31a ust. 1;
- 2) warunków realizacji danego świadczenia gwarantowanego, w tym dotyczących personelu medycznego i wyposażenia w sprzęt i aparaturę medyczną, mając na uwadze konieczność zapewnienia wysokiej jakości świadczeń opieki zdrowotnej oraz właściwego zabezpieczenia tych świadczeń.”;

7) w art. 31g w ust. 1 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„Prezes Agencji, po otrzymaniu zlecenia, o którym mowa w art. 31f ust. 5, dokonuje oceny świadczenia opieki zdrowotnej i przygotowuje, zgodnie ze zleceniem, raport pełny albo skrócony, w sprawie:”;

8) uchyla się art. 31i;

9) art. 31j otrzymuje brzmienie:

„Art. 31j. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób i procedury przygotowania raportu w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej, uwzględniając wiedzę z zakresu oceny technologii medycznych.”;

10) w art. 31o w ust. 2 dodaje się pkt 5 w brzmieniu;

„5) publikacja w Biuletynie Informacji Publicznej Agencji:

- a) analiz weryfikacyjnych Agencji wraz z analizami wnioskodawcy, o których mowa w art. 23 pkt 9 lit. c oraz art. 24 pkt 2 lit. f ustawy o refundacji,
- b) stanowisk Rady Przejrzystości,
- c) rekomendacji Prezesa Agencji,
- d) raportów w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej,
- e) opinii o projektach programów zdrowotnych, o których mowa w art. 48 ust. 2a,
- f) porządku obrad, planu prac Rady Przejrzystości oraz protokołów z jej posiedzeń.”;

11) art. 31s otrzymuje brzmienie:

„Art. 31s. 1. Przy Prezesie Agencji działa Rada Przejrzystości, która pełni funkcję opiniodawczo-doradczą.

2. W skład Rady Przejrzystości wchodzi:

- 1) 10 osób posiadających doświadczenie, uznany dorobek oraz co najmniej stopień naukowy doktora nauk medycznych lub dziedzin pokrewnych, lub innych dziedzin odpowiednich dla przeprowadzenia oceny świadczeń opieki zdrowotnej, w tym etyki;
- 2) 4 przedstawicieli ministra właściwego do spraw zdrowia;
- 3) 2 przedstawicieli Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia;
- 4) 2 przedstawicieli Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
- 5) 2 przedstawicieli Rzecznika Praw Pacjenta.

3. Członków Rady Przejrzystości powołuje minister właściwy do spraw zdrowia, z tym że członkowie, o których mowa w ust. 2 pkt 3 – 5, są powoływani na wniosek właściwych organów.

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

5. Członkom Rady Przejrzystości przysługuje:

- 1) wynagrodzenie nieprzekraczające 3 500 zł za udział w każdym posiedzeniu Rady Przejrzystości, jednak nie więcej niż 10 500 zł

miesięcznie;

- 2) zwrot kosztów przejazdu w wysokości i na warunkach określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 77⁵ § 2 Kodeksu pracy.

6. Do zadań Rady Przejrzystości należy:

- 1) przygotowywanie i przedstawianie stanowisk, o których mowa w art. 31c ust. 6 i art. 31h ust. 2;
- 2) przygotowywanie i przedstawianie stanowisk, o których mowa w art. 32 ust. 1 pkt 2 ustawy o refundacji;
- 3) wydawanie opinii o projektach programów zdrowotnych, o których mowa w art. 48 ust. 2a;
- 4) realizacja innych zadań zleconych przez Prezesa Agencji.

7. Członkiem Rady Przejrzystości może być wyłącznie osoba:

- 1) która posiada wiedzę i doświadczenie w zakresie świadczeń opieki zdrowotnej, dające rękojmię prawidłowego wykonywania obowiązków członka Rady Przejrzystości;
- 2) która nie została prawomocnie skazana za umyślnie popełnione przestępstwo lub przestępstwo skarbowe;
- 3) której kandydatura została zaakceptowana przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

8. Członkowie Rady Przejrzystości, ich małżonkowie, zstępni i wstępni w linii prostej oraz osoby, z którymi członkowie Rady Przejrzystości pozostają w stosunkach osobistych tego rodzaju, że mogłyby wywołać wątpliwości co do ich bezstronności, nie mogą:

- 1) być członkami organów spółek prawa handlowego lub przedstawicielami przedsiębiorców prowadzących działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub obrotu lekiem, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym;
- 2) być członkami organów spółek prawa handlowego 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 lub fundacji prowadzących działalność, o której mowa w pkt 1 i 2;
- 4) posiadać akcje lub udziałów w spółkach prawa handlowego prowadzących działalność, o której mowa w pkt 1 i 2, oraz udziałów 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.

9. Członkowie Rady Przejrzystości oraz osoby niebędące członkami Rady Przejrzystości, którym zlecono przygotowanie ekspertyz i innych opracowań w formie pisemnej i ustnej dla tej Rady, w przypadku wykonywania zajęć zarobkowych na podstawie umowy zlecenia, umowy o dzieło lub innej umowy o podobnym charakterze zawartej z podmiotami, o których mowa w ust. 8 pkt 1 – 3, składają oświadczenie, zwane dalej „deklaracją konfliktu interesów”, dotyczące ich samych oraz ich małżonków, zstępnych i wstępnych w linii prostej oraz osób, z którymi pozostają w stosunkach osobistych tego rodzaju, że mogłyby wywołać wątpliwości co do ich bezstronności.

10. Członkowie Rady Przejrzystości składają oświadczenie o niezachodzeniu okoliczności określonych w ust. 8 i pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń z art. 233 § 1 i 6 Kodeksu karnego, zwane dalej „deklaracją o braku konfliktu interesów”:

- 1) przed powołaniem do składu Rady;
- 2) przed każdym posiedzeniem Rady.

11. Członkowie Rady składają pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń z art. 233 § 1 i 6 Kodeksu karnego, deklarację konfliktu interesów na danym posiedzeniu Rady – dla poszczególnych wniosków będących przedmiotem obrad Rady w zakresie, o którym mowa w ust. 6.

12. Osoby niebędące członkami Rady Przejrzystości, którym zlecono przygotowanie ekspertyz i innych opracowań w formie pisemnej lub ustnej dla tej Rady składają pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń z art. 233 § 1 i 6 Kodeksu karnego, deklarację konfliktu interesów przed posiedzeniem Rady – dla poszczególnych wniosków będących przedmiotem obrad Rady w zakresie, o którym mowa w ust. 6.

13. W przypadku ujawnienia konfliktu interesów, członek Rady Przejrzystości, na własny wniosek albo wniosek osoby przewodniczącej posiedzeniu Rady Przejrzystości, może zostać wyłączony z głosowania lub z udziału w pracach Rady Przejrzystości, w zakresie ujawnionego konfliktu. W głosowaniu nad wyłączeniem nie uczestniczy członek Rady Przejrzystości, którego sprawa dotyczy.

14. Jeżeli okoliczności określone w ust. 8 i 9 trwale uniemożliwiają członkowi Rady Przejrzystości właściwe wykonywanie zadań, Rada Przejrzystości może wyznaczyć jej członkowi termin ich usunięcia.

15. W posiedzeniach Rady Przejrzystości mogą brać udział eksperci z dziedziny medycyny, której dotyczą omawiane na danym posiedzeniu wnioski lub informacje, oraz inne osoby zaproszone przez przewodniczącego Rady Przejrzystości, bez prawa głosu. Osoby te obowiązane są do złożenia deklaracji, o których mowa w ust. 8 i 9.

16. Minister właściwy do spraw zdrowia odwołuje członka Rady Przejrzystości, z własnej inicjatywy albo na umotywowany wniosek Prezesa Agencji, przed upływem kadencji, w przypadku:

- 1) złożenia rezygnacji ze stanowiska;
- 2) choroby trwale uniemożliwiającej wykonywanie powierzonych zadań;
- 3) skazania prawomocnym wyrokiem za umyślnie popełnione przestępstwo lub przestępstwo skarbowe;
- 4) niezłożenia wymaganych deklaracji, o których mowa w ust. 8 i 9;
- 5) bezskutecznego upływu terminu, o którym mowa w ust. 14;
- 6) uchylania się od wykonywania obowiązków członka Rady Przejrzystości albo nieprawidłowego wykonywania tych obowiązków.

17. Spośród członków Rady Przejrzystości przed każdym posiedzeniem wyłaniany jest dziesięcioosobowy Zespół, którego skład ustalany jest w drodze losowania, w taki sposób, aby każdy z podmiotów, o których mowa w ust. 2 pkt 3 – 5, miał jednego przedstawiciela.

18. Pracami Rady Przejrzystości kieruje przewodniczący przy pomocy dwóch wiceprzewodniczących. Przewodniczący i wiceprzewodniczący wybierani są spośród członków Rady Przejrzystości na pierwszym posiedzeniu bezwzględną większością głosów przy obecności co najmniej 2/3 jej członków w głosowaniu tajnym. Przewodniczący lub wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości prowadzi posiedzenie Zespołu, o którym mowa w ust. 17.

19. Zespół, o którym mowa w ust. 17, podejmuje uchwały będące stanowiskami Rady Przejrzystości, po uprzednim przedstawieniu pisemnej opinii dołączonej do dokumentacji przez każdego członka uczestniczącego w posiedzeniu. Uchwały Zespołu podejmowane są zwykłą większością głosów przy obecności co najmniej 2/3 jego członków. W przypadku równej liczby głosów decyduje głos przewodniczącego Rady Przejrzystości.

20. Stanowisko Rady Przejrzystości, o którym mowa w art. 32 ust. 1 pkt 2 ustawy o refundacji, zawiera:

- 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 ustawy o refundacji,
 - c) sugestie co do włączenia do istniejącej lub utworzenia nowej grupy limitowej, o której mowa w art. 15 ustawy o refundacji,
 - d) uwagi i propozycje do opisu programu lekowego, jeżeli dotyczy,
 - e) propozycje instrumentów dzielenia ryzyka, o których mowa w art. 10 ust. 5 ustawy o refundacji;
- 3) uzasadnienie.

21. Zespół może zdecydować bezwzględną większością głosów o konieczności podjęcia uchwały przez Radę Przejrzystości w pełnym składzie. Przepisy ust. 19 i 20 stosuje się odpowiednio.

22. Szczegółowy tryb pracy Rady Przejrzystości określa regulamin pracy uchwalony przez tę Radę i zatwierdzony przez Prezesa Agencji.

23. Deklarację konfliktu interesów składają także osoby, które zgłaszają uwagi do upublicznionej analizy weryfikacyjnej Agencji lub w związku z upublicznionym porządkiem

obrad Rady Przejrzystości. Zgłoszone uwagi są rozpatrywane przez Agencję i zamieszczane w Biuletynie Informacji Publicznej Agencji wyłącznie z wypełnioną deklaracją konfliktu interesów.

24. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wysokość wynagrodzenia członków i przewodniczącego Rady Przejrzystości, uwzględniając zakres jej zadań.”;

12) w art. 31t po ust. 2 dodaje się ust. 2a – 2c w brzmieniu:

„2a. Przychody z tytułu kwot, o których mowa w art. 11 ustawy o refundacji, przeznacza się na finansowanie badań klinicznych niekomercyjnych, o których mowa w ustawie z dnia 6 września 2010 r. – Prawo farmaceutyczne, mających na celu:

- 1) bezpośrednie porównanie skuteczności klinicznej, profilu bezpieczeństwa, efektywności kosztowej, wpływu na budżet płatnika, konkurujących technologii medycznych;
- 2) wyznaczenie skuteczności praktycznej danej technologii medycznej;
- 3) zidentyfikowanie bądź potwierdzenie skuteczności klinicznej, profilu bezpieczeństwa, we wskazaniach lub sposobie stosowania innych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

2b. Przychody te mogą być również przeznaczone na wykonanie analiz, o których mowa w art. 23 pkt 14 lit. c tiret 1 – 3, dla referencyjnego produktu leczniczego lub jego odpowiednika, w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, po wygaśnięciu ochrony patentowej referencyjnego produktu leczniczego, w celu:

- 1) potwierdzenia skuteczności klinicznej lub praktycznej, profilu bezpieczeństwa, efektywności kosztowej w stosunku do braku interwencji;
- 2) porównania skuteczności klinicznej, profilu bezpieczeństwa, efektywności kosztowej, wpływu na budżet płatnika, konkurujących technologii medycznych;
- 3) wyznaczenia skuteczności praktycznej danej technologii medycznej;
- 4) zidentyfikowania bądź potwierdzenia skuteczności klinicznej, profilu bezpieczeństwa, we wskazaniach lub sposobie stosowania innych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

2c. Na przygotowanie i organizację działań, o których mowa w ust. 2a, przeznacza się 2 %

przychodów z tytułu kwot, o których mowa w art. 11 ustawy o refundacji.”;

13) uchyla się art. 34;

14) uchyla się art. 34a;

15) uchyla się art. 36 – 39c;

16) art. 40 otrzymuje brzmienie:

„Art. 40. Zaopatrzenie w wyroby medyczne przysługuje świadczeniobiorcom na zlecenie lekarza ubezpieczenia zdrowotnego lub felczera ubezpieczenia zdrowotnego, na zasadach określonych w ustawie o refundacji.”;

17) w art. 43 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Świadczeniobiorcy, który posiada tytuł „Zasłużonego Honorowego Dawcy Krwi” lub „Zasłużonego Dawcy Przeszczepu” i przedstawi legitymację „Zasłużonego Honorowego Dawcy Krwi” lub „Zasłużonego Dawcy Przeszczepu”, przysługuje bezpłatnie, do wysokości limitu finansowania, o którym mowa w art. 5 ust. 2 ustawy o refundacji, zaopatrzenie w leki objęte wykazem:

1) o którym mowa w art. 35 ustawy o refundacji, w zakresie kategorii, o której mowa w art. 5 ust. 1 pkt 1 lit. a tej ustawy,

2) leków, które świadczeniobiorca posiadający tytuł „Zasłużonego Honorowego Dawcy Krwi” lub „Zasłużonego Dawcy Przeszczepu” może stosować w związku z oddawaniem krwi lub w związku z oddawaniem szpiku lub innych regenerujących się komórek i tkanek albo narządów

– na podstawie recepty wystawionej przez lekarza ubezpieczenia zdrowotnego albo felczera ubezpieczenia zdrowotnego, jeżeli posiada uprawnienia do wykonywania zawodu oraz zawarł z oddziałem wojewódzkim Funduszu umowę upoważniającą go do wystawiania takich recept.”;

18) w art. 44 ust. 1 i 1a otrzymują brzmienie:

„1. Osobom, o których mowa w art. 66 ust. 1 pkt 2, przysługuje bezpłatne, do wysokości limitu finansowania, o którym mowa w art. 5 ust. 2 ustawy o refundacji, zaopatrzenie w leki objęte wykazem, o którym mowa w art. 35 ust. 1 ustawy o refundacji, w zakresie kategorii, o której mowa w art. 5 ust. 1 pkt 1 lit. a ustawy o refundacji, oraz leki recepturowe.

1a. Uprawnionemu żołnierzowi lub pracownikowi przysługuje bezpłatne, do wysokości limitu finansowania ze środków publicznych, zaopatrzenie w leki objęte wykazem, o którym mowa w art. 35 ust. 1 ustawy o refundacji, w zakresie kategorii, o której mowa w art. 5 ust. 1 pkt 1 lit. a ustawy o refundacji, oraz leki recepturowe, na czas leczenia urazów lub chorób nabytych podczas wykonywania zadań poza granicami państwa.”;

19) w art. 45:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Osobom:

- 1) które są inwalidami wojskowymi,
- 2) które doznały uszczerbku na zdrowiu w okolicznościach określonych w art. 7 i 8 ustawy z dnia 29 maja 1974 r. o zaopatrzeniu inwalidów wojennych i wojskowych oraz ich rodzin i nie zostały zaliczone do żadnej z grup inwalidów,
- 3) wymienionym w art. 42 i 59 ustawy z dnia 29 maja 1974 r. o zaopatrzeniu inwalidów wojennych i wojskowych oraz ich rodzin – przysługuje bezpłatne, do wysokości limitu finansowania ze środków publicznych zaopatrzenie w leki objęte wykazem, o którym mowa w art. 35 ust. 1 ustawy o refundacji, w zakresie kategorii, o której mowa w art. 5 ust. 1 pkt 1 lit. a ustawy o refundacji.”,

b) uchyla się ust. 6;

20) w art. 46 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Inwalidom wojennym oraz osobom represjonowanym, ich małżonkom pozostającym

na ich wyłącznym utrzymaniu oraz wdowom i wdowcom po poległych żołnierzach i zmarłych inwalidach wojennych oraz osobach represjonowanych, uprawnionym do renty rodzinnej, a także cywilnym niewidomym ofiarom działań wojennych, przysługuje bezpłatne zaopatrzenie w leki o kategorii dostępności „Rp” lub „Rpz”, dopuszczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.”;

21) art. 47 otrzymuje brzmienie:

„Art. 47. 1. Inwalidom wojennym i wojskowym, cywilnym niewidomym ofiarom działań wojennych oraz osobom represjonowanym przysługuje prawo do bezpłatnych wyrobów medycznych na zlecenie lekarza ubezpieczenia zdrowotnego albo felczera ubezpieczenia zdrowotnego do wysokości limitu finansowania ze środków publicznych określonego w przepisach wydanych na podstawie art. 36 ust. 4 ustawy o refundacji.

2. Uprawnionemu żołnierzowi lub pracownikowi, w zakresie leczenia urazów lub chorób nabytych podczas wykonywania zadań poza granicami państwa, przysługuje prawo do bezpłatnych wyrobów medycznych na zlecenie lekarza ubezpieczenia zdrowotnego albo felczera ubezpieczenia zdrowotnego do wysokości limitu finansowania ze środków publicznych określonego w przepisach wydanych na podstawie art. 36 ust. 4 ustawy o refundacji.

