SEJM
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ
IX kadencja
Prezes Rady Ministrów
RM-0610-59-23

Druk nr 3408

Warszawa, 23 czerwca 2023 r.

Pani
Elżbieta Witek
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowna Pani Marszałek,

na podstawie art. 118 ust. 1 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej przedstawiam Sejmowi Rzeczypospolitej Polskiej projekt ustawy

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

Do prezentowania stanowiska Rządu w tej sprawie w toku prac parlamentarnych został upoważniony Minister Zdrowia.

Z poważaniem

Mateusz Morawiecki

/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

Projekt

U S T A W A

z dnia

o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw[1)]

Art. 1. W ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r. poz. 826) wprowadza się następujące zmiany:

1) użyte w art. 1 w pkt 4, w art. 2 w pkt 4, w art. 9 w ust. 6, w art. 11 w ust. 2 w pkt 5, w ust. 5 w pkt 2–4 i w ust. 7 w pkt 3, w art. 13 w ust. 1 we wprowadzeniu do wyliczenia, w ust. 3–5 i w ust. 6b, w art. 18 w ust. 1 w pkt 1, w art. 24 w ust. 1 w pkt 1–3, w art. 26 w pkt 1 w lit. ba i w pkt 2 w lit. ba, w art. 27 w pkt 4 w lit. ba, w art. 37 w ust. 7 oraz w art. 39 w ust. 3e w pkt 3, w różnej liczbie i różnym przypadku, wyrazy „urzędowa cena zbytu" zastępuje się użytymi w odpowiedniej liczbie i odpowiednim przypadku wyrazami „cena zbytu netto";

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

„1a) zakres tajemnicy refundacyjnej;";

3) w art. 2:

a) pkt 5 otrzymuje brzmienie:

„5) cena hurtowa – cenę zbytu netto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego powiększoną o urzędową marżę hurtową;",

b) po pkt 5 dodaje się pkt 5a w brzmieniu:

„5a) cena hurtowa brutto – cenę hurtową powiększoną o należny podatek od towarów i usług;",

c) w pkt 6 wyrazy „do podmiotów uprawnionych do obrotu" zastępuje się wyrazami „przez wnioskodawcę podmiotom uprawnionym",

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

[1)] Niniejszą ustawą zmienia się ustawy: ustawę z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, ustawę z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, ustawę z dnia 12 marca 2004 r. o pomocy społecznej oraz ustawę z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych.

„11a) lek wytwarzany na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej – lek, w odniesieniu do którego wszelkie działanie podejmowane przez przedsiębiorcę niebędącego osobą zagraniczną w rozumieniu art. 3 pkt 5 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. o zasadach uczestnictwa przedsiębiorców zagranicznych i innych osób zagranicznych w obrocie gospodarczym na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. U. z 2022 r. poz. 470) i prowadzące do jego powstania, w tym zakup i przyjmowanie w miejscu wytwarzania przez wytwórcę materiałów używanych do produkcji oraz produkcja, odbywa się w całości na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, z wyłączeniem zakupu leku, jego pakowania lub przepakowywania, magazynowania i dystrybucji, a także czynności kontrolnych związanych z tymi działaniami, w tym zwalnianiem do obrotu;”,

e) po pkt 17 dodaje się pkt 17a w brzmieniu:

„17a) prezentacja – lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny tego samego wnioskodawcy i posiadający tę samą nazwę, w przypadku którego pomijane są: dawka, wielkość opakowania, smak i kolor;”,

f) po pkt 18 dodaje się pkt 18a w brzmieniu:

„18a) produkt leczniczy terapii zaawansowanej – produkt leczniczy terapii zaawansowanej w rozumieniu art. 2 ust. 1 lit. a rozporządzenia (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r. w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniającego dyrektywę 2001/83/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004 (Dz. Urz. UE L 324 z 10.12.2007, str. 121, z późn. zm.[2)]);”,

g) po pkt 20a dodaje się pkt 20b w brzmieniu:

„20b) substancja czynna wytwarzana na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej – substancję czynną, w odniesieniu do której każde działanie podejmowane przez przedsiębiorcę niebędącego osobą zagraniczną w rozumieniu art. 3 pkt 5 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. o zasadach uczestnictwa przedsiębiorców zagranicznych i innych osób zagranicznych w obrocie gospodarczym na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i prowadzące do jej powstania, w tym zakup i przyjmowanie w miejscu wytwarzania przez wytwórcę materiałów

---

[2)] Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 87 z 31.03.2009, str. 174, Dz. Urz. UE L 348 z 31.12.2010, str. 1 oraz Dz. Urz. UE L 198 z 25.07.2019, str. 241.

używanych do jej produkcji oraz produkcja, odbywa się w całości na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, z wyłączeniem dopuszczenia do kolejnych etapów wytwarzania substancji czynnej, w tym jej pakowania, przepakowywania, ponownego etykietowania, magazynowania oraz dystrybucji, a także czynności kontrolnych związanych z tymi działaniami;”,

h) pkt 26 otrzymuje brzmienie:

„26) urzędowa cena zbytu – cenę zbytu netto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego powiększoną o należny podatek od towarów i usług;”;

4) w art. 3:

a) w ust. 1 po wyrazach „Funduszu” dodaje się wyrazy „zatwierdzonym w trybie, o którym mowa w art. 121 ust. 4 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, zwanej dalej „ustawą o świadczeniach”, albo ustalonym w trybie, o którym mowa w art. 121 ust. 5 tej ustawy, z uwzględnieniem jego późniejszych zmian, o których mowa w art. 124 ustawy o świadczeniach, oraz z uwzględnieniem środków pochodzących z instrumentów dzielenia ryzyka, o których mowa w art. 11 ust. 5, oraz zwrotów, o których mowa w art. 34 ust. 1–1b”,

b) w ust. 2 w pkt 1 w lit. a wyrazy „ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, zwanej dalej „ustawą o świadczeniach”” zastępuje się wyrazami „ustawy o świadczeniach”,

c) uchyla się ust. 4;

5) w art. 6:

a) w ust. 1 w pkt 4 po wyrazie „żywieniowego” dodaje się przecinek i wyrazy „wyrób medyczny”,

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

„2a. Kwota odpłatności przez pacjenta, o której mowa w ust. 2, ulega obniżeniu o:

1) 10% – w przypadku gdy lek jest wytwarzany na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej albo gdy do jego wytworzenia wykorzystano substancję czynną wytworzoną na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,

2) 15% – w przypadku gdy lek jest wytwarzany na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej z wykorzystaniem substancji czynnej wytwarzanej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej

– przy czym koszt tej obniżki jest finansowany ze środków Funduszu.”;

6) w art. 7:

a) ust. 1 i 2 otrzymują brzmienie:

„1. Ustala się urzędową marżę hurtową w wysokości 6% ceny zbytu netto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, nie niższą niż 50 groszy i nie wyższą niż:

1) 150 zł – w przypadku, o którym mowa w art. 6 ust. 1 pkt 1;

2) 2000 zł – w przypadkach, o których mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2 i 3.

2. Przedsiębiorcy prowadzący obrót hurtowy w rozumieniu art. 72 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne są obowiązani stosować cenę zbytu netto wraz z marżą, o której mowa w ust. 1, oraz właściwą stawkę podatku od towarów i usług niezależnie od miejsca dostawy leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego będącego przedmiotem tego obrotu.”,

b) w ust. 4 tabela otrzymuje brzmienie:

od	do	zasada marży
-	10,00 zł	0,45 zł +35%*x
10,01 zł	20,00 zł	3,95 zł +25%*(x - 10,00 zł)
20,01 zł	40,00 zł	6,45 zł +15%*(x - 20,00 zł)
40,01 zł	80,00 zł	9,45 zł +10%*(x - 40,00 zł)
80,01 zł	160,00 zł	13,45 zł +5%*(x - 80,00 zł)
160,01 zł	640,00 zł	17,45 zł +2,75%*(x - 160,00 zł)
640,01 zł		30,65 zł +2%*(x - 640,00 zł)

c) w ust. 6 po wyrazach, „o którym mowa w” dodaje się wyrazy „art. 43 ust. 1 pkt 2 i”;

7) art. 8 otrzymuje brzmienie:

„Art. 8. Urzędowe ceny zbytu są zawarte w obwieszczeniach, o których mowa w art. 37 ust. 1 i 4. Urzędowe ceny zbytu, a także urzędowe marże hurtowe i detaliczne, mają charakter cen i marż sztywnych.”;

8) w art. 9:

a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Świadczeniodawca jest obowiązany nabywać leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne, dla których ustalono kategorie dostępności refundacyjnej, o których mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2 i 3, po cenie nie wyższej niż urzędowa cena zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego:

1) stanowiącego podstawę limitu, w przypadku leku zawierającego tę samą substancję czynną co lek wyznaczający podstawę limitu, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego, jednak nie wyższą niż urzędowa cena zbytu danego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego, albo

2) będącego najtańszym odpowiednikiem nabywanego leku, w przypadku gdy podstawę limitu w danej grupie limitowej wyznacza lek z inną substancją czynną, jednak nie wyższą niż urzędowa cena zbytu danego leku

– uwzględniając liczbę DDD leku, jednostek środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego w opakowaniu albo liczbę jednostkowych wyrobów medycznych, albo liczbę jednostek wyrobu medycznego, powiększoną o marżę nie wyższą niż urzędowa marża hurtowa, a w przypadku nabywania od podmiotu innego niż przedsiębiorca prowadzący obrót hurtowy w rozumieniu art. 72 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne – po cenie nie wyższej niż urzędowa cena zbytu.”,

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

„2a. Realizator programu polityki zdrowotnej w rozumieniu art. 5 pkt 29a ustawy o świadczeniach nabywa do tego programu leki, dla których ustalono kategorie dostępności refundacyjnej, o których mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2, w cenie nie wyższej niż wynikająca z instrumentu dzielenia ryzyka określonego dla tego leku w decyzji administracyjnej albo urzędowej ceny zbytu leku stanowiącego podstawę limitu, uwzględniając liczbę DDD leku, powiększoną o marżę nie wyższą niż urzędowa marża hurtowa, a w przypadku nabywania od podmiotu innego niż przedsiębiorca prowadzący obrót hurtowy w rozumieniu art. 72 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne – po cenie nie wyższej niż urzędowa cena zbytu, w zależności, która z tych wartości jest niższa.”,

c) w ust. 3 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„Dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, o których mowa w art. 6 ust. 1 pkt 4, cenę zbytu netto ustala się:”;

9) w art. 10:

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

b) w ust. 3 uchyla się pkt 2;

10) w art. 11:

a) w ust. 1 po wyrazach „Objęcie refundacją” dodaje się wyrazy „albo odmowa objęcia refundacją”,

b) w ust. 2:

– wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„Decyzja administracyjna o objęciu refundacją, o której mowa w ust. 1, zawiera:”,

– pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3) kategorię dostępności refundacyjnej;”,

– uchyla się pkt 8,

– po pkt 8 dodaje się pkt 9 w brzmieniu:

„9) zobowiązanie do dostarczenia wielkości dostaw w ujęciu rocznym, z uwzględnieniem podziału na poszczególne miesiące, jeżeli dotyczy, określonej wzorem, o którym mowa w art. 25 pkt 4, na dzień wydawania decyzji.”,

c) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Decyzję administracyjną o objęciu refundacją, o której mowa w ust. 1, wydaje się na okres:

1) 3 lat – dla leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, dla których nieprzerwanie obowiązywała decyzja administracyjna o objęciu refundacją lub w stosunku do których decyzja dla odpowiednika refundowanego w ramach tej samej kategorii dostępności refundacyjnej i w tym samym wskazaniu obowiązywała nieprzerwanie, przez okres dłuższy niż 3 lata;

2) 2 lat – dla leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, dla których nieprzerwanie obowiązywała decyzja administracyjna o objęciu refundacją lub w stosunku do

których decyzja dla odpowiednika refundowanego w ramach tej samej kategorii dostępności refundacyjnej i w tym samym wskazaniu obowiązywała nieprzerwanie, przez okres krótszy niż 3 lata, albo dla których wydawana jest pierwsza decyzja administracyjna o objęciu refundacją;

3) 3 lat albo 5 lat – dla leków spełniających kryteria, o których mowa w art. 13a ust. 2 pkt 1 lit. b.”,

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

„3a. Okres obowiązywania decyzji administracyjnej o objęciu refundacją, o której mowa w ust. 1, nie może przekraczać terminu wygaśnięcia okresu wyłączności rynkowej, o którym mowa w art. 15 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, lub ochrony wynikającej z patentu, w zależności od tego, co nastąpi jako pierwsze.”,

e) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Podwyższenie albo obniżenie ceny zbytu netto następuje w drodze zmiany decyzji administracyjnej o objęciu refundacją, o której mowa w ust. 1.”,

f) w ust. 5 po pkt 4 dodaje się pkt 4a w brzmieniu:

„4a) ustalenia zasad realizacji dostaw i ich rozliczeń dotyczących leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych stosowanych w ramach programu lekowego lub leków stosowanych w ramach chemioterapii;”,

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

„5a. W przypadku gdy decyzja administracyjna o objęciu refundacją, o której mowa w ust. 1, zawiera instrument dzielenia ryzyka, o którym mowa w ust. 2 pkt 7, może on być rozliczany w sposób określony w tym instrumencie nawet, jeżeli decyzja ta wygasła albo została uchylona.”,

h) ust. 6 otrzymuje brzmienie:

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

i) w ust. 7 w pkt 3 kropkę zastępuję się średnikiem i dodaje się pkt 4 w brzmieniu:

„4) instrumenty dzielenia ryzyka, jeżeli zostały ustalone.”,

j) ust. 9 otrzymuje brzmienie:

„9. Decyzja, o której mowa w ust. 6, wygasa w dniu umieszczenia leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego w obwieszczeniu, o którym mowa w art. 37 ust. 1. Wygaśnięcie stwierdza minister właściwy do spraw zdrowia w drodze decyzji administracyjnej.”,

k) w ust. 11 pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) cena zbytu netto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, o którym mowa w art. 6 ust. 1 pkt 4, została ustalona z urzędu.”,

l) dodaje się ust. 12 w brzmieniu:

„12. W przypadku decyzji administracyjnych o objęciu refundacją, o których mowa w ust. 1 i 6, zawierających instrument dzielenia ryzyka oraz innych decyzji dotyczących tego instrumentu minister właściwy do spraw zdrowia doręcza kopie tych decyzji Prezesowi Funduszu oraz Prezesowi Agencji.”;

11) w art. 12:

a) we wprowadzeniu do wyliczenia skreśla się wyrazy „i ustaleniu urzędowej ceny zbytu”,

b) w pkt 13 na końcu dodaje się przecinek i dodaje się pkt 14 w brzmieniu:

„14) zobowiązania do zapewnienia ciągłości dostaw, o którym mowa w art. 25 pkt 4”;

12) w art. 13:

a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. W pierwszej decyzji administracyjnej o objęciu refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego wydanej po upływie okresu, o którym mowa w art. 11 ust. 3a, cena zbytu netto nie może być określona na poziomie wyższym niż 75% ceny zbytu netto określonej w ostatniej decyzji administracyjnej o objęciu refundacją tego leku, środka lub wyrobu wydanej przed upływem tego okresu.”,

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

„2a. W przypadku gdy w ostatniej decyzji administracyjnej o objęciu refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego wydanej przed upływem okresu, o którym mowa w art. 11 ust. 3a, był zawarty instrument dzielenia ryzyka obniżający cenę zbytu netto (cena efektywna), mechanizm, o którym mowa w ust. 2, stosuje się w odniesieniu do:

1) instrumentu dzielenia ryzyka, o którym mowa w art. 11 ust. 5, obniżającego cenę efektywną na poziomie nie wyższym niż 75% ceny efektywnej określonej w ostatniej decyzji administracyjnej o objęciu refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego albo
2) ceny zbytu netto oraz ceny efektywnej określonej w taki sposób, aby suma obniżek takich cen wynosiła łącznie co najmniej 25 punktów procentowych względem takich cen określonych w ostatniej decyzji administracyjnej o objęciu refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego.

2b. W przypadku gdy w ostatniej decyzji administracyjnej o objęciu refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego wydanej przed upływem okresu, o którym mowa w art. 11 ust. 3a, nie był zawarty instrument dzielenia ryzyka, spełnienie warunku, o którym mowa w ust. 2, może być również zrealizowane przez obniżenie ceny do poziomu 75% ceny zbytu netto określonej w ostatniej decyzji administracyjnej w instrumencie dzielenia ryzyka.”,

c) ust. 6 i 6a otrzymują brzmienie:

„6. Cena zbytu netto, o której mowa w ust. 5, z uwzględnieniem liczby DDD w opakowaniu jednostkowym, nie może być wyższa niż:

1) 75% ceny zbytu netto prezentacji o najniższym koszcie za DDD, liczonym według ceny zbytu netto jedynego odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu;
2) cena zbytu netto:
   a) odpowiednika wyznaczającego podstawę limitu albo
   b) najtańszego odpowiednika, o ile podstawę limitu w danej grupie limitowej wyznacza lek niebędący odpowiednikiem leku, który jest przedmiotem wniosku

   – w przypadku kolejnego odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu.

6a. Cena zbytu netto ustalona w decyzji administracyjnej o objęciu refundacją, o której mowa w art. 11 ust. 1, nie może być wyższa niż cena zbytu netto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, obowiązująca w dniu złożenia wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, 1a lub

1b, w odniesieniu do leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który w dniu złożenia tego wniosku był zawarty w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1.”,

d) po ust. 6a dodaje się ust. 6aa w brzmieniu:

„6aa. W przypadku gdy cena zbytu netto w przeliczeniu na jedno opakowanie lub na jednego pacjenta ulega obniżeniu na skutek zawarcia instrumentu dzielenia ryzyka, w kolejnej decyzji administracyjnej o objęciu refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego cena efektywna, o której mowa w ust. 6b, nie może być wyższa niż w decyzji dotychczasowej.”,

e) ust. 7 otrzymuje brzmienie:

„7. Przepisy ust. 6–6aa stosuje się odpowiednio do środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego.”,

f) w ust. 8:

– wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

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

– pkt 4 otrzymuje brzmienie:

„4) ceny zbytu netto:

a) leków posiadających tę samą nazwę międzynarodową albo inne nazwy międzynarodowe, ale podobne działanie terapeutyczne,

b) środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, przy zastosowaniu następujących kryteriów:

– tych samych lub zbliżonych wskazań lub przeznaczeń,

– podobnej skuteczności”,

– w części wspólnej po wyrazie „żywieniowego” dodaje się przecinek i wyrazy „wyrobami medycznymi”;

13) po art. 13 dodaje się art. 13a w brzmieniu:

„Art. 13a. 1. Wnioskodawca, składając wniosek, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, dla leku wytwarzanego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej albo leku wytworzonego z wykorzystaniem substancji czynnej wytworzonej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, może wnioskować o przyznanie maksymalnie jednej

z preferencji administracyjnych i jednej z preferencji ekonomicznych, o których mowa w ust. 2, a w przypadku wytwarzania leku na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej z wykorzystaniem substancji czynnej wytworzonej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej – po dwie takie preferencje.

2. Preferencje, o których mowa w ust. 1, dotyczą:

1) w zakresie preferencji administracyjnych:
   a) zwolnienia z obowiązku zapłaty kwoty przekroczenia w przypadku przekroczenia całkowitego budżetu na refundację, o którym mowa w art. 4 – w takim przypadku koszt ten ponosi Fundusz,
   b) wydania pierwszej decyzji administracyjnej o objęciu refundacją na okres 3 lat, a każdej kolejnej decyzji administracyjnej o objęciu refundacją na okres 5 lat, pod warunkiem że proponowana cena zbytu netto nie przekroczy 150% ceny zbytu netto leku stanowiącej podstawę limitu w grupie limitowej albo 150% kosztu DDD najtańszego odpowiednika, jeżeli lek nie stanowi odpowiednika leku stanowiącego podstawę limitu, w której znajduje się lek, chyba że lek nie był dotychczas wytwarzany na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, wówczas pierwsza decyzja administracyjna o objęciu refundacją jest wydawana na okres 5 lat,
   c) zwolnienia z negocjacji cenowych z Komisją Ekonomiczną, o której mowa w art. 17, leku o kategorii dostępności refundacyjnej, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 1,
   d) rozpatrzenia wniosku w terminie nie dłuższym niż 90 dni – dla leków o kategorii dostępności refundacyjnej, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 1, oraz nie dłuższym niż 120 dni – dla leków refundowanych stosowanych w ramach chemioterapii lub programów lekowych;
2) w zakresie preferencji ekonomicznych:
   a) zmniejszenia opłaty za złożenie wniosku lub jego uzupełnienie, o których mowa w art. 32 ust. 1, do poziomu 50%,
   b) obniżenia do 50% opłaty, o której mowa w art. 35 ust. 3,
   c) ustalenia ceny zbytu netto w wysokości 75% ceny zbytu netto jedynego odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu – w przypadku, o którym mowa w art. 13 ust. 6 pkt 1.