3. Przepisy art. 36 ust. 2 i 3 ustawy o refundacji stosuje się odpowiednio.”;

22) w art. 47b ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Uprawniony żołnierz lub pracownik korzysta ze świadczeń opieki zdrowotnej, o których mowa w art. 24a, art. 44 ust. 1a, art. 47 ust. 2 oraz art. 57 ust. 2 pkt 12, na podstawie dokumentu potwierdzającego przysługujące uprawnienia.”;

23) w art. 48 po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:

„1a. 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. 2, 3, 8 i 9.”;

24) uchyla się art. 62 – 63c;

25) w art. 97 w ust. 3:

a) pkt 4 otrzymuje brzmienie:

„4) wdrażanie, realizowanie, finansowanie, monitorowanie, nadzorowanie i kontrolowanie programów zdrowotnych;”;

b) dodaje się pkt 10 w brzmieniu:

„10) wyliczanie kwot, o których mowa w art. 4, 11 i 31 ustawy o refundacji oraz w art. 102 ust. 5 pkt 29.”;

26) w art. 102 w ust. 5 dodaje się pkt 26 – 30 w brzmieniu:

„26) przekazywanie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia zestawień kwot, o których mowa w art. 4, 11 i 31 ustawy o refundacji;

27) podawanie co miesiąc do publicznej wiadomości informacji o wielkości kwoty refundacji wraz z procentowym wykonaniem całkowitego budżetu na refundację, o którym mowa w ustawie o refundacji;

28) gromadzenie i przetwarzanie informacji dotyczących prawomocnych orzeczeń sądów, o których mowa w ustawie o refundacji; informacje te nie podlegają udostępnieniu;

29) podawanie co miesiąc do publicznej wiadomości informacji o wielkości kwoty refundacji i ilości zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych wraz z podaniem kodu identyfikacyjnego EAN lub innego kodu odpowiadającego kodowi EAN;

30) monitorowanie, nadzorowanie i kontrolowanie wykonania zawartych w decyzji o objęciu refundacją instrumentów dzielenia ryzyka, o których mowa w art. 10 ust. 5 ustawy o refundacji, oraz informowanie ministra właściwego do spraw

zdrowia w zakresie wypełnienia przez wnioskodawcę postanowień zawartych w tej decyzji.”;

27) w art. 107 w ust. 5 dodaje się pkt 21 i 22 w brzmieniu:

„21) zawieranie umów, o których mowa w art. 39 i 45 ustawy o refundacji;

22) kontrola, monitorowanie i rozliczanie umów, o których mowa w art. 39 i 45 ustawy o refundacji ”;

28) w art. 116 ust. 1 po pkt 7a dodaje się pkt 7b – 7e w brzmieniu:

„7b) kwoty, o których mowa w art. 4 ust. 9 ustawy o refundacji;

7c) kwoty, o których mowa w art. 31 ust. 4 ustawy o refundacji;

7d) kwoty z tytułu nałożonych przez ministra właściwego do spraw zdrowia kar pieniężnych, o których mowa w art. 47 – 49 ustawy o refundacji;

7e) kwoty zwrotu części uzyskanej refundacji, o której mowa w art. 10 ust. 5 pkt 4 ustawy o refundacji; ”;

29) w art. 131 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Minister właściwy do spraw finansów publicznych w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowe zasady prowadzenia gospodarki finansowej Funduszu, w tym:

1) rodzaje sprawozdań, o których mowa w ust. 1, sposób ich tworzenia oraz terminy przekazywania,

2) sposób tworzenia planu finansowego i rocznego sprawozdania z wykonania planu finansowego oraz ich wzory

– biorąc pod uwagę konieczność zapewnienia prawidłowego i rzetelnego gospodarowania środkami publicznymi, w tym wartości całkowitego budżetu na refundację z uwzględnieniem, wartości przypadającej na poszczególne kategorie dostępności refundacyjnej, o której mowa w art. 5 ustawy o refundacji.”;

30) w art. 159:

a) w ust. 1:

– pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) wykonującymi czynności w zakresie zaopatrzenia w wyroby medyczne, na zlecenie osoby uprawnionej;”;

– dodaje się pkt 3 w brzmieniu:

„3) do umów, o których mowa w art. 39 ust. 1 oraz art. 45 ust. 1 ustawy o refundacji;”;

b) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

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

c) ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowe wymagania, jakim powinien odpowiadać lokal podmiotu wykonującego czynności z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne dostępne na zlecenie, w szczególności określając jego organizację i wyposażenie, uwzględniając rodzaj wykonywanych czynności oraz zapewnienie dostępności dla świadczeniobiorców.”;

31) w art. 188a dodaje się pkt 6 w brzmieniu:

„6) informacje o prawomocnych orzeczeniach sądów o zakazie zawierania z Funduszem umów do wystawiania recept na refundowane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne, o których mowa w ustawie o refundacji.”

32) w art. 189:

a) uchyla się ust. 1,

b) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Świadczeniodawcy, którzy zawarli umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, są obowiązani do gromadzenia i przekazywania Funduszowi danych, o których mowa w art. 190 ust. 1 i 2.”,

c) uchyla się ust. 3;

33) w art. 190 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, zakres niezbędnych informacji gromadzonych przez świadczeniodawców posiadających umowę z Funduszem o udzielanie całodobowych lub całodziennych świadczeń zdrowotnych związanych z nabywaniem leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, w szczególności strony transakcji, numer faktury, datę faktury, ilość leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego i ich ceny jednostkowej oraz wartość faktury, a także zastosowane rabaty lub upusty, biorąc pod uwagę zakres danych zawartych w dokumentacji zakupu.”;

34) uchyla się art. 192b i 192c.

Art. 62. W ustawie z dnia 16 listopada 2006 r. o świadczeniu pieniężnym i uprawnieniach przysługujących cywilnym niewidomym ofiarom działań wojennych (Dz. U. Nr 249, poz. 1824) w art. 10 w ust. 2 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) prawo do bezpłatnych leków oraz wyrobów medycznych, na podstawie art. 45 ust. 1 i art. 47 ust. 1 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.¹⁷⁾);”.

Art. 63. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia ustali pierwszy wykaz, o którym mowa w art. 35 ust. 1. Wykaz ten obejmuje leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia

¹⁷⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 216, poz. 1367, Nr 225, poz. 1486, Nr 227, poz. 1505, Nr 234, poz. 1570 i Nr 237, poz. 1654, z 2009 r. Nr 6, poz. 33, Nr 22, poz. 120, Nr 26, poz. 157, Nr 38, poz. 299, Nr 92, poz. 753, Nr 97, poz. 800, Nr 98, poz. 817, Nr 111, poz. 918, Nr 118, poz. 989, Nr 157, poz. 1241, Nr 161, poz. 1278 i Nr 178, poz. 1374 oraz z 2010 r. Nr 50, poz. 301, Nr 107, poz. 679, Nr 125, poz. 842, Nr 127, poz. 857, Nr 165, poz. 1116 i Nr 182, poz. 1228.

żywnościowego, wyroby medyczne, które w dniu wejścia w życie niniejszej ustawy są zawarte w wykazie:

- 1) o którym mowa w art. 36 ust. 5 pkt 1 ustawy, o której mowa w art. 61, w brzmieniu obowiązującym przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, wraz z wysokością odpłatności, określonej w art. 36 ust. 5 pkt 3 ustawy, o której mowa w art. 60, w brzmieniu obowiązującym przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy,
- 2) o którym mowa w art. 37 ust. 2 pkt 2 ustawy, o której mowa w art. 61, w brzmieniu obowiązującym przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, we wskazaniach tam określonych,
- 3) świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych w części dotyczącej terapeutycznych programów zdrowotnych, wydanym na podstawie art. 31d ustawy, o której mowa w art. 61, w brzmieniu obowiązującym przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy,
- 4) świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego oraz ambulatoryjnej opieki specjalistycznej w części dotyczącej leków stosowanych w chemioterapii, wydanym na podstawie art. 31d ustawy, o której mowa w art. 61, w brzmieniu obowiązującym przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy.

2. Pierwszy wykaz zawiera dane, o których mowa w art. 35 ust. 2, przy czym dane, o których mowa w art. 35 ust. 2 pkt 2, 4 – 7, są ustalone w sposób określony w ust. 3.

3. Lekom, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywnościowego, wyrobom medycznym objętym pierwszym wykazem:

- 1) nadaje się kategorię dostępności refundacyjnej, o której mowa w art. 5 ust. 1:
 - a) pkt 1 lit a – w przypadku, o którym mowa w ust. 1 pkt 1,
 - b) pkt 1 lit. b – w przypadku, o którym mowa w ust. 1 pkt 2,
 - c) pkt 2 – w przypadku, o którym mowa w ust. 1 pkt 3,
 - d) pkt 3 – w przypadku, o którym mowa w ust. 1 pkt 4;
- 2) przypisuje się limity finansowania i ustala grupy limitowe, na zasadach

określonych w art. 15, z wyłączeniem produktów, o których mowa w ust. 1 pkt 3 i 4;

3) przypisuje się odpłatności, o których mowa w art. 14;

4) ustala się urzędową cenę zbytu w trybie, o którym mowa w art. 64.

Art. 64. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia, w terminie miesiąca, wzywa podmiot, o którym mowa w art. 39 ustawy, o której mowa w art. 61, w brzmieniu obowiązującym przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, którego lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny jest objęty wykazami:

1) wydanymi na podstawie art. 31d ustawy, o której mowa w art. 61 ustawy, dotyczącym świadczeń gwarantowanych z zakresu:

a) programów zdrowotnych w części dotyczącej terapeutycznych programów zdrowotnych,

b) leczenia szpitalnego oraz ambulatoryjnej opieki specjalistycznej w części dotyczącej leków stosowanych w chemioterapii,

2) o których mowa w art. 36 ust. 5, art. 37 ust. 2 i art. 38 ust. 6 tej ustawy

– do przeprowadzenia negocjacji w zakresie ustalenia urzędowej ceny zbytu oraz instrumentów dzielenia ryzyka, o których mowa w art. 10 ust. 5.

2. Wezwanie, o którym mowa w ust. 1, zawiera żądanie przedstawienia informacji, o których mowa w art. 22 ust. 2 pkt 1, 3 – 6 oraz art. 23 pkt 6 lit. e, ust. 3 pkt 1 lit. a – f i j – l. Podmioty wskazane w ust. 1 są obowiązane przedstawić te informacje w terminie 30 dni od dnia doręczenia wezwania.

3. Negocjacje w sprawie ustalenia urzędowej ceny zbytu dotyczą proponowanej w informacji przedstawionej przez podmiot wskazany w ust. 1 ceny zbytu netto.

4. Urzędowa cena zbytu ustalona w wyniku negocjacji nie może być wyższa niż maksymalna cena detaliczna brutto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego określona w wykazie, o którym mowa w art. 36 ust. 5, art. 37 ust. 2 i art. 38 ust. 6 ustawy, o której mowa w art. 61, w brzmieniu obowiązującym przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, pomniejszona o marżę hurtową w wysokości 8,91 % liczoną od ceny urzędowej hurtowej oraz marżę detaliczną w wysokości:

Cena hurtowa w złotych	Marża detaliczna liczona od ceny hurtowej
0-3,60	40 %
3,61-4,80	1,44 zł
4,81-6,50	30 %
6,51-9,75	1,95 zł
9,76-14,00	20 %
14,01-15,55	2,80 zł
15,56-30,00	18 %
30,01-33,75	5,40 zł
33,76-50,00	16 %
50,01-66,67	8,00 zł
66,68-100,00	12 %
powyżej 100,00	12,00 zł

5. Negocjacje przeprowadza Komisja. Do negocjacji stosuje się art. 17 ust. 3, art. 18 ust. 1 i 2 pkt 2 – 7, art. 19 i 20 oraz przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 21.

6. Minister właściwy do spraw zdrowia przed wydaniem decyzji, o której mowa w art. 10 ust. 1, wzywa podmiot wskazany w ust. 1 do złożenia oświadczenia o zobowiązaniu się do złożenia do dnia 30 kwietnia 2012 r. aktu notarialnego, o którym mowa w art. 34.

7. Minister właściwy do spraw zdrowia wydaje decyzję, o której mowa w art. 10 ust. 1, uwzględniając:

1) stanowisko Komisji,

2) konkurencyjność cenową

– biorąc pod uwagę równoważenie 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).

8. Decyzja, o której mowa w ust. 7, zawiera elementy, o których mowa w art. 10 ust. 2 pkt 1 – 6.

9. Niezłożenie aktu notarialnego, o którym mowa w art. 34, w terminie określonym w ust. 6, skutkuje wydaniem przez ministra właściwego do spraw zdrowia decyzji o uchyleniu decyzji o objęciu refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego.

10. Ostateczna decyzja uchylająca decyzję, o której mowa w ust. 9, stanowi podstawę aktualizacji wykazów, o których mowa w art. 35.

Art. 65. Leki zawarte w wykazie leków podstawowych, o którym mowa w art. 36 ust. 5 pkt 1, oraz leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, zawarte w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 2 pkt 2 ustawy, o której mowa w art. 61, w brzmieniu obowiązującym przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy wydawane za odpłatnością ryczałtową, minister właściwy do spraw zdrowia kwalifikuje do odpłatności ryczałtowej, o ile zgodnie z aktualną wiedzą medyczną stosuje się je dłużej niż 30 dni.

Art. 66. W celu obliczenia po raz pierwszy kwoty przekroczenia, o której mowa w art. 4 ust. 1, za planową kwotę refundacji w grupie limitowej w roku 2011 rozumie się wykonaną kwotę refundacji w tej grupie w roku 2011.

Art. 67. 1. Wysokość całkowitego budżetu na refundację w latach 2012 – 2014 jest równa kwocie poniesionych przez Fundusz wydatków związanych z finansowaniem świadczeń gwarantowanych, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 14 – 17 ustawy o świadczeniach, w roku 2011, a począwszy od roku 2015 nie może być niższa od tej kwoty.

2. Plany finansowe Funduszu począwszy od roku 2012 są ustalane z uwzględnieniem ust. 1.

Art. 68. 1. Do rozpatrywania wniosków, o których mowa w art. 39 ustawy, o której mowa w art. 61, w brzmieniu obowiązującym przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, złożonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, stosuje się przepisy niniejszej ustawy.

2. Dla wniosków, o których mowa w ust. 1, bieg terminów, o których mowa w art. 28, liczy się od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 69. Rada Konsultacyjna, o której mowa w art. 31s ustawy, o której mowa w art. 61, w brzmieniu obowiązującym przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, działa na podstawie dotychczasowych przepisów i wykonuje zadania Rady Przejrzystości, o której mowa w art. 31s ustawy, o której mowa w art. 61, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, do czasu jej powołania, nie dłużej jednak niż przez trzy miesiące od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 70. 1. Zespół do spraw Gospodarki Lekami, o których mowa w art. 7, ustawy o której mowa w art. 56, w brzmieniu obowiązującym przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, działa na podstawie dotychczasowych przepisów i wykonuje zadania Komisji Ekonomicznej, o której mowa w art. 16, do czasu jej powołania, nie dłużej jednak niż przez trzy miesiące od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

2. Członkowie Zespołu do spraw Gospodarki Lekami składają oświadczenia, o których mowa w art. 16, przed pierwszym posiedzeniem Zespołu, jednakże nie później niż w terminie 14 dni od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 71. 1. Fundusz podejmie działania konieczne do zawarcia i niezwłocznie zawiera umowy, o których mowa w art. 39 i 45, z podmiotami prowadzącymi apteki oraz osobami uprawnionymi.

2. Fundusz w terminie 15 dni:

- 1) przekaże ministrowi właściwemu do spraw zdrowia zestawienie, o którym mowa w art. 102 ust. 5 pkt 26 ustawy, o której mowa w art. 61, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą,
- 2) poda do publicznej wiadomości informacje, o których mowa w art. 102 ust. 5 pkt 27 i 29 ustawy, o której mowa w art. 61, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą – za okres od dnia 1 stycznia 2011 r. do dnia ogłoszenia niniejszej ustawy.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia podejmie czynności mające na celu powołanie Komisji Ekonomicznej, o której mowa w art. 16, oraz Rady Przejrzystości, o której mowa w art. 31s ustawy, o której mowa w art. 61, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

Art. 72. Objęcie pierwszym wykazem, o którym mowa w art. 63, produktów, które w dniu wejścia w życie niniejszej ustawy dopuszczone były do obrotu jako produkty lecznicze zgodnie z przepisami ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, na podstawie dokumentacji, o której mowa w art. 17 ust. 3 ustawy, o której mowa w art. 57, w brzmieniu obowiązującym przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, jest równoznaczne z powiadomieniem, o którym mowa w art. 29 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia.

Art. 73. 1. Dotychczasowe przepisy wykonawcze, wydane na podstawie:

- 1) art. 45 ust. 3 ustawy, o której mowa w art. 56,
- 2) art. 31d, 31j, art. 31s ust. 13, art. 36 ust. 5 pkt. 4 i 5, art. 39 ust. 9, art. 39c, art. 159 ust. 5, art. 189 ust. 3 i art. 190 ust. 2 ustawy wymienionej w art. 61

– zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 45 ust. 5 ustawy, o której mowa w art. 56, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, art. 31d, 31j, 31s ust. 24 i art. 159 ust. 5 ustawy, o której mowa w art. 61, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, oraz art. 5 ust. 7, art. 22 ust. 7 art. 32 ust. 9 i art. 36 ust. 4, jednak nie dłużej niż przez okres 24 miesiące od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

2. Zachowane w mocy akty wykonawcze, o których mowa w ust. 1, wydane na podstawie art. 31d ustawy, o której mowa w art. 61, mogą być zmienione przez ministra właściwego do spraw zdrowia, w drodze rozporządzenia, w granicach określonych w art. 31d ustawy, o której mowa w art. 61, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

Art. 74. Ustawa wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2012 r., z wyjątkiem:

- 1) art. 10, 17 – 21, art. 61 pkt 26, art. 64, 67, 70 i 71, które wchodzi w życie z dniem ogłoszenia;
- 2) art. 61 pkt 13, który wchodzi w życie po upływie 9 miesięcy od dnia ogłoszenia.