3. Do wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, wnioskodawca, o którym mowa w ust. 1, dołącza dokument potwierdzający wytwarzanie leku na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub wytwarzanie leku z wykorzystaniem substancji czynnej wytworzonej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia w terminie 30 dni od dnia otrzymania wniosku, o którym mowa w ust. 1, wydaje postanowienie, o którym mowa w art. 123 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 i 803), określające przyznane wnioskodawcy preferencje, biorąc pod uwagę działania prowadzące do powstania leku wytwarzanego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.”;

14) w art. 14:

a) w ust. 1:

– we wprowadzeniu do wyliczenia po wyrazie „odpłatności” dodaje się wyrazy „na dzień wydania decyzji”,

– w pkt 2 uchyla się lit. b,

b) w ust. 2 w zdaniu drugim wyrazy „miesięcznej terapii” zastępuje się wyrazami „30-dniowej terapii”;

15) w art. 15:

a) ust. 1–3 otrzymują brzmienie:

„1. Minister właściwy do spraw zdrowia ustala grupy leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, w ramach których wyznacza się podstawę limitu. Grup limitowych nie tworzy się w odniesieniu do leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, o których mowa w art. 6 ust. 1 pkt 4.

2. Do grupy limitowej kwalifikuje się:

1) lek posiadający tę samą nazwę międzynarodową albo inne nazwy międzynarodowe, ale podobne działanie terapeutyczne i zbliżony mechanizm działania;

2) środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny, przy zastosowaniu następujących kryteriów:

a) tych samych lub zbliżonych wskazań lub przeznaczeń, w których są refundowane,

b) podobnej skuteczności.

3. Po zasięgnięciu opinii Prezesa Agencji, której podstawą jest porównanie wielkości kosztów uzyskiwania podobnego efektu zdrowotnego lub dodatkowego efektu zdrowotnego w danym stanie klinicznym, dopuszcza się w trakcie obowiązywania decyzji refundacyjnej tworzenie odrębnych lub wspólnych grup limitowych oraz dokonanie zmiany w grupach limitowych, która następuje przez zmianę z urzędu decyzji administracyjnej o objęciu refundacją.”,

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

„3a. Decyzja, o której mowa w ust. 3, podlega natychmiastowemu wykonaniu.

3b. Skutek prawny zmian w grupach limitowych następuje w obwieszczeniu, o którym mowa w art. 37 ust. 1, opublikowanym po dacie wydania decyzji, o których mowa w ust. 3.”,

c) ust. 4 i 5 otrzymują brzmienie:

„4. Podstawę limitu w danej grupie limitowej dla leków, o których mowa w art. 6 ust. 1 pkt 1, stanowi cena hurtowa za DDD leku o najwyższej spośród najniższych cen zbytu netto za DDD, który dopełnia 25% obrotu ilościowego liczonego według DDD, zrealizowanego w tej grupie limitowej w miesiącu poprzedzającym o 3 miesiące ogłoszenie obwieszczenia, o którym mowa w art. 37 ust. 1.

5. Podstawę limitu w przypadku:

1) środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego – stanowi cena hurtowa za jednostkę tego środka, dla którego najwyższy spośród najniższych kosztów 30-dniowego stosowania według cen zbytu netto dopełnia 25% obrotu ilościowego zrealizowanego w tej grupie limitowej w miesiącu poprzedzającym o 3 miesiące ogłoszenie obwieszczenia, o którym mowa w art. 37 ust. 1;

2) wyrobu medycznego – stanowi cena hurtowa za jednostkę tego wyrobu medycznego, dla którego najwyższa spośród najniższych cen zbytu netto za jednostkę tego wyrobu medycznego dopełnia 25% obrotu ilościowego zrealizowanego w tej grupie limitowej w miesiącu poprzedzającym o 3 miesiące ogłoszenie obwieszczenia, o którym mowa w art. 37 ust. 1.”,

d) po ust. 7 dodaje się ust. 7a w brzmieniu:

„7a. W przypadku gdy w danej grupie limitowej więcej niż jeden lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny jest pierwszym odpowiednikiem, do obliczeń, o których mowa w ust. 7, wykorzystuje

się cenę hurtową produktu odpowiednio: o najniższej cenie zbytu netto za DDD lub o najniższym koszcie 30-dniowego stosowania według cen zbytu netto, lub o najniższej cenie zbytu netto za jednostkę.”,

e) ust. 11 otrzymuje brzmienie:

„11. Podstawę limitu w danej grupie limitowej leków, o których mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2 i 3, stanowi najwyższa cena hurtowa leku, którego cena zbytu netto za DDD nie przekracza średniej ceny zbytu netto za DDD leków w tej grupie limitowej w roku poprzedzającym rok ustalenia podstawy. Przepis ust. 7 stosuje się odpowiednio.”,

f) po ust. 11 dodaje się ust. 11a w brzmieniu:

„11a. Podstawę limitu nowo tworzonej grupy limitowej leków, o których mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2 i 3, stanowi cena hurtowa za DDD leku, który według deklaracji złożonej we wniosku o objęcie refundacją dopełnia 100% szacowanego zapotrzebowania na te leki.”,

g) w ust. 13 we wprowadzeniu do wyliczenia wyrazy „ust. 11 i 12” zastępuje się wyrazami „ust. 11–12”,

h) ust. 14 otrzymuje brzmienie:

„14. W przypadku gdy DDD jest inna niż najczęściej stosowana dobowa dawka leku (PDD) minister właściwy do spraw zdrowia może wyznaczyć podstawę limitu na podstawie PDD.”;

16) po art. 16 dodaje się art. 16a i art. 16b w brzmieniu:

„Art. 16a. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia tworzy opisy programów lekowych po zasięgnięciu opinii konsultanta krajowego lub konsultanta wojewódzkiego z odpowiedniej dziedziny medycyny, a w uzasadnionych przypadkach również medycznego towarzystwa naukowego z danej dziedziny medycyny. Opis programu lekowego podlega opiniowaniu przez Prezesa Agencji.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia przedstawia opis programu lekowego do zaopiniowania wnioskodawcy po wydaniu przez Prezesa Agencji opinii, o której mowa w ust. 1. Wnioskodawca jest obowiązany przedstawić opinię w terminie nie dłuższym niż 7 dni od dnia otrzymania opisu programu lekowego. Opinia wnioskodawcy nie jest wiążąca dla ministra właściwego do spraw zdrowia.

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

4. Zmiany opisu programu lekowego dokonuje minister właściwy do spraw zdrowia.

5. W przypadku dokonywania zmiany, o której mowa w ust. 4, minister właściwy do spraw zdrowia może zasięgnąć opinii konsultanta krajowego lub konsultanta wojewódzkiego z odpowiedniej dziedziny medycyny oraz Prezesa Agencji, a w uzasadnionych przypadkach również medycznego towarzystwa naukowego z danej dziedziny medycyny.

Art. 16b. 1. W przypadku gdy opis programu lekowego tak stanowi, Prezes Funduszu powołuje zespół koordynacyjny dla tego programu.

2. Do zadań zespołu koordynacyjnego należy:

1) kwalifikacja świadczeniobiorców do programu lekowego;
2) ocena skuteczności terapii w trakcie trwania programu lekowego;
3) rozstrzyganie o wyłączeniu świadczeniobiorców z programu lekowego;
4) składanie półrocznych raportów do Prezesa Funduszu z realizacji danego programu lekowego;
5) składanie do ministra właściwego do spraw zdrowia propozycji zmian, kontynuacji lub zaprzestania finansowania programu lekowego na podstawie danych przekazywanych przez świadczeniodawców realizujących dany program lekowy do Funduszu i zespołu koordynacyjnego, w szczególności dotyczących oceny skuteczności terapii.

3. Członkowie zespołu koordynacyjnego są powoływani przez Prezesa Funduszu.

4. Do zespołu koordynacyjnego może zostać powołana osoba posiadająca tytuł specjalisty z dziedziny medycyny właściwej dla danego programu lekowego.

5. Członkowie zespołu koordynacyjnego wybierają ze swojego składu przewodniczącego, jego zastępców i sekretarza.

6. Zespół koordynacyjny obraduje na posiedzeniach, w tym z wykorzystaniem środków komunikacji elektronicznej umożliwiających porozumiewanie się na odległość.

7. W posiedzeniu zespołu koordynacyjnego mogą brać udział, bez prawa głosu:

1) przedstawiciel Prezesa Funduszu;
2) przedstawiciel ministra właściwego do spraw zdrowia.

8. Prezes Funduszu określi, w drodze zarządzenia, regulamin zespołu koordynacyjnego określający jego organizację, szczegółowe zadania, sposób i tryb działania oraz uczestnictwo w pracach tego zespołu.

9. Obsługę administracyjną oraz prawną zespołu koordynacyjnego i jego członków w zakresie spraw prowadzonych przez ten zespół zapewnia wskazany przez Prezesa Funduszu, w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia, świadczeniodawca realizujący umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie programów lekowych.

10. Prezes Funduszu odwołuje członka zespołu koordynacyjnego z własnej inicjatywy albo na umotywowany wniosek ministra właściwego do spraw zdrowia, w przypadku:

1) rezygnacji ze stanowiska;
2) choroby trwale uniemożliwiającej wykonywanie powierzonych zadań;
3) uchylania się od wykonywania obowiązków członka zespołu koordynacyjnego albo nieprawidłowego wykonywania tych obowiązków.”;

17) w art. 18:
   a) w ust. 1 uchyla się pkt 2,
   b) w ust. 2 uchyla się pkt 1 i 3,
   c) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Komisja na podstawie dokumentu stanowiącego wynik negocjacji, sporządzonego w postaci elektronicznej, podpisanego przez strony negocjacji, podejmuje uchwałę w drodze głosowania elektronicznego za pomocą Systemu Obsługi List Refundacyjnych, o którym mowa w art. 30a ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, zwanego dalej „SOLR”, i przekazuje ją niezwłocznie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia. Przepis art. 24 ust. 6c stosuje się odpowiednio.”;

18) po art. 18 dodaje się art. 18a w brzmieniu:

„Art. 18a. 1. Po podjęciu przez Komisję uchwały, o której mowa w art. 18 ust. 3, wnioskodawca nie może zmienić treści wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1, w szczególności w zakresie ceny zbytu netto i instrumentu dzielenia ryzyka, o którym mowa w art. 11 ust. 2 pkt 7.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia może, po podjęciu przez Komisję uchwały, o której mowa w art. 18 ust. 3, przeprowadzić dodatkowe negocjacje z wnioskodawcą w zakresie, o którym mowa w art. 18 ust. 1 pkt 1, 3 i 4, biorąc pod uwagę kryteria, o których mowa w art. 19 ust. 2, jeżeli uzna to za konieczne ze względu na niezaspokojone

potrzeby świadczeniobiorców oraz możliwości płatnicze podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych.”;

19) w art. 19:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Rozpatrując wnioski, o których mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1–2, 4 i 5, Komisja prowadzi negocjacje w składzie trzyosobowym, zwanym dalej „zespołem negocjacyjnym”, z tym że w każdym składzie powinien znaleźć się przedstawiciel Prezesa Funduszu.”,

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

„1a. Spośród członków zespołu negocjacyjnego przewodniczący Komisji wskazuje przewodniczącego zespołu negocjacyjnego.