10_04zb

UZASADNIENIE

I. Cel regulacji

Celem proponowanej zmiany prawa jest takie przekształcenie systemu refundacji, by w ramach dostępnych publicznych środków finansowych odpowiadał w możliwie najwyższym stopniu aktualnemu zapotrzebowaniu społecznemu w zakresie zaopatrzenia w leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne, zwane dalej „produktami refundowanymi”, w sposób jednoznaczny regulował relacje pomiędzy podmiotami gospodarczymi tworzącymi rynek krajowy w tym zakresie i jednocześnie całkowicie odpowiadał wymogom dyrektywy Rady 89/105/EWG z dnia 21 grudnia 1988 r. dotyczącej przejrzystości środków regulujących ustalanie cen na produkty lecznicze przeznaczone do użytku przez człowieka oraz włączenia ich w zakres krajowego systemu ubezpieczeń zdrowotnych (Dz. Urz. WE L 40 z 11.02.1989, str. 8; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 5 t. 1, str. 345), zwanej dalej „dyrektywą przejrzystości”.

Przedmiotowy projekt ustawy:

- 1) przedstawia propozycje racjonalizacji zarówno gospodarki finansowej Narodowego Funduszu Zdrowia, jak i odpowiada na aktualne zapotrzebowanie społeczne w zakresie dostępu do refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych;
- 2) kompleksowo reguluje kwestie refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych;
- 3) wprowadza zasady liczenia cen i marż z uwzględnieniem zasad rachunkowości;
- 4) poprawia czytelność przedmiotowych unormowań;
- 5) pogłębia implementację dyrektywy przejrzystości.

II. Dostosowanie do prawa Unii Europejskiej

Prawidłowość dotychczasowego wdrożenia przepisów dyrektywy przejrzystości do polskiego systemu prawnego została zakwestionowana przez Komisję Europejską, która wskazała w uzasadnionej opinii z dnia 29 czerwca 2007 r. nieprawidłowe wdrożenie przepisów tej

dyrektywy (naruszenie numer 2005/4974) poprzez:

- a) niedotrzymywanie terminów rozstrzygnięć refundacyjnych,
- b) niedotrzymywanie terminów rozstrzygnięć cenowych,
- c) brak uzasadniania rozstrzygnięć refundacyjnych,
- d) brak uzasadniania rozstrzygnięć cenowych,
- e) brak uzasadniania dla kwalifikacji poszczególnych produktów leczniczych do poszczególnych poziomów odpłatności,
- f) brak weryfikowalnych kryteriów dotyczących rozstrzygnięć refundacyjnych,
- g) brak weryfikowalnych kryteriów dotyczących rozstrzygnięć cenowych,
- h) zbyt ogólna ogólność kryteriów,
- i) brak definicji leków na choroby zakaźne lub psychiczne dla osób z upośledzeniem umysłowym,
- j) brak określenia warunków, według których następuje kwalifikacja do wykazu niektórych chorób przewlekłych,
- k) brak zapewnienia procedury odwoławczej w stosunku do rozstrzygnięcia,
- l) brak obowiązku informowania wnioskodawcy o przysługujących środkach odwoławczych,
- m) działania protekcyjne w stosunku do polskich producentów leków generycznych,
- n) działania ograniczające umieszczanie na liście leków innowacyjnych,
- o) brak obiektywnych i możliwych do sprawdzenia kryteriów rozstrzygnięć stanowi również naruszenie art. 28 TWE.

Jakkolwiek stanowisko Rządu Rzeczypospolitej Polskiej, ujęte w odpowiedzi na ww. uzasadnioną opinię, w sposób kompleksowy odpowiada na przedłożone zarzuty, wskazując w pewnych przypadkach na głębokie niezrozumienie przez Komisję Europejską polskiego systemu prawnego, jak też i nie wzięcie pod uwagę wcześniej przedłożonych wyjaśnień, to jednak należy przyznać, iż obecne procedury, jakkolwiek formalnie w pełni zgodne z prawem europejskim, w praktyce ich stosowania są bardzo rozwlekłe i uciążliwe dla każdej z

zainteresowanych stron, czego koronnym przykładem są problemy wynikające z ujęcia tzw. wykazów refundacyjnych w formie rozporządzeń. Ponadto, niniejsze postępowanie do dzisiaj nie zostało formalnie zakończone i w każdym momencie może zostać przekazane do rozpatrzenia przez Trybunał Sprawiedliwości Wspólnot Europejskich, co w przypadku niekorzystnego orzeczenia mogłoby skutkować nałożeniem dotkliwych kar finansowych na Rzeczpospolitą Polską. Należy zaznaczyć, że przedmiotowy projekt był w drodze roboczych kontaktów konsultowany z przedstawicielami Komisji Europejskiej, co pozwoliło na znaczne udoskonalenie i doprecyzowanie wstępnie proponowanych rozwiązań legislacyjnych. Tym samym, wszystko wskazuje na to, iż po ewentualnym wejściu w życie przedmiotowego projektu są znaczące szanse na zamknięcie postępowania przez Komisję Europejską.

Stan implementacji dyrektywy przejrzystości do krajowych systemów prawnych państw członkowskich przedstawia poniższa tabela nr 1.

Tabela nr 1

Państwo	Stan implementacji	Uwagi
Austria	Implementowano	Prowadzono procedurę o naruszenie dyrektywy
Belgia	Implementowano	-
Bułgaria	Implementowano	-
Cypr	Implementowano	-
Czechy	Implementowano	-
Dania	Implementowano	Komisja Europejska zgłaszała uwagi co do implementacji, choć oficjalna procedura nie została wszczęta
Estonia	Implementowano	-
Finlandia	Implementowano	Procedura o naruszenie dyrektywy zakończona skazaniem przez ETS w 2003 roku
Francja	Implementowano	-
Grecja	Implementowano	-
Hiszpania	Implementowano	-
Holandia	Implementowano	-
Irlandia	Implementowano	-
Litwa	Implementowano	-
Luksemburg	Implementowano	-

Łotwa	Implementowano	-
Malta	Implementowano	-
Niemcy	Implementowano	Brak pozytywnych list refundacyjnych, do których odnosiłaby się dyrektywa
Portugalia	Implementowano	-
Rumunia	Implementowano	-
Słowacja	Implementowano	-
Słowenia	Implementowano	-
Szwecja	Implementowano	-
Węgry	Implementowano	-
Wielka Brytania	Implementowano	-
Włochy	Implementowano	-

Na określenie kierunku prac nad niniejszym projektem ustawy pozwoliła realizacja przez Rzeczpospolitą Polską i Francję, od 26 października 2006 r. do 18 kwietnia 2008 r., Projektu Bliźniaczego PL/2005/IB/SO/02 „Przejrzystość decyzji państwowego systemu opieki zdrowotnej w sprawie zwrotu kosztów lekarstw”. Powołane w ramach tego projektu grupy robocze opracowały przejrzyste kryteria refundacji i ustalania cen, tworzenia grup limitowych i zasad określania limitów, a także określiły procedurę podejmowania decyzji w sprawie refundacji. W trakcie prac grupy robocze zajmowały się zasadami komunikacji z zainteresowanymi stronami, a także zapoznawały się z przykładami rozwiązań w systemach refundacyjnych w innych państwach członkowskich, w szczególności w Republice Francuskiej i Królestwie Niderlandów, skąd pochodzili główni eksperci projektu. W projekcie brało udział ok. 60 ekspertów zagranicznych. Projekt niniejszej ustawy jest utrwaleniem osiągnięć Projektu Bliźniaczego.

III. Aktualny stan faktyczny w obszarze, który jest przedmiotem regulacji projektowanej ustawy

Minister Zdrowia jest inicjatorem i koordynatorem polityki lekowej, wyposażonym w instrumenty prawne, związane z dopuszczeniem do obrotu produktów leczniczych, sprawowaniem nadzoru nad rynkiem oraz refundacją. Realizacja polityki lekowej odbywa się we współpracy z Prezesem Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów

Medycznych i Produktów Biobójczych, Głównym Inspektorem Farmaceutycznym, Prezesem Narodowego Funduszu Zdrowia.

Celem działania Ministra Zdrowia w obszarze leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych jest przede wszystkim:

- a) dążenie do zagwarantowania dostępu do leków i wyrobów medycznych z kontrolą ich skuteczności i bezpieczeństwa na etapie dopuszczenia do obrotu,
- b) zapewnienie jakości produktów leczniczych i wyrobów medycznych będących przedmiotem obrotu na rynku w sensie ich jakości i bezpieczeństwa wytwarzania, obrotu i stosowania,
- c) zwiększanie dostępności farmakoterapii, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych przez system refundacyjny mający na celu zmniejszanie udziału pacjentów w kosztach leczenia.

Obszary działania Ministra Zdrowia określone w lit. a i b regulowane są odrębnymi ustawami.

Na dostępność pacjentów do leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych najistotniejszy wpływ ma ich cena dla pacjenta (bądź wysokość odpłatności pacjenta), dlatego polityka refundacyjna powinna zmierzać, z uwzględnieniem możliwości finansowych systemu ochrony zdrowia, do zmniejszenia obciążeń pacjentów stosujących potrzebne im, ze względów zdrowotnych, leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne. Z drugiej strony żywotnym interesem wytwórców jest uzyskanie dla swojego produktu statusu produktu refundowanego, gdyż gwarantuje to, zwiększony w stosunku do wolnego rynku, stabilny przychód. Z punktu widzenia systemu refundowane powinny być wyłącznie te produkty, które mają udowodnioną skuteczność i bezpieczeństwo stosowania a relacja efekt terapeutyczny/koszt terapii jest korzystniejsza w porównaniu z dostępnymi wariantami terapii. Równoważenie oczekiwań różnych grup interesariuszy powinno odbywać się według jasno określonych reguł.

Zgodnie z prawem unijnym państwa członkowskie są zobowiązane do zapewnienia przejrzystości procesu podejmowania decyzji o objęciu refundacją leków ze środków publicznych.

Obecnie dostępność do leków i wyrobów medycznych realizowana jest za pomocą czterech zasadniczych mechanizmów:

- 1) zagwarantowany jest nieodpłatny dostęp do leków i wyrobów medycznych dla pacjentów hospitalizowanych (w tym chemioterapii oraz chemioterapii podawanej pacjentowi w trybie jednodniowym i ambulatoryjnym);
- 2) zagwarantowany jest nieodpłatny dostęp do programów lekowych, w których finansowane są szczególnie kosztowne leki dla pacjentów znajdujących się w ściśle określonych stanach klinicznych;
- 3) gwarantowana jest refundacja całości bądź części kosztów leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych przepisywanych na receptę, w które pacjenci zaopatrują się w aptekach ogólnodostępnych;
- 4) dostępność do wyrobów medycznych realizowana jest także na podstawie zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne będące przedmiotami ortopedycznymi lub środkami pomocniczymi, na zasadach określonych w ustawie 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.). Rodzaj refundowanych wyrobów medycznych będących przedmiotami ortopedycznymi i środków pomocniczych, wysokość refundacji, udział ubezpieczonego, częstotliwość refundacji określa obecnie obowiązujące rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 29 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne będące przedmiotami ortopedycznymi oraz środki pomocnicze (Dz. U. Nr 139, poz. 1141 oraz z 2010 r. Nr 31, poz. 166).

Leki i wyroby medyczne finansowane ze środków publicznych stanowią regulowaną część rynku. Leki i wyroby medyczne nieobjęte systemem refundacyjnym są przedmiotem wolnego obrotu.

Szacuje się, że wydatki szpitali na leki i wyroby medyczne stanowią 3-5% kosztów ich działalności. Przy zakupach ww. produktów stosowane są procedury przetargowe. Dodatkowo ceny leków nabywanych przez zakłady lecznictwa zamkniętego ograniczone są przez ustalenie cen maksymalnych określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 5 ust. 4 ustawy z dnia 5 lipca 2001r. o cenach (Dz. U. Nr 97, poz. 1050, z późn. zm.).

Terapeutyczne programy zdrowotne stanowią coraz bardziej istotny sposób zapewnienia dostępności do szczególnie kosztownych terapii. Kwalifikacja pacjentów, jak i ich wyłączenie

z programów poddane są ścisłym obwarowaniom po to, aby zapewnić efekt kliniczny oraz uzyskać akceptowalny, z punktu widzenia systemu ochrony zdrowia, wskaźnik efektu do kosztów. Z tych też względów prowadzone jest zarówno ściśle monitorowanie leczenia pacjentów w programie, jak i dokonywana jest okresowa ewaluacja programów. Z ww. względów liczba pacjentów w programie wynosi od kilku do kilku tysięcy osób. Obecnie realizowanych jest 37 terapeutycznych programów zdrowotnych. Wydatki publicznego płatnika na programy terapeutyczne przedstawiono w tabeli nr 3.

Refundacja w aptekach ogólnodostępnych jest bardzo istotnym narzędziem zwiększającym dostępność do leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych. Decydują o tym zarówno liczba zrealizowanych recept (szacunkowo około 200 mln), sprzedanych opakowań leków (w roku 2009 ok. 456 mln opakowań) jak i wielkość środków zaangażowanych przez publicznego płatnika.

Wydatki Funduszu na refundację przedstawia poniższa tabela nr 2.

Tabela nr 2 Koszty refundacji cen leków, w które pacjenci zaopatrzyli się w aptekach ogólnodostępnych w latach 2000-2009 (w tys. zł)

Rok	Koszty refundacji	Dynamika wzrostu
2009 r.	8 213 408,55	11,49%
2008 r.	7 367 045,33	9,51%
2007 r.	6 727 324,09	0,47%
2006 r.	6 695 760,88	5,89%
2005 r.	6 323 263,84	3,35%
2004 r.	6 118 389,04	-3,73%
2003 r.	6 355 658,91	16,29%
2002 r.	5 465 377,92	5,45%
2001 r.	5 182 876,97	15,01%
2000 r.	4 506 572,66	

Źródło: Ministerstwo Zdrowia na podstawie danych Narodowego Funduszu Zdrowia.

Wartość rynkowa leków i wyrobów medycznych objętych refundacją przekroczyła 12 mld zł, z czego pacjenci dopłacili ok. 4 mld zł, co stanowi niecałe 33% wartości rynkowej tych produktów.

Zauważalny istotny wzrost wydatków Narodowego Funduszu Zdrowia w ostatnich dwóch latach spowodowany jest zwiększeniem dostępności do nowych, dotychczas nie refundowanych leków - w tym okresie do wykazów refundacyjnych wprowadzono 64 leki innowacyjne. Dzięki tym działaniom znacznej poprawie uległa m.in. możliwość leczenia schorzeń takich jak ADHD czy choroby rzadkie, takie jak: epidermolysis bullosa, choroba Leśniowskiego - Crohna. Istotnie rozszerzono też możliwość refundacji diet leczniczych, w szczególności dla dzieci chorych na mukowiscydozę oraz fenyloketonurię, wprowadzono nowe leki np. leki złożone przeciwastmatyczne, utworzono nowe grupy w zakresie chorób przewlekłych. Dla niektórych grup leków rozszerzono wskazania, np. zwiększając dostępność do nowoczesnych leków przeciwpsychotycznych dla chorych na schizofrenię. W okresie ostatnich dwóch lat do wykazów refundacyjnych wprowadzono około 500 leków generycznych.

Ww. wzrost jest spowodowany również zamierzonymi i konsekwentnymi działaniami Ministra Zdrowia zmierzającymi do obniżenia współpłacenia pacjenta. Wskaźnik dopłaty pacjenta do leków refundowanych w ciągu ostatnich dwóch lat został obniżony z 35,41% do 32,93%. W tym okresie, decyzją Ministra Zdrowia podwyższano limity w grupach leków stanowiących istotne grupy z punktu widzenia społecznego np. w grupie leków przeciwjaskrowych, leków stosowanych w przerście prostaty itd.

Na wzrost wydatków refundacyjnych, w oczywisty sposób, ma również wpływ zwiększony popyt na leki, wynikający zarówno z rozwoju wiedzy medycznej jak i systematycznego wzrostu liczby zdiagnozowanych i objętych leczeniem pacjentów.

W celu zapewnienia efektywności i przejrzystości procesu podejmowania decyzji refundacyjnych ustalona została nowa procedura rozpatrywania wniosków refundacyjnych oraz zmieniony został sposób dokumentowania całego procesu. Rozpatrzone zostały stare, czasem nawet kilkuletnie, wnioski o refundację, a wdrożone procedury pozwalają na rozpatrywanie wniosków na bieżąco. Do procesu ewaluacji wniosków refundacyjnych włączona została Agencja Oceny Technologii Medycznych, zwana dalej „AOTM”. Wykazy leków refundowanych są na bieżąco aktualizowane pod względem stanu rejestracji

produktów leczniczych (z wykazów usuwane są leki, których nie ma na rynku, a które nierzadko stanowiły podstawę limitu).

Aktualnie refundacją objętych jest 3 489 pozycji lekowych (w tym środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego) i wyrobów medycznych.

Refundacja kosztów leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych stanowi istotną część ogółu środków przeznaczonych na gwarantowane świadczenia opieki zdrowotnej. Na refundację produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych w 2009 r. Narodowy Fundusz Zdrowia wydał 8,2 mld złotych, co stanowiło 14,9% wszystkich wydatków płatnika na świadczenia zdrowotne. Uwzględniając wydatki na programy lekowe odsetek ten wyniósł 16,7%, a biorąc dodatkowo pod uwagę leki stosowane w leczeniu przeciwnowotworowym 18,9%. Wydatki na refundację w ostatnich latach jako odsetek wszystkich wydatków Narodowego Funduszu Zdrowia na świadczenia zdrowotne przedstawiono w tabeli nr 3.

Tabela nr 3. Udział wydatków refundacyjnych w kosztach świadczeń zdrowotnych ogółem.

rok	1	2004	2005	2006	2007	2008	2009
koszty świadczeń opieki zdrowotnej ogółem (tys. zł)	2	30 514 475	33 097 113	36 421 906	41 617 429	52 359 434	55 158 066
Refundacja wykonanie (tys. zł)	3	6 118 389	6 323 264	6 695 761	6 727 324	7 367 045	8 213 409
Refundacja/ koszty świadczeń (3/2)	4	20,1%	19,1%	18,4%	16,2%	14,1%	14,9%
Programy terapeutyczne (tys. zł)	5	227 663	586 806	658 325	688 751	865 281	1 013 223
Ref + Programy/ koszty świadczeń ogółem (3+5)/2	6	20,8%	20,9%	20,2%	17,8%	15,7%	16,7%
Chemioterapia (tys. zł)	7			222 079	320 766	695 954	1 201 798
Refundacja + Programy + Chemioterapia/ koszty świadczeń ogółem (3+5+7)/2	8	20,8%	20,9%	20,8%	18,6%	17,1%	18,9%

Źródło: Ministerstwo Zdrowia na podstawie danych NFZ

Mimo stałego wzrostu wielkości środków przeznaczanych na refundację leków, Rzeczpospolita Polska należy do krajów o najniższych wydatkach per capita na leki zarówno publicznych jak i prywatnych. Przeciętnie w 2007 roku ogólne wydatki na osobę wynosiły 253 USD (3 miejsce od końca, przy średniej w krajach OECD wynoszącej 461 USD), z drugiej strony w odniesieniu do GDP wydatki na leki w Polsce wyniosły 1,6% PKB (przy średniej w krajach OECD wynoszącej 1,5%). Jednocześnie w Polsce w 2007 r. jedynie 37,5% całkowitych wydatków na leki stanowiły wydatki publiczne, gdzie średnia w krajach OECD wynosi 60,24%.

Wydatki całkowite na leki stanowią 24,5% całkowitych wydatków na opiekę zdrowotną, co stanowi jeden z najwyższych współczynników spośród krajów OECD (5 miejsce, przy średniej 17,1%).

Wydatki na leki per capita (USD PPP) i jako udział w PKB w krajach OECD w roku 2007 przedstawia tabela nr 4.

Tabela nr 4. Wydatki na leki per capita (USD PPP) i jako udział w PKB w krajach OECD w roku 2007

Kraj	Wydatki całkowite	Wydatki publiczne	Wydatki prywatne	% PKB	Publiczne do całkowitych
Meksyk	198	42	156	1,4	21,21%
Nowa Zelandia	241	161	80	0,9	66,80%
Polska	253	95	158	1,6	37,55%
Dania	301	168	133	0,8	55,81%
Luksemburg	338	282	56	0,6	83,43%
Czechy	349	230	119	1,5	65,90%
Norwegia	381	204	176	0,7	53,54%
Finlandia	400	221	180	1,2	55,25%
Korea	416	227	189	1,7	54,57%
Holandia	422	349	73	1,1	82,64%
Australia	431	237	194	1,2	54,99%
Węgry	434	254	180	2,3	58,53%
Słowacja	435	300	134	2,2	68,97%
Szwecja	446	259	187	1,2	58,07%
Islandia	448	201	247	1,3	44,87%
Szwajcaria	454	307	147	1,1	67,62%
OECD - średnia	461	278	183	1,5	60,24%
Portugalia	468	262	207	2,2	55,98%
Irlandia	474	421	52	1	88,82%

Austria	500	327	173	1,3	65,40%
Japonia	506	363	143	1,6	71,74%
Włochy	518	250	268	1,7	48,26%
Niemcy	542	411	131	1,6	75,83%
Hiszpania	562	409	153	1,8	72,78%
Belgia	566	319	247	1,6	56,36%
Francja	588	408	180	1,8	69,39%
Grecja	677	535	142	2,4	79,03%
Kanada	691	263	428	1,8	38,06%
Stany Zjednoczone	878	276	602	1,9	31,44%

Źródło: OECD Health Data - październik 2009r.

Zwiększanie dostępu do leków, w tym refundowanych, jest podstawowym celem Ministra Zdrowia. Wobec faktu, iż wydatki per capita na leki w Polsce należą do najniższych w krajach OECD, przy średnim dla tych krajów współczynniku wydatków na leki w stosunku do PKB per capita, należy przyjąć, że dalszy wzrost wydatków na leki powinien być powiązany ze wzrostem PKB. Jako, że wydatki całkowite na leki stanowią 24,5% całkowitych wydatków na opiekę zdrowotną, co stanowi jeden z najwyższych współczynników spośród krajów OECD (5 miejsce, przy średniej 17,1%) należy dążyć do obniżenia tego współczynnika przez spowolnienie wzrostu całkowitych wydatków na leki w stosunku do wzrostu całkowitych nakładów na świadczenia opieki zdrowotnej.

W ramach środków pochodzących ze wzrostu nakładów na świadczenia opieki zdrowotnej finansowane ze środków publicznych należy dążyć do zmniejszenia współczynnika współpłacenia pacjentów w obszarze leków refundowanych, zwłaszcza leków stosowanych przewlekle.

W obrocie lekami refundowanymi występują liczne zjawiska patologiczne, takie jak: nieuzasadnione względami medycznymi zwiększanie refundacji, nabywanie leków za 1 grosz, wynagradzanie pacjentów za dostarczenie recepty na lek refundowany, sytuacja w której pacjenci poszukują w wielu aptekach leku o najniższej dopłacie pacjenta bądź bonusu, konkursu, nagrody (tzw. „turystyka refundacyjna”), niejednolite marże hurtowe stosowane wobec aptek, niejednolite systemy rabatowania, pseudodarowizny, zjawisko marnotrawienia leków objawiające się zwiększającą się utylizacją przeterminowanych leków, w tym leków refundowanych.

IV. Obecny stan prawny

System refundacji leków i wyrobów medycznych obowiązujący w Rzeczypospolitej Polskiej jest ujęty w dwóch podstawowych aktach prawnych, tj. ustawie 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.) oraz w ustawie z dnia 5 lipca 2001 r. o cenach (Dz. U. Nr 97, poz. 1050 z późn. zm.), a także w aktach wykonawczych do tych ustaw – rozporządzeniach wydanych na podstawie art. 36 ust. 1 pkt 1 i 3, art. 37 ust. 2 i art. 38 ust. 6 z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz art. 5 ust. 4 ustawy z dnia 5 lipca 2001 r. o cenach.

V. Przebieg procedury rozpatrywania wniosków refundacyjnych

Obecnie, pierwszym etapem procedury refundacyjnej jest złożenie do Ministra Zdrowia wniosku o objęcie refundacją lub też o zmianę ceny (dla leków lub też wyrobów medycznych już objętych refundacją) przez określone w ww. przepisach podmioty.

W zależności od rodzaju leku (oryginał/gneryk) podlega on nieco innej procedurze i wymaganiom.

Wnioski refundacyjne podlegają ocenie formalnej przez Ministra Zdrowia. Następnie w zależności od rodzaju produktu przekazywane są:

- a) Zespołowi do Spraw Gospodarki Lekami – leki generyczne,
- b) AOTM, a następnie Zespołowi do Spraw Gospodarki Lekami – leki nie mające odpowiedników w danym wskazaniu w wykazach,
- c) AOTM – leki refundowane w ramach terapeutycznych programów zdrowotnych.

Do zadań Zespołu do Spraw Gospodarki Lekami należy przygotowanie stanowiska w zakresie umieszczenia w wykazie oraz ustalenia ceny urzędowej leku lub wyrobu medycznego. Zespół przygotowuje stanowisko w drodze uchwały, i informuje o jego treści wnioskodawcę. W terminie 14 dni od dnia otrzymania negatywnego stanowiska wnioskodawca może zwrócić się do Ministra Zdrowia o ponowne rozpatrzenie wniosku. Minister Zdrowia rozpatrując ponownie wniosek albo umieszcza lek w przedmiotowym wykazie, albo podtrzymuje stanowisko Zespołu do Spraw Gospodarki Lekami i wydaje decyzję o odmowie umieszczenia danego leku w przedmiotowym wykazie, od której przysługuje wnioskodawcy skarga do sądu administracyjnego.

Rolą AOTM w przedmiotowym obszarze jest merytoryczna ocena wniosków i załączonych analiz w zakresie leków nie mających odpowiedników w danym wskazaniu w wykazach. AOTM bada przedstawione analizy w szczególności w aspekcie efektywności klinicznej, kosztowej oraz wpływu na budżet płatnika, w zakresie ich poprawności metodycznej, a także jakości przedstawionych dowodów naukowych. Ocena ujęta jest w stanowisku Rady Konsultacyjnej AOTM i przekazywana jest Ministrowi Zdrowia.

Zarówno stanowiska Zespołu jak i rekomendacje Prezesa AOTM nie mają charakteru wiążącego, w związku z czym są one dla Ministra Zdrowia opinią o charakterze doradczym. Ostateczną decyzją o objęciu refundacją jest suwerennym rozstrzygnięciem Ministra Zdrowia.

Zgodnie z obowiązującym prawem wykazy leków refundowanych oraz świadczenia gwarantowane z zakresu programów terapeutycznych oraz leków stosowanych w chemioterapii ujęte są w aktach prawnych o randze rozporządzeń. Niezależnie od rzeczywistego terminu dokonania przez Ministra Zdrowia rozstrzygnięcia w zakresie objęcia finansowaniem ze środków publicznych danego produktu lub świadczenia gwarantowanego, możliwość skorzystania przez pacjenta z refundacji lub z ww. świadczeń gwarantowanych uzależniona jest od zakończenia procedury legislacyjnej.

VI. Zmiany proponowane w projekcie

1. Całkowity budżet na refundację

Mając na uwadze przedstawione w Części III dane dotyczące wysokości nakładów finansowych na refundację i ich relację do wysokości nakładów na całość świadczeń opieki zdrowotnej w celu zachowania pomiędzy nimi równowagi, w projekcie proponuje się przyjęcie wartości tego wskaźnika na poziomie nie wyższym niż 17% całkowitych wydatków Narodowego Funduszu Zdrowia na świadczenia opieki zdrowotnej. Przyjęty w projekcie ustawy wskaźnik całkowitego budżetu na refundację na poziomie nie wyższym niż 17% jest średnim wskaźnikiem w krajach OECD w relacji kosztów leków do kosztów świadczeń zdrowotnych ogółem. Biorąc pod uwagę strukturę wydatków Narodowego Funduszu Zdrowia w ostatnich latach na świadczenia opieki zdrowotnej taka wartość wskaźnika wydaje się być

realną i optymalną propozycją. Zagwarantuje to powiązany ze wzrostem globalnych środków wzrost nakładów na refundację, a jednocześnie nie spowoduje ograniczenia dostępności pacjentów do innych świadczeń gwarantowanych, w szczególności hospitalizacji i specjalistycznych porad ambulatoryjnych. Rozwiązanie takie stanowi jednocześnie gwarancję dla pacjentów, że dostępność do produktów refundowanych będzie sukcesywnie zwiększana wraz ze zwiększaniem budżetu na całość systemu ochrony zdrowia.

Pozwoli ono również na stabilizację finansów Narodowego Funduszu Zdrowia, które w chwili obecnej są podatne na gwałtowne, nieplanowane wzrosty refundacji skutkujące niemożliwością wywiązania się go z zawartych umów ze świadczeniodawcami.

Proponowane narzędzia zmierzają również do dzielenia się przez Narodowy Fundusz Zdrowia ryzykiem związanym z obejmowaniem kolejnych produktów refundacją z przemysłem.

Problem znacznego i nieprzewidywalnego wzrostu wydatków na refundację w czasie trwania roku budżetowego został już dawno rozpoznany w innych krajach Unii Europejskiej. Poszczególne kraje w ciągu ostatnich 10 lat wprowadzały różne rozwiązania dla zapobieżenia temu problemowi - w większości przypadków opierają się one na zwrocie całości bądź części nadwyżki (payback) przez podmioty odpowiedzialne po zakończeniu roku budżetowego.

Takie rozwiązania wprowadzono m.in. w Belgii, Francji, Portugalii czy na Węgrzech. Najprostszy system zwrotów zastosowany w Portugalii, gdzie na podstawie obowiązującej w latach 2006-2009 umowy, podmioty odpowiedzialne były zobowiązane do zwrotu 69,9% nadwyżki (do określonego limitu, zmieniającego się progresywnie w czasie). Jednocześnie wzrost budżetu na leki w poszczególnych latach uzależniony był od poziomu wzrostu produktu krajowego brutto.

Podobny system został wprowadzony na Węgrzech już w 2003 roku - podmioty odpowiedzialne są zobowiązane do zwrotu płatnikowi kwoty odpowiadającej 12% refundacji w danym roku. Jeżeli kwota ta nie jest wystarczająca do pokrycia nadwyżki, firmy zobowiązane są do pokrycia określonej części pozostałej nadwyżki, wyliczanej osobno dla poszczególnych grup terapeutycznych.

Mechanizm zwrotów stosowany we Francji służy jednocześnie promocji terapii skutecznych – nowo wprowadzane leki, określane jako bardzo skuteczne (ASMR I) zostają wyłączone spod mechanizmu zwrotów na okres 36 miesięcy, leki kategorii ASMR II – na 24 miesiące, ASMR III – w 50% na 24 miesiące, a ASMR IV – w 25% na 24 miesiące. Jednocześnie

wyłączone spod tego mechanizmu są leki generyczne, jako z założenia przynoszące oszczędności dla systemu.

Systemy powstały z Belgii opiera się na funduszu tworzonym ze środków podmiotów odpowiedzialnych (w wysokości 100 mln EUR), dla pokrycia kwoty przekroczenia planowanego budżetu.

Systemy stosowane w tych państwach pozwalają na uzyskanie znacznych oszczędności dla systemu – we Francji osiągnęły one 670 mln EUR w 2004 roku (3% całkowitych wydatków na leki) i 260 mln EUR w 2008 roku (wrażny spadek pokazuje, jak podmioty odpowiedzialne dostosowują swoją politykę cenową do nowych sytuacji). W 2006 roku zwroty na Węgrzech wyniosły 90 mln EUR.

Rozwiązanie proponowane w ustawie, odpowiadające powyższemu, zostało dostosowane do polskich realiów: powiązanie wielkości budżetu na leki z całkowitymi wydatkami Narodowego Funduszu Zdrowia (a nie np. produktem krajowym brutto, jak w Portugalii) pozwala na zapewnienie, że budżet ten będzie odpowiadał faktycznym możliwościom płatnika. Jest to związane z faktem, że współczynnikiem bezpośrednio na nie oddziałującym jest poziom zatrudnienia i wysokość płac, a nie PKB. Jednocześnie poziom taki nie odbiega od średniego poziomu wydatków na leki w stosunku do całkowitych wydatków na zdrowie w krajach OECD, co wiąże się z możliwością zapewnienia lepszej dystrybucji środków finansowych (odpowiednia większa część środków przeznaczona na pozostałe świadczenia zdrowotne). Podobne rozwiązanie zastosowały Włochy, ustalając maksymalną wysokość wydatków na leki w refundacji otwartej na 14% całkowitych wydatków Servizio Sanitario Nazionale.

2. Kategorie dostępności refundacyjnej oraz poziomy odpłatności

Leki refundowane objęte zakresem świadczeń gwarantowanych, o których mowa w art. 15 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych zgodnie z projektem uzyskują jedną z pięciu kategorii dostępności refundacyjnej:

- 1) dostępny w aptekach:
 - a) w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń,
 - b) we wskazaniu określonym stanem klinicznym;
- 2) dostępny w ramach programu lekowego;
- 3) dostępny jako 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.

Proponowane kategorie zastąpią dotychczasowy podział wykazów leków refundowanych na wykaz leków podstawowych i uzupełniających oraz wykaz chorób przewlekłych i produktów stosowanych w tych chorobach, oraz rozporządzenia Ministra Zdrowia wydawane na podstawie art. 31d ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, w zakresie świadczeń gwarantowanych w ramach terapeutycznych programów zdrowotnych oraz chemioterapii stosowanej w leczeniu szpitalnym i ambulatoryjnej opiece specjalistycznej.

Dotychczasowe regulacje nie zawierały kryteriów przyporządkowujących leki do tych wykazów, nie zawierały kryteriów kwalifikowania chorób do wykazu chorób przewlekłych ani kwalifikowania leków jako stosowanych w tych chorobach. Stwierdzenie tej treści znalazło się w uzasadnionej opinii Komisji Europejskiej. Proponowany podział godzi koncepcje tzw. leku specjalistycznego stosowania i ważną dla środowiska medycznego zasadę swobody preskrypcji.

Niniejszy projekt uznaje za ogólną zasadę, że zaopatrzenie w produkty refundowane następuje na podstawie recepty lekarskiej, z wyjątkiem dotyczącym ściśle określonych podkategorii wyrobów medycznych, gdzie utrzymano istniejący obecnie tryb zaopatrzenia na podstawie zlecenia. Innym trybem zaopatrzenia w leki są terapeutyczne programy zdrowotne. Przedmiotowy projekt precyzyjnie określa, w jakich sytuacjach świadczeniobiorca ma prawo do bezpłatnych produktów refundowanych.

Zgodnie z zaleceniami Komisji Europejskiej w projekcie ustawy znalazły się kryteria przyporządkowania produktów refundowanych do poszczególnych poziomów odpłatności. Poziomy odpłatności w zakresie ich wysokości pozostały niezmienione.

Zgodnie z zaproponowanymi przepisami (art. 14) bezpłatny będzie lek lub wyrób medyczny mający udowodnioną skuteczność w leczeniu nowotworu złośliwego, zaburzenia psychiatrycznego, upośledzenia umysłowego lub zaburzenia rozwojowego albo choroby zakaźnej o szczególnym zagrożeniu epidemicznym dla populacji albo leku stosowanego w ramach programu lekowego.

Za odpłatnością ryczałtową dostępne będą produkty refundowane wymagające, zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, stosowania dłużej niż 30 dni oraz których miesięczny koszt stosowania dla świadczeniobiorcy przy odpłatności 30% w podstawie limitu przekraczałby 5% minimalnego wynagrodzenia za pracę, albo wymagające, zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, stosowania nie dłużej niż 30 dni oraz których koszt stosowania dla świadczeniobiorcy przy odpłatności 50% w podstawie limitu przekraczałby 30% minimalnego wynagrodzenia za pracę, ogłoszonego 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).

W celu ochrony wydatków świadczeniobiorców przed nadmiernym wzrostem zdecydowano o przypisaniu kategorii odpłatności ryczałtowej również produktom dotychczas dostępnym za tą odpłatnością, jeżeli konieczne jest ich stosowanie przez więcej niż 30 dni.

Zaproponowane rozwiązanie wynika z dążenia Ministra Zdrowia do zwiększenia finansowania ze środków publicznych tych terapii, które najbardziej obciążają finansowo pacjentów i gdzie obciążenie to stanowi barierę finansową w dostępności do leczenia zwłaszcza, jeżeli leczenie to trwa wiele miesięcy albo lat.

Do poziomu odpłatności „50%” zakwalifikowany będzie produkt refundowany, który wymaga, zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, stosowania nie dłużej niż 30 dni.