1b. Przewodniczący Komisji może dopuścić większą liczbę członków Komisji do udziału w negocjacjach.

1c. Wnioskodawca podczas negocjacji jest reprezentowany przez nie więcej niż 3 osoby. Reprezentantem wnioskodawcy nie może być konsultant krajowy lub konsultant wojewódzki.”;

20) w art. 20:

a) w ust. 1 pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) być członkami organów spółek handlowych lub przedstawicielami przedsiębiorców prowadzących działalność gospodarczą w zakresie świadczenia usług prawnych, marketingowych lub doradczych dotyczących wytwarzania, obrotu lub refundacji leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego;”,

b) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Kandydaci na członków oraz 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 § 6 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny (Dz. U. z 2022 r. poz. 1138, z późn. zm.[3)]), zwane dalej „deklaracją o braku konfliktu interesów”, odpowiednio przed powołaniem oraz przed każdym posiedzeniem Komisji, obejmujące okres 3 lat poprzedzających złożenie

---

[3)] Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2022 r. poz. 1726, 1855, 2339 i 2600 oraz z 2023 r. poz. 289, 818 i 852.

oświadczenia. Składający deklarację jest obowiązany do zawarcia w niej klauzuli o następującej treści: „Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.”. Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń.”,

c) w ust. 5:

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

„1a) numer PESEL osoby składającej oświadczenie;”,

– po pkt 2 dodaje się pkt 2a w brzmieniu:

„2a) numery PESEL osób pozostających we wspólnym pożyciu, o których mowa w pkt 2;”;

21) w art. 22 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Członkom Komisji przysługuje wynagrodzenie za udział w posiedzeniach Komisji lub negocjacjach w wysokości nieprzekraczającej 3500 zł za udział w każdym posiedzeniu Komisji lub każdych negocjacjach, jednak miesięcznie nie więcej niż trzykrotność przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w gospodarce narodowej w poprzednim roku kalendarzowym, ogłaszanego corocznie przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego, w drodze obwieszczenia, w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”.”;

22) w art. 24:

a) w ust. 1 pkt 4 otrzymuje brzmienie:

„4) ustalenie albo zmianę ceny zbytu netto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego, o którym mowa w art. 6 ust. 1 pkt 4;”,

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

„1a. W przypadku wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 2, który został złożony w okresie obowiązywania decyzji administracyjnej o objęciu refundacją trwającą przed wygaśnięciem okresu wyłączności rynkowej, o którym mowa w art. 15 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, lub ochrony wynikającej z patentu, oraz w okresie 12 miesięcy obowiązywania pierwszej decyzji administracyjnej o objęciu refundacją wydanej po zaistnieniu tych okoliczności, wniosek taki nie wywołuje skutku prawnego i pozostawia się go bez rozpoznania.”,

c) w ust. 2:

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

„1a) informację, w jakich wskazaniach jest refundowany ten produkt w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA);”,

– w pkt 5 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 6 w brzmieniu:

„6) dokument patentowy lub dokument, z którego wynika udzielenie dodatkowego okresu wyłączności rynkowej, jeżeli dotyczy.”,

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

„2a. W przypadku gdy informacje dołączone zgodnie z ust. 2 uległy zmianie po dniu złożenia wniosku, o którym mowa w ust. 1, wnioskodawca jest obowiązany niezwłocznie, nie później niż do upływu terminu wyznaczonego w zawiadomieniu o zakończeniu postępowania oraz możliwości wypowiedzenia się co do dowodów i materiałów zebranych w sprawie, wynikającego z art. 10 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego, do ich aktualizacji.”,

e) w ust. 4 wyrazy „o których mowa w art. 26 pkt 1 lit. h oraz i lub pkt 2 lit. h–j” zastępuje się wyrazami „o których mowa w art. 25 pkt 14 lit. c oraz art. 26 pkt 1 lit. h lub pkt 2 lit. h oraz i”,

f) po ust. 6a dodaje się ust. 6aa i 6ab w brzmieniu:

„6aa. Składający wniosek oświadcza pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń z art. 233 § 6 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny, że dane zawarte we wniosku oraz informacje i dokumenty, o których mowa w ust. 2, są zgodne z prawdą. Składający deklarację jest obowiązany dołączyć do wniosku klauzulę o następującej treści: „Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.”. Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń.

6ab. Oświadczenie, o którym mowa w ust. 6aa, nie dotyczy dokumentów, o których mowa w art. 25 pkt 14 lit. a oraz c, art. 25a pkt 14 lit. a–c, art. 25b pkt 14, art. 26 pkt 1 lit. h oraz i, pkt 2 lit. h oraz i, art. 28 pkt 7 lit. a oraz b, art. 29 pkt 5.”,

g) po ust. 6d dodaje się ust. 6e w brzmieniu:

„6e. Decyzje, postanowienia oraz inne pisma wydane w toku postępowania w sprawie refundacji leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego prowadzonego za pomocą SOLR uznaje się za doręczone z chwilą ich podpisania i umieszczenia w skrzynce odbiorcy.”,

h) w ust. 7 w pkt 2 wyrazy „oraz art. 26 pkt 2 lit. h–j” zastępuje się wyrazami „oraz art. 26 pkt 2 lit. h oraz i”;

23) skreśla się użyty w art. 25 w pkt 1, w art. 26 w pkt 1 w lit. a oraz w pkt 2 w lit. a, w art. 27 w pkt 1, w art. 28 w pkt 1, w art. 29 w pkt 1, w art. 32a w ust. 2 oraz w art. 37b w ust. 3 w pkt 1 wyraz „telefaks” i przecinek;

24) w art. 25:

a) pkt 3 i 4 otrzymują brzmienie:

„3) dowód dostępności w obrocie leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego w chwili składania wniosku, a w przypadku produktu leczniczego terapii zaawansowanej – zobowiązanie do zapewnienia gotowości technologicznej do jego wytworzenia na dzień składania wniosku;

4) zobowiązanie do zapewnienia ciągłości dostaw wraz z określeniem rocznej wielkości dostaw podanej w ujęciu miesięcznym – w przypadku objęcia refundacją; minimalna roczna wielkość dostaw dla leku będącego jedynym produktem refundowanym w danym wskazaniu wynosi nie mniej niż 110% szacowanej rocznej populacji, a dla produktu, w przypadku którego jest refundowany przynajmniej jeden odpowiednik w danym wskazaniu, nie może być niższa niż wartość określona wzorem:

$$x=\frac{S_{ddd}}{(L+n)\times L_{ddd}}$$

gdzie poszczególne symbole oznaczają:

x – minimalną deklarowaną roczną liczbę opakowań wnioskowanego leku,

S_{ddd} – ilość zrefundowanych DDD substancji w danej dawce w grupie limitowej w ubiegłym roku,

L – liczbę leków w danej dawce w grupie limitowej na dzień składania wniosku,

n – liczbę leków w danej dawce, o których refundację wnioskuje wnioskodawca,

L_{ddd} – liczbę DDD w opakowaniu wnioskowanego leku;”,

b) po pkt 5 dodaje się pkt 5a w brzmieniu:

„5a) deklarację zgodności UE, o której mowa w art. 19 rozporządzenia 2017/745 albo art. 17 rozporządzenia 2017/746, wzór oznakowania wyrobów

medycznych oraz kopię certyfikatu jednostki notyfikowanej, o którym mowa w art. 56 rozporządzenia 2017/745 albo art. 51 rozporządzenia 2017/746, jeżeli dotyczy – w przypadku wyrobów medycznych;”,

c) po pkt 8 dodaje się pkt 8a w brzmieniu:

„8a) wskazanie obowiązującej stawki podatku od towarów i usług w rozumieniu ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług (Dz. U. z 2022 r. poz. 931, z późn. zm.[4)]) dla wnioskowanego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego;”,

d) w pkt 14 w lit. c uchyla się tiret czwarte;

25) w art. 25c:

a) w ust. 1 po wyrazach „w danym wskazaniu” dodaje się wyrazy „(wniosek kontynuacyjny)”,

b) dodaje się ust. 3 w brzmieniu:

„3. Jeżeli po złożeniu wniosku kontynuacyjnego, o którym mowa w ust. 1, następuje wygaśnięcie dotychczasowej decyzji dotyczącej refundacji leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, minister właściwy do spraw zdrowia umarza postępowanie wszczęte na podstawie tego wniosku.”;

26) w art. 26:

a) w pkt 1:

– uchyla się lit. i,

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

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

b) w pkt 2:

– uchyla się lit. j,

– w lit. n kropkę zastępuje się przecinkiem i dodaje się lit. o w brzmieniu:

„o) dowód wzrostu kosztów związanych z produkcją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego oraz

---

[4)] Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2022 r. poz. 974, 1137, 1301, 1488, 1561, 2180 i 2707 oraz z 2023 r. poz. 535, 556, 996 i 1059.

analizę ekonomiczną kosztów wytwarzania i działalności wytwórcy uzasadniającą wnioskowane podwyższenie ceny zbytu netto.”;

27) w art. 28:

a) w pkt 4 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„dane identyfikujące lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny w danej wielkości lub dawce, jeżeli dotyczy:”,

b) w pkt 7 uchyla się lit. b;

28) w art. 30 dodaje się ust. 3 w brzmieniu:

„3. Wymagania, o których mowa w art. 25 pkt 14, nie dotyczą wniosków, o których mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, dla leku zawierającego substancję czynną, który nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu, a który to lek albo jego odpowiednik był zawarty w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1, w danym wskazaniu, i otrzymał pozytywną rekomendację Prezesa Agencji. Przepis ust. 2 zdanie drugie stosuje się.”;

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

„Art. 30a. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia może wydać decyzję o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu dla leku, w tym leku o kategorii dostępności OTC, który wymaga stosowania dłużej niż 30 dni w określonym stanie klinicznym i jest rekomendowany w wytycznych postępowania klinicznego, w przypadku gdy wnioskodawca nie złożył dotychczas wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu dla danego leku w danym wskazaniu oraz upłynęła dla tego leku wyłączność rynkowa.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia zleca Prezesowi Agencji przygotowanie wykazu leków, o których mowa w ust. 1. Prezes Agencji przygotowuje wykaz, uwzględniając wiedzę z zakresu oceny technologii medycznych, w szczególności oczekiwane efekty zdrowotne, biorąc pod uwagę siłę interwencji, jakość danych naukowych, niezaspokojoną potrzebę zdrowotną, wielkość populacji docelowej oraz priorytety zdrowotne i wpływ na system ochrony zdrowia, w tym wpływ na budżet płatnika.