Poziom odpłatności „30%” jest „domyślnym” poziomem refundacyjnym, do którego zakwalifikowany będzie produkt refundowany, który nie został zakwalifikowany uprzednio do innych poziomów odpłatności.

W celu ograniczenia zjawiska marnotrawienia leków oraz w celu racjonalizacji wydatków Narodowego Funduszu Zdrowia w projekcie ustawy zawarto propozycję zmiany sposobu wyznaczania i indeksowania wysokości opłaty ryczałtowej, która nie była waloryzowana od blisko 7 lat. Projekt ustawy zakłada odwołanie się do minimalnego wynagrodzenia za pracę, ogłoszonego w obwieszczeniu Prezesa Rady Ministrów wydanym na podstawie art. 2 ust. 4 ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę. Przyjęte rozwiązanie jest tym bardziej konieczne i celowe, iż pozwala na płynne dostosowanie tej opłaty do zmieniających się warunków makroekonomicznych. W celu uniknięcia skokowego wzrostu dopłat pacjentów, jako wyjściową wysokość ryczałtu przyjęto kwotę obecnie obowiązującą – 3,20 PLN.

Rozwiązania w Polsce odpowiadają standardom stosowanym w innych krajach Unii Europejskiej. Pośród krajów Unii Europejskiej jedynie w 5, co do zasady, leki w aptekach są wydawane pacjentom bezpłatnie lub za opłatą ryczałtową (są to: Austria, Holandia, Niemcy, Wielka Brytania oraz Włochy). W zdecydowanej większości krajów poziom refundacji ceny leku ustalany jest w oparciu o kryteria farmakoekonomiczne (skuteczność leku, jego cena), socjalne lub ze względu na rodzaj choroby.

Wysokość poziomów refundacji oraz ich ilość jest bardzo zróżnicowana – np. we Francji leki wydawane są bezpłatnie lub za odpłatnością w wysokości 35% (leki o wysokiej skuteczności, stosowane w ciężkich chorobach), 65% (większość leków) lub 85% (leki oczekujące na usunięcie z wykazu leków refundowanych), a w Portugalii: bezpłatnie lub za odpłatnością w wysokości 5% (leki ratujące życie w ciężkich chorobach np. nowotworach), 31% (leki podstawowe stosowane w innych poważnych chorobach), 63% (inne leki o udowodnionej skuteczności) oraz 85% (leki o nieudowodnionej jeszcze skuteczności).

Zastosowania mieszanego kryterium (opartego na kryterium kosztu terapii oraz czasu jej trwania) pozwala na udostępnienie leków bezpłatnie lub za zmniejszoną odpłatnością, najbardziej potrzebującym. Jednocześnie podejmowanie decyzji dotyczącej programów lekowych w ramach ujednoczonej procedury pozwoli na lepszą kontrolę i racjonalizację wydatków na leki, poprzez możliwość wyboru optymalnego sposobu refundacji w oparciu o pełen zakres informacji dostarczany przez podmioty odpowiedzialne.

Rozwiązanie zaproponowane w projekcie ustawy ma zapewnić jego pełną zgodność z wymogami dyrektywy przejrzystości. Powoduje ono pełne zautomatyzowanie przepisywania leków do poszczególnych kategorii odpłatności, wyłączając możliwość podejmowania przez organ uznaniowych decyzji w tym zakresie.

3. Sztynne ceny i marże

Sztynne marże i sztynne ceny stanowią podstawę i konieczny warunek właściwego funkcjonowania zaproponowanych w projekcie ustawy mechanizmów regulujących zasady refundacji. Każda modyfikacja zaproponowanej konfiguracji rozwiązań powoduje efekt domina uniemożliwiający tym samym funkcjonowanie ustawy. Głównym zadaniem systemu refundacyjnego jest zapewnienie pacjentom równej dostępności do produktów refundowanych. Pacjenci muszą mieć pewność, co do przedmiotu i zakresu gwarancji

udzielanej przez państwo. Obecna sytuacja, w której mimo ustalenia marż i cen urzędowych maksymalnych, leki w cenach i limitach określonych w rozporządzeniu są niedostępne, bądź są dostępne za 1 grosz, czy wręcz za wynagrodzeniem pacjenta dostarczającego receptę, jest wbrew ratio legis i podważa zaufanie pacjenta do regulatora systemu. Pacjent nieświadomy mechanizmów stosowanej „gry” łatwo ulega manipulacji opartej na przeświadczeniu o atrakcyjności oferty nie zdając sobie sprawy, iż to nie on jest rzeczywistym beneficjentem tych działań, jest tylko narzędziem. Dotychczas obowiązujące przepisy umożliwiają podmiotom odpowiedzialnym i podmiotom prowadzącym obrót hurtowy, za pośrednictwem swoich lub współpracujących sieci aptek, pod pozorem troski o dobro pacjenta wyłudzenie z Narodowego Funduszu Zdrowia znacznych kwot, jakie na leki refundowane wyklada Państwo. Przykładem takiej praktyki jest prowadzona w aptekach sieciowych wspomniana wyżej sprzedaż leków za 1 grosz, które kupowane są od producenta lub hurtowni z kilkudziesięciu procentowym rabatem, ale refundowane są przez Narodowy Fundusz Zdrowia przy zastosowaniu 100% urzędowej maksymalnej. Praktyka taka powoduje, że leki refundowane sprzedawane za 1 grosz teoretycznie „dla dobra pacjenta” nie są w sposób racjonalny wykorzystywane czego dobitnym przykładem, może być fakt, że stanowią one większość zawartości pojemników na leki do utylizacji. Ponadto zauważyć należy, że powyższy proceder często bywa rozszerzany o fikcyjny eksport w tzw. handlu przygranicznym umożliwiając kilkukrotne dokonywanie obrotu tym samym produktem. Akcje promocyjne dotyczące obrotu lekami refundowanymi (bonifikaty, rabaty, upusty) powodują zafałszowanie danych przekazywanych przez apteki do Narodowego Funduszu Zdrowia. Z porównania paragonów fiskalnych z zestawieniami przedkładanymi temu Funduszowi przez apteki wynika, że na paragonach fiskalnych apteki wykazują rzeczywistą opłatę poniesioną przez pacjenta za zakupiony lek refundowany, zaś w zestawieniach zbiorczych wykazują kwoty jakie winni wnieść pacjenci zgodnie z obowiązującym wykazem leków refundowanych według cen maksymalnych. Zatem ta sama czynność polegająca na wydaniu pacjentowi leku refundowanego i pobieraniu od niego opłaty jest różnie sprawozdawana do Narodowego Funduszu Zdrowia oraz Urzędów Skarbowych. Mając na uwadze powyższe, a w szczególności to, że stosowane przez apteki nielegalne metody marketingowe, mające na celu przyciągnięcie jak największej ilości pacjentów, w celu zrealizowania w tych placówkach recept na leki refundowane, zagrażają stabilności wydatków publicznych poprzez zwiększenie wypłaconych aptekom kwot refundacji. Bonifikatę udzieloną pacjentowi apteki traktują jako darowiznę pochodzącą z zysku apteki,

nie informując o tym fakcie właściwych organów skarbowych. W zestawieniu zbiorczym apteki wykazują inną kwotę opłaty poniesionej przez pacjenta niż kwota rzeczywiście przez niego uiszczona, tym samym kwota wyliczana z danych w obrocie wskazana jako różnica wartości leku i wysokości refundacji jest inna niż kwota faktycznie zapłacona przez pacjenta, co skutkuje zawyżaniem kwot refundacji wypłacanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia. Wynikająca z ustawy o cenach cena maksymalna zamiast doprowadzić do ustalania cen na najniższym poziomie, wykorzystywana jest często przez przedsiębiorcę jako element gry cenowej umożliwiającej stosowanie niedozwolonych praktyk, promujących jedne podmioty kosztem innych. Firmy farmaceutyczne negocjują jak najwyższą cenę urzędową maksymalną, by móc następnie grać na rynku za pomocą różnego rodzaju rabatów i upustów, osiągających nawet do 99% ceny urzędowej. Taki stan rzeczy odbiera Ministrowi Zdrowia możliwość skutecznego kreowania polityki lekowej państwa, za którą jest odpowiedzialny. Powoduje to również zaburzenie konkurencji podmiotów uczestniczących w obrocie detalicznym. Obrót produktami refundowanymi powinien być prowadzony zgodnie z zasadami uczciwej konkurencji, a pożądanym jej obszarem jest jakość świadczonych usług farmaceutycznych. Jeżeli istnieje możliwość rabatowania, to ta możliwość nie powinna przełożyć się na partykularne korzyści wybranych podmiotów tylko na obniżkę cen, na której skorzystaliby wszyscy pacjenci. Umożliwiłoby to także objęcie finansowaniem innych, dotychczas nie refundowanych, leków i procedur medycznych. Obecna sytuacja jest niekorzystna także z punktu widzenia stabilności i przejrzystości systemu oraz pełnionych przez organy, instytucje i organizacje funkcji w tym systemie. Wyznaczone podmiotom uczestniczącym w rynku role nie obejmują kreowania – w imię wzrostu zysków – polityki lekowej państwa, co stanowi kompetencję właściwych organów publicznych.

W odróżnieniu od stanu obecnego, w którym określana jest cena detaliczna produktu refundowanego, projekt zakłada przebudowę systemu refundacji opartą na cenie zbytu, mającej charakter sztywnej ceny urzędowej, wynegocjowanej z wnioskodawcą i określonej w decyzji o objęciu refundacją wydawanej przez Ministra Zdrowia. Taka konstrukcja wynika bezpośrednio z trybu wnioskowego ubiegania się o refundację przez właściciela praw do leku, przewidzianego w dyrektywie przejrzystości, a także z jego logicznej roli w systemie. Zamknięcie drogi do rabatowania na linii: właściciel praw do leku – obrót hurtowy – obrót detaliczny pozwala na ustalanie racjonalnej ceny leku w procesie negocjacji, w którym biorą udział podmioty oraz właściwy organ, dążąc do osiągnięcia kompromisu. Prowadzić to powinno do większej skłonności właściciela praw do leku do obniżania ceny na skutek presji

działań konkurentów rynkowych. Skłonność ta powinna być tym większa, że czytelne zasady obrotu hurtowego i detalicznego nie dopuszczają wątpliwych zachowań promocyjnych we wzajemnych stosunkach gospodarczych tych podmiotów.

Od wynegocjowanych urzędowych cen zbytu proponuje się ustalenie sztywnej urzędowej marży hurtowej w wysokości 5 %. Marża ta ma charakter wynikowy i może być dzielona między poszczególne ogniwa łańcucha hurtowego.

Szpitala oraz inne zakłady opieki zdrowotnej przeznaczone dla osób, których stan zdrowia wymaga udzielania całodobowych lub całodziennych świadczeń zdrowotnych albo świadczeniodawca udzielający świadczeń w trybie ambulatoryjnym w odpowiednio urządzonym, stałym pomieszczeniu, w celu realizacji świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych w ramach umów zawartych z Funduszem jest obowiązany nabywać leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne po cenie nie wyższej niż urzędowa cena zbytu powiększona o marżę nie wyższą niż urzędowa marża hurtowa, jeżeli dotyczy.

Lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrób medyczny, o którym mowa w art. 5 ust. 1 pkt 1 projektu ustawy, świadczeniodawca jest obowiązany nabywać po cenie nie wyższej niż podstawa limitu refundacji (art. 8 ust. 2 projektu ustawy).

Tym samym ceny urzędowe oraz marże hurtowe dla leków nabywanych w procedurze przetargowej mają charakter cen i marż maksymalnych.

W krajach Unii Europejskiej podejście do kwestii marż hurtowych jest bardzo zróżnicowane. Różnice dotyczą głównie kwestii charakteru marż, ich wysokości oraz ewentualnej degresywności i limitu. W zdecydowanej większości państw marże detaliczne są sztywne. W części krajów Unii Europejskiej marże hurtowe są sztywne.

Tabela 6 Tabela marż hurtowych i detalicznych (wg danych z 2008 r.)

Państwo	Marże (hurtowe i detaliczne)
Austria	maksymalne
Belgia	sztywne
Bułgaria	maksymalne
Cypr	sztywne
Czechy	maksymalne
Dania	tylko detaliczne sztywne
Estonia	tylko detaliczne sztywne

Finlandia	tylko detaliczne sztywne
Francja	maksymalne
Grecja	tylko detaliczne sztywne
Irlandia	sztywne
Litwa	maksymalne
Łotwa	sztywne
Niemcy	sztywne
Norwegia	tylko detaliczne sztywne
Portugalia	sztywne
Słowacja	maksymalne
Słowenia	maksymalne
Szwecja	tylko detaliczne sztywne
Turcja	sztywne
Węgry	tylko detaliczne sztywne
Wielka Brytania	tylko detaliczne sztywne
Włochy	sztywne

W większości państw średnie marże hurtowe wynoszą od 6 do 8%. Najniższą średnią wysokość marż hurtowych (na poziomie 4%) mają Niemcy (w których stosowany jest system mieszany tj. kwotowo-procentowy i degresywny, przy kwotowo określonym limicie najwyższej marży) oraz Finlandia, w której w ogóle nie są regulowane marże hurtowe, jednakże od wysokości marży może zależeć decyzja refundacyjna.

Dla leków sprowadzanych w trybie określonym w art. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.) określono marżę handlową na poziomie 10% oraz marżę detaliczną, która nie może przekroczyć 15%. Obecnie brak było jakiegokolwiek regulacji w tym zakresie.

Wydatki z tego tytułu przedstawia tabela nr 5.

rok	Wartość wydatków refundacji	Wysokość dopłaty pacjentów
2004	5 782 986	93 347
2005	10 921 853	131 485
2006	11 116 880	83 868
2007	16 339 854	127 412
2008	14 054 257	118 757
2009	16 068 781	148 359

Źródło: Ministerstwo Zdrowia na podstawie danych Narodowego Funduszu Zdrowia

W odróżnieniu od obecnie obowiązujących przepisów tabela marż detalicznych zaproponowana w art. 6 ust. 5 projektu ustawy nie jest tylko wytyczną dla Zespołu do Spraw Gospodarki Lekami, ale określa wprost wysokość marży naliczanej przez przedsiębiorców prowadzących obrót detaliczny.

Marża ta ma charakter marży sztywnej, naliczanej od ceny hurtowej leku, środka spożywczego albo wyrobu medycznego stanowiącego podstawę limitu finansowania w danej grupie limitowej, z uwzględnieniem liczby jednostek leku, środka albo wyrobu medycznego w opakowaniu.

Naliczanie marży detalicznej od ceny hurtowej leku, środka spożywczego albo wyrobu medycznego stanowiącego podstawę limitu finansowania w danej grupie limitowej, a nie jak dotychczas od ceny hurtowej danego produktu refundowanego, ma na celu wsparcie obowiązku informacyjnego w zakresie substytucji generycznej w obrocie detalicznym. Zastosowano argument ekonomiczny skłaniający apteki do posiadania leków, których cena mieści się w limicie finansowania ze środków publicznych. Dodatkowym mechanizmem wspierającym jest ograniczenie substytucji farmakologicznej wyłącznie do leków umieszczonych w wykazach refundacyjnych.

W związku ze zmianą sposobu wyznaczania marży detalicznej zasadnym jest dokonanie korekty przedziałów marżowych. Przyjęto rozwiązanie podobne do skali podatkowej, dla zachowania degresywnego charakteru procentowego i wzrostu kwotowego marż.

Marże detaliczne w postaci tabeli marż degresywnych stosowane są w wielu krajach europejskich – system ten przyjął się m.in. w Austrii, Bułgarii, Estonii, Francji, Niemczech, Norwegii i we Włoszech. W niektórych z tych krajów stosowane są maksymalne kwoty marż detalicznych dla najdroższych leków, w innych – podobnie jak w obecnym projekcie ustawy – również marże za najdroższe leki ustalone są jako procent ceny (Austria, Francja, Norwegia, Włochy).

W związku z dynamicznym rozwojem wiedzy medycznej, pojawianiem się na rynku nowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych niezbędny jest mechanizm skutecznej weryfikacji nie tylko nowych technologii lecz również możliwość weryfikacji technologii już objętych finansowaniem ze środków publicznych.

Postulaty weryfikacji technologii medycznych, w tym lekowych pod względem wyznaczenia ich rzeczywistej wartości, także w celu prawidłowego nagradzania i promowania innowacji,

pojawiają się coraz częściej i wyrażane są przez różne środowiska i instytucje.

Formułowane były one już w trakcie trwania Pharmaceutical Forum, a także są obecne w działaniach rządów wielu krajów.

Weryfikacja rzeczywistej skuteczności i bezpieczeństwa oraz efektywności kosztowej poszczególnych technologii wymaga poniesienia nakładów finansowych na prowadzenie niezależnych od producentów badań klinicznych i analiz farmakoekonomicznych. W związku z niemożnością poniesienia wymaganych nakładów bezpośrednio przez budżet państwa konieczne jest utworzenie mechanizmu uczestniczenia podmiotów uzyskujących przychody z refundacji w prowadzeniu takich badań i analiz.

W związku z powyższym projekt zakłada przekazywanie przez wnioskodawców, którzy otrzymali decyzję refundacyjną kwoty stanowiącej 3% wartości zrefundowanego w roku kalendarzowym leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego liczonej od cen zbytu netto na rachunek bieżący dochodów ministra właściwego do spraw zdrowia. Co roku tworzona będzie w budżecie rezerwa celowa w kwocie nie większej niż uzyskana z tytułu, o którym mowa w art. 11. Zgodnie z art. 11 ust. 7 kwota ta może być wykorzystana w szczególności na prowadzenie badań klinicznych niekomercyjnych oraz analiz farmakoekonomicznych.

Badania kliniczne wykorzystywane do rejestracji leków rzadko dostarczają informacji o względnej wartości i wartości dodanej nowo wprowadzanej technologii. Z tego powodu istnieje konieczność finansowania także badań porównawczych oraz badań klinicznych poza zarejestrowanymi wskazaniami.

Ma to również znaczenie w stosunku do produktów już finansowanych ze środków publicznych, które z różnych względów nie przeszły takich badań. Dbłość o celowe i gospodarne wydatkowanie środków publicznych wymusza prowadzenie wyżej wymienionych badań i analiz w odniesieniu do wszystkich technologii objętych refundacją.

W odniesieniu do produktów posiadających konkurencję na rynku niezmiernie trudno byłoby nakłonić poszczególne podmioty do finansowania oraz wyznaczyć ich udział w kosztach związanych z prowadzeniem badań i analiz, o których mowa powyżej.

4. Limity i grupy limitowe

Przedłożony projekt redefiniuje pojęcie grup limitowych. Do grupy limitowej kwalifikuje się lek posiadający tę samą nazwę międzynarodową albo inne nazwy międzynarodowe, ale podobne działanie terapeutyczne, oraz środek spożywczy specjalnego przeznaczenia

żywnościowego albo wyrób medyczny o tych samych wskazaniach lub przeznaczeniu przy podobnej skuteczności.

W przypadku gdy droga podania leku lub jego postać farmaceutyczna w istotny sposób ma wpływ na efekt zdrowotny, dodatkowy efekt zdrowotny lub siłę interwencji dopuszcza się tworzenie grupy limitowej na podstawie stanowiska Rady Przejrzystości opierającego się w szczególności na porównaniu wielkości kosztów uzyskania dodatkowego efektu zdrowotnego, tego samego efektu zdrowotnego.

Istota zmiany polega na możliwości tworzenia szerszych grup limitowych z uwzględnieniem wskazań i skuteczności, a nie jak dotychczas głównie w oparciu o substancję czynną. Spowoduje to istotne obniżenie wydatków płatnika przy zachowaniu finansowania skutecznych opcji terapeutycznych dla pacjenta.

Projekt zakłada, że podstawą limitu w danej grupie limitowej leków będzie najwyższa spośród najniższych cen hurtowych za DDD leku, które pokrywają co najmniej 15 % miesięcznego obrotu ilościowego zrealizowanego w tej grupie limitowej w miesiącu poprzedzającym o trzy miesiące ogłoszenie obwieszczenia. Propozycja ta zwiększa dostępność pacjentów do terapii w cenie limitu. Poprzednio limit był wyznaczany na cenie najtańszego leku, którego udział rynkowy nie zawsze stwarzał możliwości zakupu go w tej cenie w aptece.

Jeżeli cena detaliczna leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywnościowego albo wyrobu medycznego jest niższa niż limit finansowania, limit finansowania ulega obniżeniu do wysokości ceny detalicznej tego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywnościowego albo wyrobu medycznego.

W przypadku wprowadzenia pierwszego odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu podstawą limitu w grupie limitowej jest cena detaliczna tego odpowiednika. Jeżeli informacje o obrocie ilościowym, o którym mowa w ust. 4 i 5, nie są dostępne, wykorzystuje się informacje najbardziej aktualne. W grupie limitowej wysokość limitu za opakowanie jednostkowe równa jest iloczynowi kosztu DDD podstawy limitu i ilości DDD w opakowaniu jednostkowym.

Systemy grup limitowych (czy to dla określenia maksymalnej ceny leku czy poziomu refundacji przez płatnika publicznego) są powszechnie stosowane w krajach Unii Europejskiej. Po raz pierwszy został on wprowadzony w Niemczech w 1989 roku. Polska była jednym z pierwszych krajów, w których został wprowadzony jeszcze w latach 90-tych XX wieku.

5. Decyzja cenowa

W projekcie ustawy (art. 12) określono kryteria ustalania ceny. Jest to związane m.in. z zarzutami Komisji w zakresie niezgodności przepisów prawa polskiego z dyrektywą przejrzystości. Zaproponowane kryteria mają charakter racjonalny i obiektywny.

Przy ustalaniu kryteriów cenowych opierano się na doświadczeniach Zespołu do Spraw Gospodarki Lekami. Dla zapewnienia możliwości jak najpełniejszej oceny ceny proponowanej przez wnioskodawcę jest on zobowiązany do przedstawienia takich informacji jak: maksymalnej i minimalnej ceny zbytu netto, uzyskanej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w okresie roku przed złożeniem wniosku o objęcie refundacją, czy informacji o rabatach, upustach lub porozumieniach cenowych w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA).

Projekt ustawy 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 odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu i w przypadku kolejnego odpowiednika nie może być wyższa od urzędowej ceny zbytu odpowiednika wyznaczającego podstawę limitu finansowania.

Minister Zdrowia ustalając cenę będzie brał pod uwagę równowagę interesów świadczeniobiorców i przedsiębiorców zajmujących się wytwarzaniem lub obrotem produktami refundowanymi, możliwości płatnicze podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych oraz działalność naukowo-badawczą i inwestycyjną wnioskodawcy na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA).

6. Instrumenty dzielenia ryzyka

Istotnym nowum zawartym w projekcie ustawy są przepisy pozwalające na szerokie stosowanie instrumentów dzielenia ryzyka związanego z ponoszeniem przez Narodowy Fundusz Zdrowia wydatków na refundację leków. Jak zostało wskazane w art. 10 ust. 5 projektu ustawy mogą one w szczególności obejmować uzależnienie wielkości przychodu wnioskodawcy od uzyskanych efektów zdrowotnych, uzależnienie wysokości urzędowej ceny

zbytu od zapewnienia przez wnioskodawcę dostaw po obniżonej cenie leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego, czy uzależnienie wysokości urzędowej ceny zbytu od wielkości obrotu lekiem, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobem medycznym.

Regulacja ta służy odpowiedzi na potrzebę ograniczenia wzrostu wysokości budżetu płatnika przy jednoczesnym poszerzaniu listy refundowanych technologii oraz wolę podmiotów odpowiedzialnych do wprowadzania instrumentów dzielenia ryzyka związaną z powszechnym stosowaniem przez państwa członkowskie Unii Europejskiej systemów obniżania kosztów opartych na porównywaniu cen leków refundowanych w poszczególnych krajach. Wprowadzanie instrumentów dzielących ryzyko, opartych np. na nieodpłatnym dostarczaniu części leków, pozwala na ograniczenie całkowitych kosztów terapii ponoszonych przez Narodowy Fundusz Zdrowia, przy jednoczesnym zachowaniu ceny urzędowej na poziomie wyższym, odpowiadającym cenom w innych krajach Unii Europejskiej. Należy podkreślić, iż producenci leków, w tym w szczególności leków innowacyjnych prowadzą globalną politykę cenową. Zapewnienie dostępu polskich pacjentów do nowych technologii lekowych jest możliwe jedynie poprzez uzgadnianie preferencyjnych warunków cenowych dla Polski, odbiegających niejednokrotnie w sposób istotny od cen w pozostałych państwach Unii Europejskiej. Uzyskanie akceptowalnych z punktu widzenia płatnika kosztów terapii pacjentów jest możliwe jedynie w przypadku obwarowania oficjalnej ceny dodatkowymi warunkami. W chwili obecnej jest to praktyka powszechnie stosowana zarówno w państwach członkowskich Unii Europejskiej, jak i innych krajach.

7. Decyzja refundacyjna

7.1. Kryteria podejmowania decyzji refundacyjnej

Projekt zakłada, że refundacją można objąć leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyroby medyczne posiadające ważne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu lub też pozostające w obrocie, dostępne na rynku, jak też i posiadające kod identyfikacyjny (art. 9).

W szczególnych okolicznościach określonych w projekcie ustawy finansowaniem ze środków publicznych mogą być objęte leki sprowadzane w ramach importu docelowego oraz leki

stosowane w ramach programu lekowego w zakresach wskazań odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego (art. 38).

W projekcie określono także kryteria odnośnie kategorii leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, które nie mogą być finansowane ze środków publicznych. Dotyczyć to będzie leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych stosowanych w stanach klinicznych, w których możliwe jest skuteczne zastąpienie tego produktu poprzez zmianę stylu życia, leków dostępnych na receptę, które posiadają swój odpowiednik wydawany bez przepisu lekarza oraz leków ujętych w wykazie leków, które nie mogą być refundowane w ramach procedury określonej w art. 37 (import docelowy).

W stosunku do obecnego stanu prawnego, przedmiotowy projekt w sposób kompleksowy opisuje kryteria uwzględniane przy podejmowaniu przez Ministra Zdrowia decyzji refundacyjnych i cenowych.

Minister Zdrowia, mając na uwadze uzyskanie jak największych efektów zdrowotnych w ramach dostępnych środków publicznych oraz biorąc pod uwagę inne możliwe do zastosowania w danym stanie klinicznym procedury medyczne, które mogą być zastąpione przez wnioskowany lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia oraz wyrób medyczny będzie wydawał decyzje administracyjne o objęciu refundacją mając na uwadze stanowiska Komisji Ekonomicznej, rekomendację Prezesa AOTM, istotność stanu klinicznego, którego dotyczy wnioski o objęcie refundacją, oraz skutków stosowania dotychczas finansowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego w danym wskazaniu, skuteczność kliniczną i praktyczną, bezpieczeństwo stosowania, relację korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania, stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych, wpływ na wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorców, istnienie alternatywnej technologii medycznej oraz jej efektywności klinicznej i bezpieczeństwa stosowania, wiarygodność i precyzję oszacowań określonych kryteriów, priorytety zdrowotne, a także wysokość progu kosztu uzyskania dodatkowego roku życia lub roku życia skorygowanego o jakość, ustalonego w wysokości trzykrotności Produktu Krajowego Brutto na jednego mieszkańca.

Powyższe kryteria zostały wypracowane przez jedną z grup roboczych w ramach Projektu Bliźniaczego. Jasne określenie kryteriów refundacyjnych w projekcie ustawy jest ważnym

elementem przejrzystości procesu podejmowania decyzji o objęciu refundacją i jest spełnieniem oczekiwań zarówno wnioskodawców jak i Komisji Europejskiej.

7.2. Tryb podejmowania decyzji

W obecnym stanie prawnym, katalog wnioskodawców jest ograniczony do podmiotu odpowiedzialnego, przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego, importera równoległego w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne i wytwórcy wyrobów medycznych, jego autoryzowanego przedstawiciela albo importera, w rozumieniu ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679). W projekcie rozszerza się powyższy katalog o 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, co jest konsekwencją przyjętego założenia o refundowaniu także środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego.

Powyższe działanie spowodowane jest dostosowaniem do prawa europejskiego. W wyniku tego dostosowania, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego nie będą podlegać rejestracji jako produkty lecznicze. Dotychczasowa praktyka rejestracji ich jako produkty lecznicze spowodowana była koniecznością spełnienia warunku koniecznego do objęcia refundacją. Jako, że produkty z tej kategorii od lat były objęte refundacją ze środków publicznych i ich dalsza refundacja jest pożądana z punktu widzenia pacjentów (kategorie te stanowią głównie eliminacyjne diety lecznicze we wrodzonych defektach metabolicznych) oraz Ministra Zdrowia, konieczne było uwzględnienie tej kategorii w przedmiotowym projekcie ustawy.

Niniejszy projekt ustawy zakłada zmiany z zakresie trybu podejmowania decyzji. W przeciwieństwie do obecnie obowiązującego stanu prawnego wnioski refundacyjne będzie można składać w każdym czasie.

W zależności od rodzaju produktu, tj. od tego czy produkt refundowany posiada refundowany odpowiednik czy też nie, w ocenie tego ostatniego bierze udział AOTM. Szczegółowe elementy każdego typu wniosku określone zostały w art. 22-27 projektu ustawy.

Dla poszczególnych kategorii wniosków ustalono terminy, ich rozpatrywania, w pełni zgodne z wymogami dyrektywy przejrzystości:

- 180 dni dla wniosku refundacyjnego;
- 90 dni dla wniosku o podwyższenie urzędowej ceny zbytu produktu refundowanego.

Dla wniosków o obniżenie urzędowej ceny zbytu produktu refundowanego zaproponowano 30 dniowy termin ich rozpatrywania.

Zgodnie z projektowanymi przepisami w szczególnych przypadkach termin rozpatrywania wniosku może zostać przedłużony o kolejne 60 dni.

Dla wniosku o podwyższenie i obniżenie urzędowej ceny zbytu produktu refundowanego przewidziano konstrukcję dorozumianej zgody w przypadku nierozpatrzenia ich w wymaganym terminie (art. 28).

Projekt ustawy ustala kolejność rozpatrywania wniosków refundacyjnych – decyduje kolejność ich wpływu, przy czym, w pierwszej kolejności będą rozpatrywane wnioski o obniżenie urzędowej ceny zbytu produktu refundowanego (art. 28), co podyktowane jest interesem systemu finansów publicznych.

Pierwszym etapem, po złożeniu wniosku, jest dokonanie przez Ministra Zdrowia oceny spełnienia wymogów formalnych przez dany wniosek, i w zależności od tego czy wniosek dotyczy produktu refundowanego, który ma swój refundowany odpowiednik, czy też nie, taki wniosek jest kierowany albo do AOTM celem weryfikacji merytorycznej i przedstawienia analizy weryfikacyjnej (w przypadku wnioskowanych produktów, które nie mają refundowanego odpowiednika) albo, w przypadku wniosków o zmianę ceny i wniosków dotyczących wnioskowanych produktów mających swoje refundowane odpowiedniki, bezpośrednio do Komisji Ekonomicznej.

Wnioski, dotyczące produktu, który nie ma swojego refundowanego odpowiednika, są poddawane analizie weryfikacyjnej, a następnie przekazywane są Radzie Przejrzystości, która przygotowuje swoje stanowisko. Stanowisko Rady Przejrzystości jest podstawą do wydania przez Prezesa AOTM rekomendacji w zakresie objęcia refundacją danego produktu. Rekomendacja Prezesa AOTM wraz ze stanowiskiem Rady Przejrzystości przekazywana jest w terminie 60 dni Komisji Ekonomicznej.

Rada Przejrzystości w projekcie pełni funkcję dotychczas realizowaną przez Radę Konsultacyjną utworzoną na podstawie przepisów ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanej ze środków publicznych. Liczebność Rady

Przejrzystości została określona na 20 osób ze względu na konieczność zapewnienia terminowości prac, mając również na uwadze zadania Rady Przejrzystości wynikające z ww. ustawy w zakresie ustalania wykazów świadczeń gwarantowanych. Ponadto w przedmiotowym projekcie ustawy wprowadzono mechanizm wyłaniania, w drodze losowania przed każdym posiedzeniem, dziesięcioosobowego zespołu w celu ograniczenia możliwości wpływu na skład i rozstrzygnięcie.

Mając na uwadze znaczące korzyści osiągnięte w procesie negocjowania cen leków i wyrobów medycznych przy obecnym stanie prawnym przez Zespół do Spraw Gospodarki Lekami, w projekcie sformalizowano i powierzono negocjacje w zakresie warunków refundowania, a nie tylko samej ceny, wyspecjalizowanemu zespołowi – Komisji Ekonomicznej (art. 16).

Komisja Ekonomiczna będzie zajmować się poprawnymi formalnie wnioskami o objęcie refundacją i ustaleniem urzędowej ceny zbytu, jak i wnioskami o zmianę ceny urzędowej zbytu, z tym że wnioski cenowe i wnioski refundacyjne dla odpowiedników produktów refundowanych będą rozpatrywane wyłącznie przez tę Komisję.

W celu zapewnienia transparentności procedury podejmowania decyzji o objęciu refundacją i obiektywności oraz bezstronności osób biorących udział w tym procesie, w projekcie ustawy wprowadzono odpowiednie mechanizmy zabezpieczające przed ryzykiem nieuprawnionego wpływu na kształt dokonywanych przez te osoby rozstrzygnięć:

- 1) członkowie Rady Przejrzystości, Komisji Ekonomicznej jak i wszyscy eksperci zewnętrzni biorący udział w procesie decyzyjnym lub zgłaszający swoje opinie i uwagi zobowiązani zostali do złożenia odpowiednio oświadczenia o braku konfliktu interesów lub deklaracji konfliktu interesów;
- 2) do członków Komisji Ekonomicznej w ww. zakresie mają zastosowanie przepisy art. 24 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego;
- 3) działaniem zwiększającym przejrzystość jest udostępnienie analizy weryfikacyjnej AOTM wnioskodawcy i upublicznienie jej w Biuletynie Informacji Publicznej Agencji;
- 4) mechanizm wyłaniania, w drodze losowania, przed każdym posiedzeniem, dziesięcioosobowego zespołu członków;
- 5) mechanizm wyłaniania, w drodze losowania pięcioosobowego zespołu członków w celu prowadzenia negocjacji warunków refundacji i cen;

- 6) w projekcie uregulowano sposób wynagradzania za udział w posiedzeniach członków Rady Przejrzystości i Komisji Ekonomicznej.

Procedurę kończy podjęcie przez Ministra Zdrowia decyzji o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu, bądź zmiany urzędowej ceny zbytu, który przy rozstrzygnięciu bierze pod uwagę przewidziane ustawą stanowiska i rekomendacje.

Rozstrzygnięcie w każdym przypadku przekazywane jest wnioskodawcy w drodze decyzji administracyjnej. Konieczność uzasadnienia i pouczenie o przysługujących środkach odwoławczych wynikają z Kodeksu postępowania administracyjnego. Ponadto w projekcie ustawy uregulowano czas rozpatrzenia wniosku odwoławczego (art. 28).

Za złożenie wniosku refundacyjnego pobierana będzie opłata, i w przeciwieństwie do obecnie obowiązującego stanu prawnego będzie ona określona w rozporządzeniu z uwzględnieniem rodzaju wniosku. Kwestia opłat za analizę weryfikacyjną wykonywaną przez AOTM nie uległa zmianie, i zgodnie z przepisami projektu, opłacie podlega przeprowadzenie oceny analiz za złożenie wniosku w wysokości nie wyższej niż 150 000 PLN.