3. Agencja przekazuje ministrowi właściwemu do spraw zdrowia i publikuje w Biuletynie Informacji Publicznej wykaz, o którym mowa w ust. 2, w terminie 60 dni od daty otrzymania zlecenia.

4. Agencja ustala zasady tworzenia wykazu, o którym mowa w ust. 2, uwzględniając wiedzę z zakresu oceny technologii medycznych, w szczególności oczekiwane efekty

zdrowotne, biorąc pod uwagę między innymi siłę interwencji, jakość danych naukowych, niezaspokojoną potrzebę zdrowotną, wielkość populacji docelowej oraz priorytety zdrowotne.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Rady Przejrzystości, konsultantów krajowych z danej dziedziny medycyny oraz Rzecznika Praw Pacjenta, publikuje na swojej stronie internetowej oraz w Biuletynie Informacji Publicznej listę leków na podstawie wykazu, o którym mowa w ust. 2, przekazanego przez Agencję. Minister właściwy do spraw zdrowia informuje podmioty odpowiedzialne, których leki znajdują się na tej liście, o możliwości złożenia wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1.

6. Do wniosków, o których mowa w ust. 5, nie stosuje się przepisów art. 35.

Art. 30b. 1. Tajemnicą refundacyjną są objęte informacje:

1) zawarte we wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1, oraz w innych dokumentach składanych przez wnioskodawców lub wytworzonych w postępowaniu wszczętym takim wnioskiem;
2) z posiedzenia Komisji, o których mowa w art. 18 ust. 3;
3) dotyczące negocjacji, o których mowa w art. 19 ust. 1, oraz
4) uzyskane w trakcie prowadzonych negocjacji dodatkowych, o których mowa w art. 18a ust. 2.

2. Do przestrzegania tajemnicy refundacyjnej są obowiązani:

1) minister właściwy do spraw zdrowia;
2) osoby zatrudnione w urzędzie obsługującym ministra właściwego do spraw zdrowia;
3) Prezes Agencji, osoby zatrudnione w Agencji oraz członkowie Rady Przejrzystości;
4) Prezes Funduszu oraz osoby zatrudnione w Funduszu;
5) osoby odbywające staż, praktykę zawodową lub studencką w urzędach wymienionych w pkt 2–4 oraz osoby działające na zlecenie tych urzędów lub ministra właściwego do spraw zdrowia;
6) członkowie Komisji;
7) osoby zatrudnione w jednostce podległej ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwej w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia, o której mowa w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, posiadające dostęp do SOLR i jej podwykonawcy.

3. Zachowanie tajemnicy refundacyjnej obowiązuje również po ustaniu zatrudnienia, powołania, zakończeniu stażu lub praktyki, wykonaniu zlecenia przez osobę działającą na zlecenie, podwykonawcy lub po ustaniu członkostwa w Komisji.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia oraz osoby zatrudnione w urzędzie obsługującym tego ministra są zwolnieni z obowiązku przestrzegania tajemnicy refundacyjnej, jeżeli ujawnienie informacji objętych tą tajemnicą jest niezbędne do:

1) wykonywania zadań związanych z refundacją leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych przez Fundusz, Agencję lub świadczeniodawcę;
2) realizacji postanowień umów międzynarodowych, bilateralnych lub porozumień w zakresie wymiany informacji dotyczących refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych;
3) wykonania obowiązków informacyjnych wobec Komisji Europejskiej.

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

30) w art. 31:

a) w ust. 3 skreśla się wyrazy „(Dz. U. z 2022 r. poz. 2000)”,

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

„3a. Do postępowań wszczętych na podstawie wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1, nie stosuje się art. 98 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego.

3b. Minister właściwy do spraw zdrowia może z urzędu, w drodze postanowienia, zawiesić postępowanie wszczęte na podstawie wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1, na okres nie dłuższy niż 90 dni, jeżeli wymaga tego interes społeczny. Przepisu art. 102 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego nie stosuje się.”,

c) w ust. 6 wyrazy „90 dni” zastępuje się wyrazami „120 dni”,

d) po ust. 7 dodaje się ust. 7a–7c w brzmieniu:

„7a. Obniżenie ceny zbytu netto na podstawie wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 3, złożonego nie później niż na 45 dni przed ogłoszeniem pierwszego po złożeniu tego wniosku obwieszczenia, o którym mowa w art. 37 ust. 1, obowiązuje od dnia, na który ustalono wykaz w tym obwieszczeniu. W przypadku złożenia wniosku po tym terminie obniżenie ceny zbytu netto nastąpi od dnia obowiązywania kolejnego wykazu.

7b. W przypadku gdy wniosek, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 3, dotyczy leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego objętego refundacją w więcej niż jednym wskazaniu lub w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, o której mowa art. 10 ust. 2 pkt 11 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, jest traktowany jako wniosek dotyczący wniosku o obniżenie ceny zbytu netto dla wszystkich wskazań produktu o tym samym numerze GTIN zgodnym z systemem GS1 lub innym kodem jednoznacznie identyfikującym środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny znajdujących się w obwieszczeniu, o którym mowa w art. 37 ust. 1.

7c. Wniosek, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 5, albo wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy dotyczący tego wniosku rozpatruje się w terminie 60 dni, z tym że w przypadku konieczności uzupełnienia danych niezbędnych do rozpatrzenia wniosku, bieg tego terminu ulega zawieszeniu do dnia otrzymania uzupełnienia danych albo do dnia upływu terminu uzupełnienia wniosku.”,

e) uchyla się ust. 10–12;

31) w art. 32:

a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Opłaty, o których mowa w ust. 1, stanowią dochód budżetu państwa i każda z nich nie może być wyższa niż 15 000 zł.”,

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

„2a. Opłata, o której mowa w ust. 1, za złożenie wniosku dotyczącego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, którego cena zbytu netto wynosi co najmniej 10 000 zł lub którego koszt terapii rocznej pacjenta przekracza trzykrotność produktu krajowego brutto na jednego mieszkańca dla obszaru całej Rzeczypospolitej Polskiej, podaną

w obwieszczeniu wydanym na podstawie art. 6 ustawy z dnia 26 października 2000 r. o sposobie obliczania wartości rocznego produktu krajowego brutto, nie może być wyższa niż 30 000 zł.”,

c) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wysokość opłat, o których mowa w ust. 1, mając na uwadze rodzaj wniosku, stopień jego skomplikowania, nakład pracy i koszty związane z jego rozpatrywaniem.”;

32) w art. 32a w ust. 3 w pkt 3 wyrazy „opłaty za założenie konta” zastępuje się wyrazami „opłaty za złożenie wniosku o założenie konta”;

33) w art. 33:

a) w ust. 1:

– pkt 4 otrzymuje brzmienie:

„4) gdy zobowiązanie, o którym mowa w art. 34 ust. 2, nie zostanie dotrzymane w zakresie dotyczącym zapewnienia ciągłości dostaw;”,

– dodaje się pkt 5–7 w brzmieniu:

„5) gdy zobowiązanie, o którym mowa w art. 11 ust. 2 pkt 9, nie zostanie dotrzymane w zakresie dotyczącym rocznej wielkości dostaw i nastąpi niezaspokojenie potrzeb świadczeniobiorców;

6) gdy wnioskodawca przestał spełniać warunki, o których mowa w art. 13a ust. 1;

7) gdy jednostka notyfikująca wycofa certyfikat zgodności, o którym mowa w art. 56 rozporządzenia 2017/745 albo art. 51 rozporządzenia 2017/746, dla wyrobu medycznego.”,

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

„1a. Minister właściwy do spraw zdrowia uchyla decyzję administracyjną o objęciu refundacją leku, wydaną na podstawie art. 40 ust. 1, w przypadku wygaśnięcia, uchylenia lub skrócenia okresu obowiązywania decyzji administracyjnej wydanej przy uwzględnieniu kryteriów, o których mowa w art. 12, dotyczącej tego leku.”,

c) dodaje się ust. 4 w brzmieniu:

„4. Decyzja uchylająca decyzję administracyjną o objęciu refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego podlega natychmiastowemu wykonaniu.”;

34) po art. 33 dodaje się art. 33a w brzmieniu:

„Art. 33a. Minister właściwy do spraw zdrowia z urzędu zmienia decyzję administracyjną o objęciu refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, w przypadku gdy na podstawie przepisów innych ustaw ulegną zmianie elementy objęte tą decyzją.”;

35) w art. 34:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. W przypadku gdy zobowiązanie, o którym mowa w art. 11 ust. 2 pkt 7a, w zakresie dotyczącym rocznej wielkości dostaw lub ciągłości dostaw nie zostanie dotrzymane, wnioskodawca, który otrzymał decyzję administracyjną o objęciu refundacją, jest obowiązany do zwrotu do Funduszu kwoty stanowiącej iloczyn liczby niedostarczonych jednostkowych opakowań leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo jednostkowych wyrobów medycznych i ich urzędowej ceny zbytu, chyba że niewykonywanie tego zobowiązania jest następstwem działania siły wyższej albo wnioskodawca dopełnił obowiązku określonego w ust. 2.”,

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

„1a. Niezależnie od zobowiązania, o którym mowa w ust. 1, w przypadku gdy zobowiązanie, o którym mowa w art. 11 ust. 2 pkt 7a, w zakresie dotyczącym rocznej wielkości dostaw, z uwzględnieniem ujęcia miesięcznego, lub ciągłości dostaw nie zostanie dotrzymane, a świadczeniobiorca otrzyma lek sprowadzony w trybie określonym w art. 4 ust. 1, 8 lub 9 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, wnioskodawca, który otrzymał decyzję administracyjną o objęciu refundacją, jest obowiązany do zwrotu do Funduszu kwoty stanowiącej różnicę między ustaloną urzędową ceną zbytu dla tego leku a faktycznie poniesionymi przez Fundusz wydatkami na refundację tego leku.