7.3. Elementy decyzji i jej ogłoszenie

W celu pełnego wdrożenia dyrektywy przejrzystości objęcie refundacją produktu refundowanego będzie następować na podstawie decyzji administracyjnej wydanej przez Ministra Zdrowia w terminach określonych tą dyrektywą. Obecnie wykaz refundowanych leków i wyrobów medycznych jest ustalany na podstawie rozporządzenia Ministra Zdrowia. Wobec pełnego wdrożenia ww. dyrektywy i zastąpienia procedury legislacyjnej procedurą administracyjną, konieczne jest odejście od formuły rozporządzenia. Gdyby bowiem ją pozostawić, i tak projekt rozporządzenia byłby odzwierciedleniem decyzji wydanych przez Ministra Zdrowia na zasadach i w trybie określonych w projektowanej ustawie. Tym samym uzgodnienia zewnętrzne oraz konsultacje społeczne projektu rozporządzenia byłyby bezprzedmiotowe, ponieważ nie można by wprowadzić, w ich wyniku, żadnych zmian do projektu rozporządzenia, gdyż te – ze swej istoty – wpływałyby na decyzje administracyjne, które już zostały doręczone stronie postępowania administracyjnego. Z tych przyczyn doszło do zmiany trybu i częstotliwości ustalania wykazów produktów refundowanych. Obecnie proponuje się, aby były to obwieszczenia, których podstawą ustalenia są ostateczne decyzje Ministra Zdrowia o objęciu refundacją danego produktu refundowanego. Obwieszczenie

będzie ogłaszane co najmniej raz na dwa miesiące. Ujęcie tych wykazów w formie obwieszczenia pozwoli na terminowe i w pełni zgodne z wymogami prawa europejskiego ogłaszanie i wejście w życie decyzji dotyczących produktów refundowanych. Wykazy te będą aktualizowane w przypadku zaistnienia jakichkolwiek zmian w zakresie zarówno wprowadzenia nowych produktów refundowanych, jak też i zmian w zakresie warunków refundowania produktów już ujętych w tych wykazach.

Wydawana przez Ministra Zdrowia na okres nie mniej niż dwóch lat, a nie więcej niż pięć lat, decyzja zawierać będzie: oznaczenie wnioskodawcy, nazwę, ewentualnie zastosowanie danego produktu, kategorię dostępności refundacyjnej, poziom odpłatności, urzędową cenę zbytu, instrumenty dzielenia ryzyka, jeżeli zostały ustalone oraz termin jej obowiązywania (art. 10).

Terminowość decyzji wymusza cykliczną weryfikację zasadności finansowania leków, środków specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych ze środków publicznych.

Dostrzegając niezwykle istotną rolę wnioskodawców w systemie opieki zdrowotnej projektodawca zdecydował się na rozwiązania umożliwiające współodpowiedzialność tych podmiotów za kształt systemu refundacyjnego, w tym współodpowiedzialność za stabilizację finansową tego systemu.

W toku negocjacji uzgadniane będą wspomniane wyżej instrumenty dzielenia ryzyka.

7.4. Uchylenie decyzji

Minister Zdrowia, zgodnie z projektem ustawy, został wyposażony w narzędzie pozwalające na aktywne usuwanie produktów refundowanych z odpowiednich wykazów. W odróżnieniu od obecnie obowiązującego stanu prawnego przesłanki umożliwiające Ministrowi Zdrowia podjęcie decyzji w tym zakresie zostały określone enumeratywnie. Przesłankami tymi są:

- 1) stwierdzenie braku deklarowanej skuteczności terapeutycznej;
- 2) stwierdzenie ryzyka stosowania niewspółmiernego do efektu terapeutycznego;

3) podważenie wiarygodności i precyzji oszacowań kryteriów, o których mowa w art. 12 pkt 3-10;

4) niedotrzymanie zobowiązań, które ustawa nakłada na właścicieli praw do produktu refundowanego.

Zaproponowana konstrukcja daje Ministrowi Zdrowia pełną kontrolę nad wykazami produktów refundowanych.

VII. Wyroby medyczne dostępne na zlecenie

Zmiany w regulacjach dotyczących refundowanych wyrobów medycznych dostępnych na zlecenie polegają przede wszystkim na wyłączeniu ich z procedury składania wniosku oraz z procedury oceny przez AOTM (art. 36 ust. 8).

Zaopatrzenie w te wyroby medyczne i ich naprawa zgodnie z przepisami projektowanej ustawy będzie przysługiwało na podstawie zlecenia, którego wzór zostanie określony przez Ministra Zdrowia (art. 36 ust. 1), natomiast obecnie przedmiotowe zlecenie jest określane przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia.

Wprowadzenie przepisów umożliwiających określenie jednolitego wykazu wyrobów medycznych dostępnych na zlecenie, spowoduje jednoznaczne uregulowanie zaopatrzenia pacjentów w refundowane wyroby medyczne nie znajdujące się w wykazach produktów refundowanych. Pogrupowanie poszczególnych pozycji na wykazie refundowanych wyrobów medycznych, w zależności od zastosowania, pozwoli na ustalenie jednego limitu cenowego dla całej grupy.

VIII. Apteki

Projekt wprowadza obowiązek zawierania przez apteki umów z Narodowym Funduszem Zdrowia. Umowy te będą zobowiązywały apteki do przestrzegania cen ujętych w obwieszczeniach zawierających wykazy produktów refundowanych, co pozwoli na praktyczne stosowanie w obrocie urzędowych cen zbytu.

Fundusz nie będzie mógł odmówić zawarcia umowy (art. 39), z drugiej strony apteka nie będzie musiała takiej umowy zawierać.

Apteka, która zawarła umowę z Narodowym Funduszem Zdrowia, zobowiązana będzie:

1) zapewnić świadczeniobiorcy dostępność do produktów refundowanych;

- 2) udostępniać do kontroli upoważnionym organom dokumentację, którą apteka jest obowiązana prowadzić na podstawie odrębnych przepisów;
- 3) przekazywać podmiotowi, o którym mowa w pkt 2, informacje zawarte w treści poszczególnych zrealizowanych recept na produkty refundowane;
- 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 dokonanego w jakiegokolwiek formie, pomiędzy apteką a hurtownią farmaceutyczną, których celem jest nabycie produktów refundowanych;
- 5) wywiesić na widocznym i łatwo dostępnym miejscu informacje o możliwości nabycia innego odpowiednika, w szczególności, którego cena detaliczna nie przekracza limitu finansowania ze środków publicznych;
- 6) zwrotu refundacji ceny produktu refundowanego łącznie z ustawowymi odsetkami liczonymi od dnia, w którym wypłacono refundację do dnia jej zwrotu, wydanego świadczeniobiorcy bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub częściową odpłatnością w terminie 14 dni od dnia otrzymania wezwania do zapłaty, jeżeli w wyniku kontroli zostanie stwierdzone, że realizacja recepty nastąpiła z naruszeniem przepisów.

Do projektu przeniesiono przepisy zobowiązujące aptekę, która zawarła umowę z Narodowym Funduszem Zdrowia, do sprawozdawczości (art. 42).

W odróżnieniu od obecnego stanu prawnego wszyscy lekarze, lekarze dentyści, felczerzy, starsi felczerzy posiadający prawo wykonywania zawodu (osoby uprawnione), będą zawierać indywidualną umowę z Narodowym Funduszem Zdrowia upoważniającą do wystawiania recept na produkty refundowane. W projekcie ustawy określono elementy konieczne takiej umowy (art. 45). Tym samym wprowadzono jednoosobową odpowiedzialność osoby uprawnionej za ordynacje leków. W dotychczasowym porządku osoby upoważnione do wystawiania recept z tytułu bycia pracownikami podmiotu, który zawarł umowę na realizację świadczeń opieki zdrowotnej, nie ponosiły bezpośredniej odpowiedzialności, a ciężar zwrotu kwot z tytułu nienależnej refundacji przeniesiony był na pracodawcę. Rozwiązanie to jest analogiczne do ustalenia jednoosobowej odpowiedzialności za wystawianie zaświadczeń o czasowej niezdolności do pracy, i jest oczekiwane zarówno przez pracodawców jak i Narodowy Fundusz Zdrowia.

IX. Sankcje administracyjne i przepisy karne

W celu zabezpieczenia prawidłowej realizacji przepisów ustawy, projektodawca przewidział system sankcji administracyjnych oraz karnych.

Wszyscy uczestnicy obrotu, poczynając od wnioskodawcy kończąc na aptece, naruszający przepisy ustawy w zakresie zobowiązań wobec pacjentów, ministra właściwego do spraw zdrowia, płatnika i pozostałych uczestników obrotu produktem refundowanym, będą podlegać karom proporcjonalnym do rodzaju i rozmiaru naruszenia.

Katalog sankcji administracyjnych obejmuje kary pieniężne za: niezapewnienie dostaw produktów refundowanych odpowiadających zapotrzebowaniu i ilości, niestosowanie ustalonych marż i cen. Zaproponowano także sankcje w postaci cofnięcia pozwolenia na prowadzenie hurtowni w przypadku niezapewnienia ciągłości dostaw w odniesieniu do produktów refundowanych.

Niezgodne z przepisami wystawianie recept na produkty refundowane będzie stanowiło podstawę do rozwiązania ze skutkiem natychmiastowym umowy upoważniającej do wystawiania recept. Ponadto, w przypadku skazania osoby uprawnionej do wystawiania recept za określone w ustawie przestępstwa, Narodowy Fundusz Zdrowia nie będzie zawierał z tą osobą nowej umowy do czasu zatarcia skazania, o którym mowa w art. 107 Kodeksu karnego.

Projektowany przepis karny dotyczący korupcji zawarty w art. 51 odnosi się do zjawisk patologicznych, związanych z preskrypcją recept i zleceń oraz obrotem lekami, środkami specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobami medycznymi podlegającymi refundacji ze środków publicznych. Tym samym uszczegóławia regulację prawną w zakresie penalizacji zachowań korupcyjnych w sektorze gospodarczym, zawartą w art. 296a K.k.

Należy wskazać, że znamiona przestępstwa w projektowanym art. 51 ust. 2, dotyczącym osób uprawnionych do wystawiania recept, są zbliżone do znamion przestępstwa określonego w art. 228 § 1 K.k. Osobą uprawnioną do wystawiania recept jest m.in. lekarz. Zgodnie z orzecznictwem Sądu Najwyższego (uchwała z dnia 20.06.2001 roku, sygn. akt I KZP 5/2001) lekarz jest osobą pełniącą funkcję publiczną, wykonując czynności lekarskie w ramach świadczeń zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych osobom ubezpieczonym oraz innym uprawnionym. W związku z tym w art. 51 ust. 2 projektu

ustawy przewidziano taką samą sankcję karną jak w art. 228 § 1 K.k.

Z kolei w projektowanym art. 51 ust. 1 i 3 penalizowane są korupcyjne zachowania w sektorze gospodarczym. Są to specyficzne czyny nieuczciwej konkurencji i niedopuszczalne czynności preferencyjne, o których mowa w art. 296a K.k. Art. 51 ust. 1 i 3 projektu ustawy przewiduje jednak wyższą sankcję karną. Argumentem przemawiającym za przyjęciem takiego rozwiązania jest fakt, iż problem korupcji w obrocie lekami, środkami specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobami medycznymi podlegającymi refundacji ze środków publicznych jest zjawiskiem o takim samym stopniu społecznej szkodliwości co przestępstwa korupcyjne wśród funkcjonariuszy publicznych czy osób pełniących funkcje publiczne. Co prawda omawiany przypadek dotyczy sektora gospodarczego jednak przedmiotem prowadzonej działalności gospodarczej są produkty refundowane z budżetu państwa. Każdego roku Skarb Państwa przeznacza na ten cel miliardy złotych.

Należy zaznaczyć, że projektowany art. 51 przewiduje typ uprzywilejowany, którym jest wypadek mniejszej wagi. Czyn taki zagrożony jest karą pozbawienia wolności do lat 3.

Podobnie jak w przypadku przestępstw korupcyjnych, zawartych w Kodeksie karnym, art. 51 projektu ustawy zawiera klauzulę niekaralności wobec sprawcy łapownictwa czynnego, 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.

W proponowanym kształcie art. 51 projektu ustawy stanowiłby *lex specialis* w stosunku do przestępstw korupcyjnych, znajdujących się w Kodeksie karnym.

Projektowany art. 52 nakłada na sądy powszechne obowiązek przesyłania prezesowi Narodowego Funduszu Zdrowia odpisów wyroków, w przypadku prawomocnego skazania osób uprawnionych do wystawiania recept za przestępstwa enumeratywnie wymienione w ustawie. Taka konstrukcja przepisów umożliwi realizację kompetencji Narodowego Funduszu Zdrowia, zawartych w art. 45 projektu ustawy.

X. Przepisy przejściowe i końcowe

Projektowana ustawa zawiera ponadto przepisy przejściowe i dostosowujące.

Jednocześnie projektowana ustawa dokonuje nowelizacji następujących ustaw:

- 1) ustawy z dnia 20 lipca 1950 r. o zawodzie felczera;
- 2) ustawy z dnia 19 sierpnia 1994 r. o ochronie zdrowia psychicznego;
- 3) ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty;
- 4) ustawy z dnia 5 lipca 2001 r. o cenach;
- 5) ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne;
- 6) ustawy z dnia 30 października 2002 r. o ubezpieczeniu społecznym z tytułu wypadków przy pracy i chorób zawodowych;
- 7) ustawy z dnia 11 września 2003 r. o służbie wojskowej żołnierzy zawodowych;
- 8) ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
- 9) ustawy z dnia 16 listopada 2006 r. o świadczeniu pieniężnym i uprawnieniach przysługujących cywilnym niewidomym ofiarom działań wojennych.

Zmiany te mają ścisły związek z przedmiotem regulacji, którego głównym celem jest przekształcenie systemu refundacji. Pomostem między starym a nowym systemem refundacji będzie przepis przejściowy, zgodnie z którym leki i wyroby medyczne ujęte w dotychczasowych wykazach utrzymają status produktu refundowanego, o ile w wyniku negocjacji do których zostaną wezwane otrzymają decyzje o objęciu refundacją. Pierwszy wykaz wejdzie w życie z dniem wejścia w życie ustawy, które planowane jest na dzień 1 stycznia 2012 r. Takie rozwiązanie będzie korzystne zarówno dla pacjentów, ponieważ w 2011 zostanie utrzymana dostępność do leków refundowanych na dotychczasowych zasadach, umożliwiona zostaje negocjacja cen prowadząca zarówno do ich obniżenia, jak i obniżenia dopłat pacjentów do leków oraz podmiotów posiadających prawa do produktu refundowanego, gdyż ze względu na długie *vacatio legis* będą mogły dostosować swoją działalność do nowych przepisów prawa.

Mając na uwadze fakt, iż dostosowanie się podmiotów do nowego stanu prawnego i rozpatrzenie nowych wniosków refundacyjnych wymaga czasu, projekt ustawy przewiduje określenie wysokości całkowitego budżetu na refundację w roku wejścia w życie niniejszej ustawy oraz dwóch następnych latach na równy kwocie poniesionych przez Narodowy Fundusz Zdrowia wydatków związanych z finansowaniem świadczeń gwarantowanych w roku poprzedzającym wejście w życie niniejszej ustawy.

Jeżeli kwota ta w ostatnim roku ww. okresu przejściowego, będzie przekraczała pułap określony w art. 3 ust. 1 projektu ustawy, to kwota ta staje się całkowitym budżetem na

refundacje do roku osiągnięcia poziomu sumy środków publicznych przeznaczonych w planie finansowym Funduszu na finansowanie świadczeń gwarantowanych.

Ma to na celu zapewnienie stabilności finansowej budżetu płatnika przez okres transformacji systemu refundacyjnego i płynne osiągnięcie zaplanowanego wskaźnika całkowitych wydatków na refundację.

Wprowadzenie zamrożenia całkowitej kwoty wydatków na refundację leków jest zgodne z prawem Unii Europejskiej.

Projekt zakłada, że ustawa wejdzie w życie z dniem 1 stycznia 2012 r. z wyjątkiem niektórych przepisów umożliwiających właściwym instytucjom podjęcie niezbędnych działań mających na celu przygotowanie się do wejścia w życie wszystkich rozwiązań zawartych w ustawie.

XI. Podsumowanie

Rozwiązania zawarte w niniejszym projekcie będą korzystne przede wszystkim dla pacjentów oraz ustanowią i utrwalą jasny i przejrzysty system refundacyjny, zgodny z *acquis communautaire*.

Korzyści dla pacjentów:

1. W perspektywie krótkookresowej i długookresowej obniżka cen produktów refundowanych.
2. Stworzenie możliwości zwiększenia dostępności do nowych terapii lekowych.
3. Zmniejszenie współpłacenia pacjentów.
4. Ograniczenie patologicznych zjawisk w obrocie produktami refundowanymi.

Korzyści dla systemu ochrony zdrowia:

1. Czytelne i przejrzyste zasady funkcjonowania i konkurencji rynku produktów refundowanych.
2. Racjonalizacja wydatków Narodowego Funduszu Zdrowia przeznaczanych na produkty refundowane.
3. Ustabilizowanie na stałym poziomie procentowym i powiązanie ze wzrostem środków w systemie na refundację leków (ustalenie całkowitego budżetu na refundację w wysokości do 17% sumy środków publicznych przeznaczonych na finansowanie świadczeń gwarantowanych).

4. Opracowanie precyzyjnych kryteriów:
 - a) podejmowania decyzji o objęciu refundacją,
 - b) ustalania ceny zbytu,
 - c) kwalifikowania do poziomów odpłatności,
 - d) tworzenia grup limitowych,
 - e) usuwania z wykazów refundacyjnych.
5. Zmiana i usystematyzowanie procedury podejmowania decyzji o objęciu refundacją i cenowej (rozwiązania antykorupcyjne).
6. Oddalenie groźby skierowania przez Komisję Europejską skargi do Trybunału Sprawiedliwości w związku z brakiem implementacji dyrektywy przejrzystości do krajowych środków wykonawczych.

Projekt ustawy nie podlega notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597).

Projekt ustawy został zamieszczony na stronie internetowej Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia oraz w Biuletynie Informacji Publicznej, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 337).

W trakcie uzgodnień i konsultacji nie zgłosiły się podmioty zainteresowane pracami nad projektem ustawy, zgodnie z wymogami ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa.

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Podmioty, na które oddziałuje regulacja

Przedmiotowa ustawa dotyczy wszystkich podmiotów biorących udział w obrocie lekami, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobami medycznymi, refundowanymi ze środków publicznych: pacjentów, lekarzy, aptekarzy, wnioskodawców, hurtownii farmaceutycznych. Regulacja ma również wpływ na Ministerstwo Zdrowia, Narodowy Fundusz Zdrowia, Inspekcję Farmaceutyczną oraz na Agencję Oceny Technologii Medycznych.