1b. Przepis ust. 1a stosuje się również do środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego.”,

c) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Przez niedotrzymanie zobowiązania dotyczącego ciągłości dostaw, o którym mowa w ust. 1, rozumie się brak obrotu hurtowego w rozumieniu art. 72 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, produktem objętym refundacją, polegający na braku dostarczenia produktu do świadczeniodawcy lub

hurtowni farmaceutycznych, zlokalizowanych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, w ilościach nie mniejszych niż za okres 3 miesięcy wynikających z zobowiązania do miesięcznych dostaw, określonych w decyzji administracyjnej o objęciu refundacją, lub zobowiązania, o którym mowa w art. 25 pkt 4, a w przypadku produktu leczniczego terapii zaawansowanej – niedotrzymanie zobowiązania do zapewnienia gotowości technologicznej do jego wytworzenia. Powyższego obowiązku nie stosuje się do leków będących przedmiotem przetargów centralnych prowadzonych przez Prezesa Funduszu w przypadku wyłonienia w tym przetargu dostawcy leków dla całej populacji chorych w danym wskazaniu refundacyjnym na okres co najmniej 12 miesięcy.”,

d) po ust. 3 dodaje się ust. 3a–3d w brzmieniu:

„3a. Wnioskodawca, w przypadku leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych objętych refundacją w kategorii dostępności refundacyjnej, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 1, zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, obowiązany jest dostarczać te produkty w równej części do co najmniej 10 przedsiębiorców prowadzących hurtownie farmaceutyczne, których zakres działalności, o którym mowa w art. 76 ust. 1 pkt 8 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, określony w załączniku do zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, nie zawiera ograniczeń asortymentu, na terenie Rzeczypospolitej Polskiej, z największym udziałem obrotu z aptekami ogólnodostępnymi pod względem liczby transakcji, w ilości koniecznej do zabezpieczenia pacjentów, o którym mowa w art. 36z ust. 1 tej ustawy.

3b. Wykaz hurtowni, o których mowa w ust. 3a, minister właściwy do spraw zdrowia ustala corocznie do dnia 30 kwietnia danego roku w oparciu o dane dotyczące obrotu refundowanymi lekami, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobami medycznymi między hurtowniami farmaceutycznymi a aptekami ogólnodostępnymi za poprzedni rok kalendarzowy, w oparciu o dane zawarte w Zintegrowanym Systemie Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi, o którym mowa w art. 72a ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

3c. Minister właściwy do spraw zdrowia publikuje w Biuletynie Informacji Publicznej wykaz, o którym mowa w ust. 3b.

3d. Wykaz leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, o których mowa w ust. 3a, minister właściwy do spraw zdrowia ustala w drodze obwieszczenia i ogłasza w Dzienniku Urzędowym ministra właściwego do spraw zdrowia, kierując się potrzebą zapewnienia możliwie równomiernego zabezpieczenia pacjentów.”,

e) uchyla się ust. 5,

f) ust. 6 otrzymuje brzmienie:

„6. Kwotę, o której mowa w ust. 1, ustala w drodze noty obciążeniowej Prezes Funduszu i podlega ona uiszczeniu w terminie 14 dni od dnia doręczenia tej noty.”;

36) po art. 34 dodaje się art. 34a w brzmieniu:

„Art. 34a. 1. Podmiot prowadzący aptekę, który posiada lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny objęty refundacją w kategorii dostępności refundacyjnej, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 1, dla którego została wydana decyzja administracyjna, o której mowa w art. 24 ust. 1 pkt 5, albo dla którego wygasła decyzja administracyjna o objęciu refundacją, nabyty przed tymi zmianami, może w terminie 30 dni od daty obowiązywania wykazu ustalonego w nowym obwieszczeniu, o którym mowa w art. 37 ust. 1, zwrócić lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny podmiotowi, od którego nabył dany lek, środek lub wyrób, z żądaniem zwrotu zapłaconej ceny.

2. Przedsiębiorca prowadzący obrót hurtowy w rozumieniu art. 72 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, który posiada lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny, dla którego została wydana decyzja administracyjna, o której mowa w art. 24 ust. 1 pkt 5, albo dla którego wygasła decyzja administracyjna o objęciu refundacją, nabyty przed tymi zmianami, może w terminie 45 dni od daty obowiązywania wykazu ustalonego w nowym obwieszczeniu, o którym mowa w art. 37 ust. 1, zwrócić lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny podmiotowi, od którego nabył dany lek, środek lub wyrób, z żądaniem zwrotu zapłaconej ceny.”;

37) w art. 35:

a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. W przypadku stwierdzenia, że analizy, o których mowa w ust. 1, nie spełniają wymagań określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 24 ust. 7 pkt 2, Prezes Agencji wzywa wnioskodawcę do uzupełnienia wniosku za pomocą

SOLR, wyznaczając mu termin nie krótszy niż 21 dni na uzupełnienie dokumentacji. Bieg terminów, o których mowa w ust. 8 oraz art. 31 ust. 4 i 5, ulega zawieszeniu do dnia uzupełnienia dokumentacji albo do dnia upływu wyznaczonego terminu na jej uzupełnienie. W przypadku braku należytego uzupełnienia wniosku we wskazanym terminie minister właściwy do spraw zdrowia umarza postępowanie w sprawie refundacji leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego.”,

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

„2a. W przypadku gdy Prezes Agencji stwierdzi, że w związku z utworzeniem opisu programu lekowego przez ministra właściwego do spraw zdrowia na podstawie art. 16a ust. 1 i 2 nastąpiła zmiana populacji docelowej, Prezes Agencji wzywa wnioskodawcę do uzupełnienia analiz, o których mowa w ust. 1, za pomocą SOLR. Bieg terminów, o których mowa w ust. 8 oraz art. 31 ust. 4 i 5, ulega zawieszeniu do dnia uzupełnienia dokumentacji.

2b. W przypadkach braku dostępu do SOLR, o których mowa w ust. 2 i 2a, na skutek awarii systemu lub działania siły wyższej termin na dokonanie czynności uznaje się za zachowany pod warunkiem dokonania w wyznaczonym terminie czynności w postaci papierowej. Dokumentacja złożona w postaci papierowej, po uzyskaniu dostępu do SOLR, jest wprowadzana przez Prezesa Agencji do systemu w terminie 3 dni roboczych od dnia przywrócenia funkcjonalności systemu.”,

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

„3a. Limit opłaty podlega corocznej waloryzacji o średnioroczny wskaźnik cen towarów i usług konsumpcyjnych ogółem ustalany na podstawie komunikatu Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego, ogłaszanego w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”, na podstawie art. 94 ust. 1 pkt 1 lit. a ustawy z dnia 17 grudnia 1998 r. o emeryturach i rentach z Funduszu Ubezpieczeń Społecznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 504, 1504 i 2461).

3b. Waloryzacja następuje z początkiem miesiąca następującego po miesiącu, w którym opublikowano komunikat Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego w sprawie przeciętnego wynagrodzenia w gospodarce narodowej, ogłoszony w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”, na podstawie art. 20 pkt 1 lit. a ustawy z dnia 17 grudnia 1998 r. o emeryturach i rentach z Funduszu Ubezpieczeń Społecznych. Limit zwaloryzowanej opłaty, o której mowa

w ust. 3a, oblicza się w wysokości uwzględniającej jego rewaloryzację oraz wszystkie kolejne waloryzacje.

3c. Prezes Agencji publikuje zaktualizowaną wysokość opłaty w formie komunikatu w Biuletynie Informacji Publicznej Agencji.”,

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

„4a. Prezes Agencji nie ujawnia informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, jeżeli wnioskodawca zastrzegł, że stanowią one tajemnicę przedsiębiorstwa.

4b. Wnioskodawca nie może zastrzec jako tajemnicy przedsiębiorstwa:

1) informacji dotyczących wskazań, w których lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny ma być refundowany;
2) treści projektu programu lekowego;
3) określenia grupy limitowej zgodnie z wnioskiem;
4) faktu przedstawienia we wniosku propozycji instrumentu dzielenia ryzyka, o którym mowa w art. 11 ust. 5;
5) informacji dotyczącej refundacji leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego w innych krajach;
6) opublikowanych informacji o skuteczności klinicznej i praktycznej;
7) informacji o bezpieczeństwie stosowania leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, z wyłączeniem informacji pochodzących z raportu okresowego o bezpieczeństwie (ang. *Periodic Safety Update Report* – PSUR);
8) informacji o stosunku kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych w wariancie bez instrumentu dzielenia ryzyka, o którym mowa w art. 11 ust. 5;
9) informacji o efektywności kosztowej ocenianego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego;
10) informacji o wpływie na wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorców w wariancie bez instrumentu dzielenia ryzyka, o którym mowa w art. 11 ust. 5.”,

e) po ust. 8 dodaje się ust. 8a–8c w brzmieniu:

„8a. W przypadku wydania przez Prezesa Agencji rekomendacji, z której wynika konieczność spełnienia dodatkowych warunków w celu objęcia refundacją

danego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, minister właściwy do spraw zdrowia zawiesza postępowanie w sprawie refundacji leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego do czasu uzupełnienia przez wnioskodawcę wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, o dokumentację potwierdzającą ich spełnienie.

8b. Zawieszenie postępowania, o którym mowa w ust. 8a, nie może trwać dłużej niż 2 miesiące, a w sprawach szczególnie skomplikowanych – 3 miesiące. W przypadku braku uzupełnienia wniosku w terminie, o którym mowa w zdaniu pierwszym, minister właściwy do spraw zdrowia umarza postępowanie w sprawie refundacji leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego.

8c. W przypadku uzupełnienia wniosku Prezes Agencji sprawdza w terminie 30 dni od dnia jego otrzymania, czy dokumentacja spełnia warunki, o których mowa w ust. 8a.”;

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

„Art. 35a. 1. Analiza weryfikacyjna jest jawna.

2. W analizie weryfikacyjnej wyłączeniu jawności mogą podlegać wyłącznie informacje dotyczące instrumentów dzielenia ryzyka, o których mowa w art. 11 ust. 5, i kosztów z nich wynikających oraz niepublikowane wcześniej wyniki badań klinicznych, co do których wnioskodawca zastrzegł tajemnicą przedsiębiorstwa w rozumieniu art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji.”;

39) w art. 36:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Wnioski, o których mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1–2, 4 i 5, minister właściwy do spraw zdrowia przekazuje Komisji za pomocą SOLR w celu przeprowadzenia negocjacji.”,

b) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Negocjacje dla wniosków, o których mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1–2, 4 i 5, mogą odbywać się w maksymalnie 3 turach, przy czym w przypadku wniosków, o których mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1a i 1b, negocjacje nie mogą trwać dłużej niż 30 dni, licząc od dnia pierwszych negocjacji.”,

c) ust. 6 otrzymuje brzmienie:

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

40) po art. 36 dodaje się art. 36a w brzmieniu:

„Art. 36a. 1. Analizy, o których mowa w art. 25 pkt 14 lit. c oraz art. 26 pkt 2 lit. h oraz i, są ważne przez 1 rok, licząc od dnia złożenia wniosku, ale nie dłużej niż przez 3 lata od dnia ich sporządzenia.

2. W przypadku gdy postępowanie wszczęte na podstawie wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1, w odniesieniu do którego została wydana rekomendacja Prezesa Agencji, o której mowa w art. 35 ust. 6, nie zostanie zakończone w terminie 1 roku, licząc od daty złożenia tego wniosku, minister właściwy do spraw zdrowia umarza postępowanie.”;

41) w art. 37:

a) w ust. 2:

– po pkt 3 dodaje się pkt 3a i 3b w brzmieniu:

„3a) cenę zbytu netto;

3b) cenę hurtową brutto;”,

– uchyla się pkt 5,

b) ust. 2b otrzymuje brzmienie:

„2b. Leki i wyroby medyczne przysługujące świadczeniobiorcom, o których mowa w art. 43b ust. 1 ustawy o świadczeniach, minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza w obwieszczeniu, o którym mowa w ust. 1.”,

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

„2c. Minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza w obwieszczeniu, o którym mowa w ust. 1, również:

1) leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne, o których mowa w art. 6 ust. 2a, oraz

2) technologie lekowe o wysokiej wartości klinicznej oraz technologie lekowe o wysokim poziomie innowacyjności.”,

d) ust. 4 i 5 otrzymują brzmienie:

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

1) leków,

2) środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego,

3) wyrobów medycznych

– o których mowa w art. 6 ust. 1 pkt 4, w stosunku do których wydano ostateczną decyzję administracyjną o ustaleniu ceny zbytu netto.

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

1) dane identyfikujące lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny;

2) cenę zbytu netto.”,

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

„5a. W uzasadnionych przypadkach w obwieszczeniach, o których mowa w ust. 1 i 4, mogą zostać uwzględnione inne informacje niż określone w ust. 2 albo 5, dotyczące warunków objęcia refundacją i ustalenia ceny zbytu netto oraz dostępności leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego, w zakresie:

1) zmiany danych odnoszących się do leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, w tym elementów ich identyfikacji wizualnej, lub danych wnioskodawcy, mogących powodować problemy z ich prawidłową identyfikacją przez osobę uprawnioną lub pacjenta;

2) zagrożeń związanych z dostępnością do leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, mogących mieć wpływ na istotne ograniczenie skali ich refundacji.”,

f) ust. 6 otrzymuje brzmienie:

„6. Obwieszczenia, o których mowa w ust. 1 i 4, są ogłaszane raz na 3 miesiące w dzienniku urzędowym ministra właściwego do spraw zdrowia co najmniej na 14 dni przed dniem, na który ustala się wykazy, o których mowa w ust. 1 i 4.”;

42) w art. 37b w ust. 4 po wyrazach „programów lekowych” dodaje się wyrazy „lub chemioterapii”;

43) w art. 40:

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

„1a. Decyzję, o której mowa w ust. 1, minister właściwy do spraw zdrowia może wydać w przypadku wcześniejszego lub równoczesnego wydania decyzji administracyjnej o objęciu refundacją i ustaleniu ceny zbytu netto, wydanej przy uwzględnieniu kryteriów, o których mowa w art. 12, dotyczącej tego leku, na okres nie dłuższy niż decyzja o objęciu refundacją w zakresie wskazań do stosowania określonych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, o której mowa w art. 10 ust. 2 pkt 11 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.”,

b) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Opinię, o której mowa w ust. 1, Rada Przejrzystości wydaje nie później niż w terminie 30 dni od dnia otrzymania zlecenia od ministra właściwego do spraw zdrowia, biorąc pod uwagę istotność stanu klinicznego, w którym ma być stosowany lek, skuteczność kliniczną i praktyczną, bezpieczeństwo stosowania, relację korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania, wpływ na wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorców oraz istnienie alternatywnej technologii medycznej.”,

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

„3a. Agencja przekazuje ministrowi właściwemu do spraw zdrowia nie później niż w terminie 90 dni przed upływem terminu obowiązywania opinii, o której mowa w ust. 1, informację o zbliżającym się upływie tego terminu.”;

44) w art. 40a ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Minister właściwy do spraw zdrowia może wydać decyzję administracyjną o objęciu refundacją dla technologii lekowej o wysokim poziomie innowacyjności, w przypadku gdy wnioskodawca nie złożył dotychczas wniosku o objęcie refundacją dla danego leku w tym wskazaniu.”;

45) w art. 43 w ust. 1 pkt 6 otrzymuje brzmienie:

„6) zwrotu refundacji ceny leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego łącznie z odsetkami ustawowymi za opóźnienie liczonymi od dnia, w którym wypłacono refundację, do dnia jej zwrotu, w terminie 14 dni od dnia otrzymania wezwania do zapłaty, jeżeli w wyniku weryfikacji lub kontroli informacji, o których mowa w pkt 2, lub kontroli, o której mowa w pkt 3 i 4, zostanie stwierdzone, że realizacja recepty nastąpiła z naruszeniem przepisów

ustawy, ustawy o świadczeniach, ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2022 r. poz. 1731, 1733, 2731 i 2770 oraz z 2023 r. poz. 605 i 650), ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii lub ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty (Dz. U. z 2022 r. poz. 1873);";

46) skreśla się użyty w art. 44 w ust. 1 w zdaniu pierwszym i w ust. 2a oraz w art. 44a w ust. 1 wyraz „terapeutycznym";

47) w art. 44b ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. W przypadku recepty wystawionej dla świadczeniobiorcy w okresie ciąży albo połogu przez osoby wskazane w art. 43b ust. 3 ustawy o świadczeniach osoba wydająca leki lub wyroby medyczne, oprócz obowiązków wynikających z art. 44, ma obowiązek poinformować świadczeniobiorcę o możliwości nabycia leku innego niż lek przepisany na recepcie, o tej samej nazwie międzynarodowej, dawce, postaci farmaceutycznej, która nie powoduje powstania różnic terapeutycznych, i o tym samym wskazaniu, objętego wykazem, o którym mowa w art. 37 ust. 1, w części dotyczącej bezpłatnego zaopatrzenia świadczeniobiorców w okresie ciąży albo połogu oraz ma obowiązek na żądanie świadczeniobiorcy wydać ten lek.";

48) użyte w art. 45 w ust. 2 w zdaniu drugim oraz w art. 45b w ust. 1 w części wspólnej i w ust. 3 wyrazy „ministra właściwego do spraw zdrowia" zastępuje się wyrazami „Funduszu";

49) w art. 46 dodaje się ust. 9 w brzmieniu:

„9. Fundusz do dnia 31 marca każdego roku zamieszcza w Biuletynie Informacji Publicznej Funduszu zestawienie zbiorcze o zrealizowanej refundacji z budżetu państwa za rok poprzedni dla każdej apteki i każdego podmiotu realizującego zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne.";

50) w art. 48:

a) ust. 7a i 7b otrzymują brzmienie:

„7a. Osoba uprawniona, z wyłączeniem lekarza ubezpieczenia zdrowotnego, felczera ubezpieczenia zdrowotnego, w rozumieniu ustawy o świadczeniach, pielęgniarki ubezpieczenia zdrowotnego i położnej ubezpieczenia zdrowotnego, w rozumieniu ustawy o świadczeniach, o których mowa w art. 15a ust. 1 i 2 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej, jest obowiązana do zwrotu Funduszowi kwoty stanowiącej równowartość kwoty refundacji wraz z odsetkami

ustawowymi liczonymi od dnia dokonania refundacji, o której mowa w art. 46 ust. 1, w przypadku:

1) wypisania recepty w okresie pozbawienia prawa wystawiania recept, o którym mowa w ust. 5,
2) wypisania recepty nieuzasadnionej udokumentowanymi względami medycznymi,
3) wypisania recepty niezgodnej z uprawnieniami świadczeniobiorcy albo osoby uprawnionej,
4) wypisania recepty niezgodnej ze wskazaniami zawartymi w obwieszczeniach, o których mowa w art. 37 ust. 1 lub 4

– w terminie 14 dni od dnia otrzymania wezwania do zapłaty.

7b. Osoba uprawniona, z wyłączeniem lekarza ubezpieczenia zdrowotnego, felczera ubezpieczenia zdrowotnego, w rozumieniu ustawy o świadczeniach, pielęgniarki ubezpieczenia zdrowotnego i położnej ubezpieczenia zdrowotnego, w rozumieniu ustawy o świadczeniach, o których mowa w art. 15a ust. 1 i 2 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej, jest obowiązana do zwrotu Funduszowi kwoty stanowiącej równowartość limitu finansowania wyrobu medycznego wraz z odsetkami ustawowymi liczonymi od dnia dokonania finansowania, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 38 ust. 4, w przypadku:

1) wypisania zlecenia w okresie pozbawienia prawa wystawiania recept, o którym mowa w ust. 5,
2) wypisania zlecenia nieuzasadnionego udokumentowanymi względami medycznymi,
3) wypisania zlecenia niezgodnego z kryteriami przyznawania zawartymi w przepisach, o których mowa w art. 38 ust. 4

– w terminie 14 dni od dnia otrzymania wezwania do zapłaty.”,

b) po ust. 7d dodaje się ust. 7e–7g w brzmieniu:

„7e. Osoba uprawniona, z wyłączeniem lekarza ubezpieczenia zdrowotnego, felczera ubezpieczenia zdrowotnego, w rozumieniu ustawy o świadczeniach, pielęgniarki ubezpieczenia zdrowotnego i położnej ubezpieczenia zdrowotnego, w rozumieniu ustawy o świadczeniach, o których mowa w art. 15a ust. 1 i 2 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej, która wystawiła receptę

na refundowany lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrób medyczny, albo podmiot wykonujący działalność leczniczą, w ramach której wystawiono receptę na refundowany lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny albo zlecenie na wyrób medyczny, w przypadku:

1) uniemożliwienia czynności kontrolnych, o których mowa w dziale IIIA ustawy o świadczeniach,
2) niewykonania w terminie zaleceń pokontrolnych

– są obowiązani do zapłaty Funduszowi kary pieniężnej w wysokości równowartości kwoty refundacji za okres objęty czynnościami, o których mowa w dziale IIIA ustawy o świadczeniach, nieprzekraczający 5 lat liczonych od zakończenia roku kalendarzowego, w którym nastąpiła refundacja.

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

7g. W wezwaniu do zapłaty określa się każdorazowo wysokość kary, o której mowa w ust. 7e, oraz termin zapłaty, który nie może być krótszy niż 14 dni od dnia otrzymania wezwania.”;

51) uchyla się art. 52a;

52) w art. 53:
   a) uchyla się ust. 2a,
   b) w ust. 3 wyrazy „o których mowa w ust. 1, 2 oraz art. 52a” zastępuje się wyrazami „o których mowa w ust. 1 i 2”.