2. Konsultacje społeczne

Projekt ustawy został skierowany do konsultacji społecznych, celem zajęcia stanowiska odnośnie do zaproponowanych w nim rozwiązań. W konsultacjach tych w szczególności uwzględnione zostały: Naczelna Izba Lekarska, Naczelna Izba Aptekarska, Naczelna Izba Pielęgniarek i Położnych, Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Sprzętu Medycznego „POLFARMED”, Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”, Ogólnopolska Izba Gospodarcza wyrobów Medycznych – POLMED, Izba Gospodarcza „Apteka Polska”, Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego, Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA, Stowarzyszenie Techników i Magistrów Farmacji, Polskie Stowarzyszenie Producentów Leków bez Recepty PASMI, Polskie Stowarzyszenie Zagranicznych Producentów i Importerów Leków Weterynaryjnych, Stowarzyszenie na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce, Federacja Związków Pracodawców Opieki Zdrowotnej oraz Związek Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych.

Projekt ustawy został zamieszczony na stronie internetowej Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia oraz w Biuletynie Informacji Publicznej, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa.

W celu przedstawienia projektu ustawy w kształcie po uzgodnieniach międzyresortowych, w dniu 13 października 2010 r. odbyło się spotkanie z podmiotami do których przedmiotowy projekt ustawy rozesłany został w celu zaopiniowania. Podczas spotkania zaprezentowano cel ustawy oraz mechanizmy dotyczące systemu refundacji ujętego w projekcie ustawy. Ponadto udzielono odpowiedzi i wyjaśnień do zgłoszonych uwag i pytań.

3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym na budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego

3.1 Wpływ na budżet państwa

Wejście w życie przepisów ustawy będzie powodowało skutki finansowe dla budżetu państwa, którego dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia (z części 46 – Zdrowie, dział 750 – Administracja publiczna, z rozdz. 75001 – Urzędy naczelnych i centralnych organów administracji rządowej).

3.1.1 Projekt ustawy zakłada utworzenie Komisji Ekonomicznej, która będzie liczyła 17 członków. Koszt jej działania, w zależności od liczby posiedzeń w miesiącu (w pięcioosobowym składzie), planuje się w przedziale ok. 1 mln PLN w pierwszym roku i około 1,5 mln PLN w latach kolejnych. Dotychczasowe funkcjonowanie Zespołu do Spraw Gospodarki Lekami nie generowało dodatkowych kosztów.

Jednocześnie pojawią się dodatkowe przychody z tytułu opłat za składanie wniosków o objęcie refundacją i ustalenie ceny urzędowej. Projekt ustawy przewiduje zwiększenie wysokości tych opłat i ich liczby.

3.1.2 Projekt ustawy zakłada zwiększenie zatrudnienia w Ministerstwie Zdrowia o co najmniej 20 etatów, jako że zmienia się zarówno tryb wydawania wykazów produktów refundowanych, jak też powstaje konieczność wydawania bardzo dużej liczby decyzji o objęciu refundacją i ustaleniu ceny, egzekucji z tytułu następujących należności: kwoty przekroczenia oraz kwoty, o której mowa w art. 11 i art. 31 projektu ustawy. Ponadto wprowadzony w projekcie ustawy tryb odwoławczy do każdego rodzaju decyzji (zgodnie z przepisami prawa Unii Europejskiej) spowoduje istotny wzrost nakładu prac pracowników resortu. Roczne koszty związane z wynagrodzeniami dla pracowników zatrudnionych na ww. stanowiskach pracy jest to około 1 950 tys. PLN. Koszt utworzenia dwudziestu stanowisk pracy to wydatek jednorazowy około 154 tys. PLN oraz koszt roczny opiewający na około 368 tys. PLN (koszty pomieszczeń biurowych, Internet, sieć telefoniczna, materiały biurowe, media, szkolenia).

Jednocześnie pojawią się dodatkowe przychody z tytułu opłat za składanie wniosków o objęcie refundacją i ustalenie ceny urzędowej. Projekt ustawy przewiduje zwiększenie wysokości tych opłat i ich liczby.

3.1.3 Projekt ustawy pośrednio wpłynie na zmniejszenie wpływów do budżetu państwa z tytułu podatku VAT o wartość około 33 mln PLN w skali roku. Efekt ten jest związany z obniżką marży hurtowej, ma jednak charakter przejściowy, gdyż docelowo projektowana ustawa nie zakłada zmniejszenia wydatków na refundację leków, a jedynie ich racjonalizację, co w konsekwencji doprowadzi do wzrostu wpływów z tytułu podatku VAT. Należy mieć również na uwadze, że obniżenie cen leków i zmniejszenie współpłacenia pacjenta spowoduje wzrost konsumpcji w innych obszarach wydatków gospodarstw domowych.

3.1.4 Projekt ustawy zakłada wzrost przychodu budżetu państwa z tytułu wzrostu opłat za złożenie wniosku. Obecnie przychody z tytułu opłat wynosiły:

- w roku 2008 – 744 619 PLN,
- w roku 2009 – 577 964 PLN,
- za pierwszy kwartał 2010 – 124 692 PLN.

Szacowany jest wzrost wpływów budżetu państwa po wejściu w życie projektowanej ustawy, przy założeniu, że za złożenie wniosku opłaty będą pobierane w wysokości: za apteczne – 3000 PLN, a za uzupełnienie 1500 PLN.

za chemioterapię – 6000 PLN, a za uzupełnienie 3000 PLN

za programy lekowe – 9000 PLN, a za uzupełnienie 4500 PLN

Przy założeniu, że dla wszystkich objętych refundacją produktów zostaną ponownie złożone wnioski przyjęto, że przychody z tych tytułów wyniosą ok. 13 mln PLN w ciągu pierwszych 3 lat od wejścia w życie ustawy. Następnie około 1,5 mln PLN w skali roku.

3.1.5. W związku z projektowanym wprowadzeniem opłat od wnioskodawców na rzecz ministra właściwego do spraw zdrowia, zgodnie z art. 11 ustawy, szacuje się, że przychody budżetu państwa z tego tytułu w roku kalendarzowym mogą wynieść ok. 230 mln PLN. Kwota ta pozostanie w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia (z części 46 – Zdrowie, dział 750 – Administracja publiczna, z rozdz. 75001 – Urzędy naczelných i centralnych organów administracji rządowej) do wykorzystania w szczególności na niekomercyjne badania kliniczne bezpośrednio porównujące efektywność kliniczną konkurujących ze sobą technologii oraz analizy farmakoekonomiczne.

3.2 Wpływ na sektor finansów publicznych

3.2.1 Wpływ na finanse Agencji Oceny Technologii Medycznych

3.2.1.1 Projekt ustawy zakłada zwiększenie o 10 osób składu obecnej Rady Konsultacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych, która jako Rada Przejrzystości będzie liczyła 20 członków. Koszty działalności Rady są kosztami AOTM. Koszt jej działania obecnie w skali roku ok. 1 mln PLN, w zależności od liczby posiedzeń w miesiącu, wzrośnie o 1,5 mln PLN w skali roku. Koszty te pokryje AOTM ze środków własnych.

Zwiększenie liczby członków Rady Przejrzystości związane jest z koniecznością zapewnienia właściwego i terminowego kwalifikowania świadczeń gwarantowanych. „Ustawa koszykowa”, powierzając Radzie dodatkowe zadania nie przewidywała w/w zwiększenia. Należy zaznaczyć, że od działania Rady Przejrzystości uzależniona jest jakość i zawartość całego koszyka świadczeń gwarantowanych, a tym samym racjonalne gospodarowanie środkami publicznymi.

3.2.1.2 W celu prawidłowego wykonania ustawy projekt zakłada zwiększenie zatrudnienia w AOTM o co najmniej 15 etatów. Roczne koszty związane z wynagrodzeniami dla pracowników zatrudnionych na w/w stanowiskach pracy jest to około 1,35 mln PLN. Koszt utworzenia piętnastu stanowisk pracy to wydatek jednorazowy około 115 tys. PLN oraz koszt roczny opiewający na około 276 tys. PLN (koszty pomieszczeń biurowych, Internet, sieć telefoniczna, materiały biurowe, media, szkolenia) - które pokryte zostaną ze środków własnych AOTM.

Jednocześnie pojawią się dodatkowe przychody z tytułu opłat za składanie wniosków o objęcie refundacją i ustalenie ceny urzędowej. Projekt ustawy przewiduje zwiększenie wysokości tych opłat i ich liczby.

3.3 Wpływ na finanse Narodowego Funduszu Zdrowia

Projektowana regulacja będzie miała stabilizujący wpływ na finanse Narodowego Funduszu Zdrowia. Całkowity budżet na refundację utrzymany jest na stałym poziomie przez dwa kolejne lata po roku wejścia w życie przedmiotowego projektu ustawy.

Efekt finansowy poszczególnych mechanizmów wyliczono na podstawie danych Centrali Narodowego Funduszu Zdrowia za pierwsze półrocze 2010 r. Analiza efektów finansowych ma pewne ograniczenia związane z kompletnością i jakością danych oraz z różnicą

wynikającej pomiędzy aktualnym stanem prawnym a projektowanymi przepisami.

W związku ze:

3.3.1 dzięki wprowadzeniu przepisów regulujących zwrot kwoty przekroczenia całkowitego budżetu na refundacje, finanse Narodowego Funduszu Zdrowia osiągną stabilność w zakresie wydatków na leki.

Obniżenie kwoty ogółem marży hurtowej i marży detalicznej spowoduje potencjalne obniżenie wydatków refundacyjnych Funduszu o ok. 220 mln PLN. Kwota ta, a także prowadzenie negocjacji cen zbytu produktów objętych refundacją, prowadzące do stopniowego uwalniania środków, stworzą możliwość sfinansowania nowych leków i zwiększenie dostępności do już refundowanych.

3.3.2 zakłada się, że zmiany wprowadzane projektowaną ustawą spowodują wzrost kosztów Narodowego Funduszu Zdrowia w zakresie refundacji leków, o których mowa wyżej, dla cywilnych niewidomych ofiar działań wojennych, który będzie kształtował się na poziomie ok. 1 mln PLN rocznie. Szacunek ten powstał przy uwzględnieniu danych dotyczących kosztów leków dla jednej osoby z grupy uprawnionej w roku 2008 i liczby uprawnionych osób na podstawie zmienianej regulacji.

3.3.3. wprowadzeniem przepisów regulujących obowiązki zawierania, monitorowania, kontrolowania i rozliczania przez Narodowy Fundusz Zdrowia umów z aptekami oraz osobami uprawnionymi, w celu właściwej realizacji tych zadań zakłada się zwiększenie zatrudnienia o 32 etaty w oddziałach wojewódzkich oraz zwiększenie zatrudnienia o 3 etaty w centrali Narodowego Funduszu Zdrowia. Roczne koszty związane z wynagrodzeniami dla pracowników zatrudnionych na ww. stanowiskach pracy jest to około 3 412 tys. PLN. Koszt utworzenia trzydziestu pięciu stanowisk pracy to wydatek jednorazowy około 270 tys. PLN oraz koszt roczny opiewający na około 644 tys. PLN (koszty pomieszczeń biurowych, Internet, sieć telefoniczna, materiały biurowe, media, szkolenia).

3.3.4. przychody Narodowego Funduszu Zdrowia mogą wzrosnąć z tytułu kar administracyjnych nakładanych na podmioty biorące udział w rynku, które nie będą stosowały się do przepisów projektowanej ustawy. Wartość ta jest trudna do oszacowania, należy jednak przyjąć, że przy przestrzeganiu projektowanych przepisów ustawy Fundusz może nie osiągać przychodów z tego tytułu, co jest zgodne z intencją projektodawcy zakładającego prewencyjny charakter kary.

Regulacja nie będzie miała wpływu na budżety jednostek samorządu terytorialnego.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Projektowana ustawa nie będzie miała znaczącego wpływu na rynek pracy.

5. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw

Przedmiotowy projekt będzie miał wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw. Projektowane regulacje przywrócą prawidłowe relacje między podmiotami funkcjonującymi na polskim rynku farmaceutycznym, co istotnie wpłynie na rozwój i stabilizację gospodarczą przedsiębiorczości w tym sektorze.

5.1. Wpływ na przedsiębiorców, których produkty osiągną status produktu refundowanego

5.1.1. W związku z projektowanym wprowadzeniem opłat od wnioskodawców na rzecz ministra właściwego do spraw zdrowia, zgodnie z art. 11 ustawy, spowoduje zmniejszenie przychodów o ok. 230 mln PLN.

5.1.2. Zmniejszenie przychodów zostanie skompensowane ograniczeniem wydatków marketingowych.

5.2. Wpływ na przedsiębiorców prowadzących obrót hurtowy.

5.2.1. Zmniejszenie wysokości marży hurtowej z 8,91 do 5% skutkować będzie spadkiem przychodów podmiotów uprawnionych do obrotu hurtowego o około 450 mln PLN w skali roku.

5.2.2. Spadek przychodów w części będzie kompensowany działaniem innych mechanizmów przewidzianych w przedmiotowym projekcie ustawy, które w konsekwencji pozwolą na zwiększenie asortymentowe i ilościowe obrotu hurtowego.

5.3. Wpływ na apteki.

5.3.1. Poprawa konkurencyjności uczestników obrotu detalicznego wpłynie korzystnie na jakość opieki farmaceutycznej. Zwiększy się konkurencyjność małych i średnich przedsiębiorstw.

5.3.2. Zmiana tabeli marżowej spowoduje wzrost wartości marży detalicznej o ok. 110 mln PLN w skali roku. Naliczanie marż detalicznych od ceny hurtowej leku, środka

spożywczego albo wyrobu medycznego podstawy limitu finansowania w danej grupie limitowej uwzględniając liczbę jednostek leku wpłynie na obniżenie wartości marży detalicznej w wysokości ok. 290 mln PLN w skali roku. Sumarycznie, oba zaproponowane w przedmiotowym projekcie mechanizmy naliczania marży detalicznej przełożą się na zmniejszenie przychodów przedsiębiorstw tego sektora o kwotę około 180 mln PLN w skali roku.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny

Przedmiotowy projekt nie będzie miał wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

7. Wpływ na ochronę zdrowia i zmniejszenie ryzyka chorób

Wprowadzone zmiany będą miały wpływ na poprawę jakości w ochronie zdrowia poprzez racjonalne wydatkowanie środków publicznych, czego konsekwencją będzie wzrost dostępu pacjentów do leków, co doprowadzi do zwiększenia możliwości ograniczania skutków chorób.

8. Wpływ regulacji na warunki życia ludności

Projektowana ustawa poprawi warunki życia ludności poprzez zwiększenie dostępności do świadczeń opieki zdrowotnej i zwiększenie efektywności wydatkowania środków publicznych na produkty refundowane.

Stworzenie warunków umożliwiających konkurowanie pomiędzy aptekami jakością usług farmaceutycznych zagwarantuje pacjentom należyłą informację o lekach, właściwe działanie mechanizmów substytucji generycznej oraz możliwość zakupu tańszych produktów z tej samej grupy terapeutycznej.

Zmiana sposobu wyznaczania limitu spowoduje zwiększoną dostępność pacjentów do najtańszych produktów.

Wprowadzenie mechanizmów mających na celu obniżenie cen leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, a także kwalifikowanie ich do poszczególnych poziomów odpłatności spowoduje, iż w praktyce leki będą tańsze dla pacjentów.

Obniżenie marży hurtowej, przełoży się na obniżenie cen hurtowych brutto poszczególnych leków, środków specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobów medycznych w zakresie od -0,05 PLN do -266,04 PLN.

W związku z obniżką marży hurtowej i zmianą sposobu wyznaczania marży detalicznej, w ok. 92% przypadków poszczególnych, dotychczas refundowanych, leków, środków specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobów medycznych oznaczać będzie spadek cen detalicznych w zakresie od -0,01 PLN do -180,51 PLN. Ceny detaliczne dla pozostałych leków, środków specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobów medycznych mogą nieznacznie wzrosnąć w zakresie od 0,01 PLN do 6,86 PLN. Należy zaznaczyć, że ww. ceny podlegać będą negocjacom przed publikacją pierwszego wykazu i w związku z tym należy spodziewać się dalszych obniżek cen i dopłat pacjentów. Ostateczny wynik będzie znany po negocjacjach. W negocjacjach zostanie położony nacisk na systemowe obniżenie cen leków, które były dotychczas najczęściej i najgłębiej rabatowane.

Zgodnie z przeprowadzoną w Ministerstwie Zdrowia symulacją wzrośnie liczba leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zakwalifikowanych do grupy produktów wydawanych do wysokości limitu finansowania bezpłatnie, z odpłatnością ryczałtową oraz z 30% odpłatnością pacjenta. Spadnie natomiast liczba leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych wydawanych z 50% odpłatnością pacjenta.

Ponadto w dłuższej perspektywie czasowej leki o niskiej skuteczności terapeutycznej zostaną zastąpione nowymi, skuteczniejszymi lekami. Zostaną uruchomione nowe zdrowotne programy terapeutyczne oraz rozszerzony zakres chemioterapii.

9. Zgodność z prawem Unii Europejskiej

Przepisy ustawy stanowią wdrożenie dyrektywy Rady 89/105/EWG z dnia 21 grudnia 1988 r. dotyczącej przejrzystości środków regulujących ustalanie cen na produkty lecznicze przeznaczone do użytku przez człowieka oraz włączenia ich w zakres krajowego systemu ubezpieczeń zdrowotnych (Dz. Urz. WE L 40 z 11.02.1989, str. 8; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 5 t. 1, str. 345).

10_05zb



Minister Spraw Zagranicznych

Warszawa, 14 października 2010 r.

DPUE-920-1252-10/kmia/4
SM-2243

dot.: RM-10-140-10 z 13.10.2010 r.

Pan
Maciej Berek
Sekretarz Rady Ministrów

opinia o zgodności z prawem Unii Europejskiej projektu ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych wyrażona na podstawie art. 13 ust. 3 pkt 2 ustawy z dnia 4 września 1997 r. o działach administracji rządowej (Dz. U. z 2007 r. Nr 65, poz. 437 z późn. zm.) przez ministra właściwego do spraw członkostwa Rzeczypospolitej Polskiej w Unii Europejskiej

Szanowny Panie Ministrze,

w związku z przedłożonym projektem ustawy pozwalam sobie wyrazić poniższą opinię.

Projekt ustawy jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Z poważaniem

Z upoważnienia
Ministra Spraw Zagranicznych

Podpis: Maciej Berek

Do wiadomości:
Pani Ewa Kopacz
Minister Zdrowia