Art. 2. W ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 oraz z 2023 r. poz. 605 i 650) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 2:
   a) po pkt 7^2 dodaje się pkt 7^3 i 7^4 w brzmieniu:
      „7^3) dyżurem w dzień wolny od pracy – jest dyżur pełniony przez aptekę ogólnodostępną w dniach, o których mowa w art. 1 lub art. 1a ust. 1 ustawy z dnia 18 stycznia 1951 r. o dniach wolnych od pracy (Dz. U. z 2020 r.

poz. 1920), bez przerwy przez kolejne 4 godziny zegarowe w przedziale czasowym między godzinami 10.00 a 18.00;

7^4) dyżurem w porze nocnej – jest dyżur pełniony przez aptekę ogólnodostępną bez przerwy przez kolejne 2 godziny zegarowe w przedziale czasowym między godzinami 19.00 a 23.00;”,

b) pkt 7b otrzymuje brzmienie:

„7b) importem równoległym – jest każde działanie w rozumieniu art. 72 ust. 4 polegające na przywozie z państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym produktu leczniczego zawierającego tę samą substancję czynną lub to samo połączenie substancji czynnych, co najmniej te same wskazania do 3 poziomu kodu ATC/ATCvet (kod międzynarodowej klasyfikacji anatomiczno-terapeutyczno-chemicznej produktów leczniczych/kod międzynarodowej klasyfikacji anatomiczno-terapeutyczno-chemicznej produktów leczniczych weterynaryjnych), tę samą moc, tę samą drogę podania oraz tę samą postać jak produkt leczniczy dopuszczony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub postać zbliżoną, która nie powoduje powstania różnic terapeutycznych w stosunku do produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;”,

c) pkt 35a otrzymuje brzmienie:

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

2) w art. 2a dodaje się ust. 5 w brzmieniu:

„5. Ilekroć w niniejszej ustawie jest mowa o:

1) zarządzie powiatu, rozumie się przez to również prezydenta miasta na prawach powiatu;

2) uchwale zarządu powiatu, rozumie się przez to również zarządzenie prezydenta miasta na prawach powiatu;

3) dyżurze bez bliższego określenia, rozumie się przez to dyżur w dzień wolny od pracy lub dyżur w porze nocnej.”;

3) w art. 4c ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. W przypadkach uzasadnionych ochroną zdrowia publicznego, Prezes Urzędu, uwzględniając bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego, może na czas określony wyrazić zgodę na zwolnienie:

1) z obowiązku umieszczania na opakowaniu lub w ulotce dołączanej do opakowania niektórych danych szczegółowych lub

2) w całości albo w części z obowiązku sporządzenia oznakowania opakowania lub ulotki dołączanej do opakowania w języku polskim

– dotyczącą produktu leczniczego, który posiada kategorię dostępności, o której mowa w art. 23a ust. 1 pkt 3 lub 5, lub innego produktu leczniczego, względem którego występują poważne trudności w zakresie jego dostępności, z wyjątkiem przypadku, gdy jest on przeznaczony do przeprowadzania szczepień, o których mowa w art. 17 i art. 19 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2022 r. poz. 1657, z późn. zm.[5)]).”;

4) w art. 21a ust. 3a otrzymuje brzmienie:

„3a. W przypadku wygaśnięcia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, z którego produkt ten jest importowany równolegle, pozwolenie na import równoległy wygasa z dniem wygaśnięcia tego pozwolenia.”;

5) w art. 37azg ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. W przypadku zagrożenia brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:

1) produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego lub produktu biobójczego, w związku ze stanem zagrożenia epidemicznego, stanem epidemii albo w razie niebezpieczeństwa szerzenia się zakażenia lub choroby zakaźnej, które może stanowić zagrożenie dla zdrowia publicznego, w szczególności wystąpienia choroby szczególnie

---

5) Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2022 r. poz. 2280, 2674 i 2770 oraz z 2023 r. poz. 605 i 909.

niebezpiecznej i wysoce zakaźnej w rozumieniu art. 2 pkt 4 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, lub

2) produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego umieszczonego w:

a) obwieszczeniu, o którym mowa w art. 37av ust. 14, lub

b) obwieszczeniu, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych

– minister właściwy do spraw zdrowia może ograniczyć, w drodze obwieszczenia, ilość, jaką maksymalnie można wydać danemu pacjentowi w określonym czasie lub w określonym wskazaniu.”;

6) w art. 54 ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Reklama produktu leczniczego polegająca na bezpłatnym dostarczaniu jego próbek nie może dotyczyć produktów leczniczych zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe, lub prekursory kategorii 1, a w przypadku gdy odbiorcą takiej reklamy jest farmaceuta, nie może ona również dotyczyć produktów leczniczych o kategorii dostępności innej niż określona w art. 23a ust. 1 pkt 1.”;

7) w art. 81 po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:

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

8) w art. 87 po ust. 2a dodaje się ust. 2b i 2c w brzmieniu:

„2b. Za zgodą wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego właściwego ze względu na położenie zakładu leczniczego apteki szpitalnej nie tworzy się w zakładzie leczniczym, w którym podmiot leczniczy wykonuje działalność leczniczą w rodzaju całodobowe świadczenia zdrowotne inne niż szpitalne wyłącznie w zakresie świadczeń, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 4–6 lub 11 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych – jeżeli udzielanie tych świadczeń nie wymaga stosowania produktów leczniczych wymagających nadzoru farmaceuty.

2c. Zgodę, o której mowa w ust. 2b, wydaje się na wniosek podmiotu leczniczego w drodze decyzji.”;

9) w art. 87a w ust. 1:

a) w pkt 1 w lit. b skreśla się wyraz „rozpoczęte”,

b) pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) dziale farmacji szpitalnej:

a) równoważnik co najmniej 1 etatu w pełnym wymiarze godzin kierownika tego działu,

b) równoważnik co najmniej 1 etatu w pełnym wymiarze godzin co najmniej jednego farmaceuty w przypadku podmiotów posiadających co najmniej 100 łóżek lub stanowisk dializacyjnych zgłoszonych w rejestrze podmiotów wykonujących działalność leczniczą, o którym mowa w art. 106 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, zakładu leczniczego zaopatrywanego przez ten dział.”,

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

„1a. Za zgodą wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego właściwego ze względu na położenie zakładu leczniczego do liczby łóżek, o których mowa w ust. 1 pkt 1 lit. b lub pkt 2 lit. b, nie wlicza się łóżek służących udzielaniu świadczeń zdrowotnych, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 4–6 lub 11 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych – jeżeli udzielanie tych świadczeń nie wymaga stosowania produktów leczniczych wymagających nadzoru farmaceuty.

1b. Zgodę, o której mowa w ust. 1a, wydaje się na wniosek podmiotu leczniczego w drodze decyzji.”;

10) art. 94 otrzymuje brzmienie:

„Art. 94. 1. Rozkład godzin pracy aptek ogólnodostępnych znajdujących się na terenie powiatu jest dostosowany do potrzeb ludności tego powiatu i pozwala na realizację przez te apteki zadań określonych w art. 87 ust. 2, w szczególności przez pełnienie dyżurów w dzień wolny od pracy oraz dyżurów w porze nocnej, z wyłączeniem powiatu mającego swoją siedzibę w sąsiadującym mieście na prawach powiatu.

2. Podmiot prowadzący aptekę ogólnodostępną przekazuje zarządowi powiatu, w którym znajduje się ta apteka, rozkład godzin pracy tej apteki na dany rok najpóźniej do dnia 30 września roku poprzedzającego rok, w którym ma być podjęta uchwała, o której mowa w ust. 3, oraz informuje zarząd powiatu o zmianach tego rozkładu z co najmniej 30-dniowym wyprzedzeniem.

3. W przypadku gdy praca aptek ogólnodostępnych na terenie powiatu, którego siedzibą jest miasto liczące nie więcej niż 40 tysięcy mieszkańców, zgodna z przekazanymi na podstawie ust. 2 rozkładami godzin ich pracy, nie gwarantuje zaspokojenia potrzeb ludności, o których mowa w ust. 1, w porze nocnej oraz w dni wolne od pracy w zakresie zadań określonych w art. 87 ust. 2, zarząd powiatu wyznacza, w drodze uchwały, aptekę ogólnodostępną do pełnienia dyżurów w porze nocnej lub dyżurów w dni wolne od pracy. Uchwała jest wydawana, z zastrzeżeniem ust. 21, na okres jednego roku kalendarzowego i określa dni oraz godziny pełnienia dyżurów przez aptekę ogólnodostępną prowadzoną przez określonego przedsiębiorcę.

4. Zarząd powiatu informuje podmioty prowadzące apteki ogólnodostępne na terenie tego powiatu, indywidualnie albo zbiorowo, w sposób określony w ust. 6, co najmniej na 21 dni przed wydaniem uchwały, o której mowa w ust. 3, o potrzebie wyznaczenia apteki ogólnodostępnej do pełnienia dyżurów w porze nocnej lub dyżurów w dni wolne od pracy, wskazując dni i godziny, w jakich mają być pełnione te dyżury.

5. Podmiot prowadzący aptekę ogólnodostępną może zgłosić gotowość do pełnienia dyżurów przez prowadzoną przez siebie aptekę, we wskazanych przez siebie dniach i godzinach zgodnych z dniami i godzinami określonymi na podstawie ust. 4, w terminie 7 dni od dnia doręczenia informacji, o której mowa w ust. 4. Wraz ze zgłoszeniem osoba uprawniona do reprezentowania podmiotu prowadzącego aptekę ogólnodostępną składa w jego imieniu oświadczenie, że nie zachodzą okoliczności, o których mowa w ust. 8, oraz że w zgłaszanej aptece ogólnodostępnej spełnione są wymagania, o których mowa w ust. 7 pkt 3. Oświadczenie składa się pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń z art. 233 § 6 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny. Składający oświadczenie jest obowiązany do zawarcia w nim klauzuli o następującej treści: „Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.”. Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń.

6. Komunikację między zarządem powiatu a podmiotami prowadzącymi apteki ogólnodostępne w sprawach, o których mowa w ust. 2, 4, 5 lub 12, prowadzi się za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej.

7. Zarząd powiatu dokonuje wyboru apteki ogólnodostępnej, która zostanie wyznaczona do pełnienia dyżurów w porze nocnej lub dyżurów w dni wolne od pracy, biorąc pod uwagę:

1) potrzeby mieszkańców powiatu w zakresie zaopatrzenia w produkty lecznicze, w tym leki recepturowe, wyroby medyczne oraz pozostałe produkty aptek ogólnodostępnych oraz w zakresie świadczenia usług farmaceutycznych i sprawowania opieki farmaceutycznej;
2) lokalne uwarunkowania geograficzne i demograficzne oraz położenie lokalu apteki ogólnodostępnej;
3) możliwość zapewnienia przez podmiot prowadzący aptekę ogólnodostępną asortymentu określonego w pkt 1 oraz liczby personelu dostosowanej do zapewniania potrzeb określonych w pkt 1.

8. Do pełnienia dyżurów w porze nocnej lub dyżurów w dni wolne od pracy nie wyznacza się apteki ogólnodostępnej, jeżeli wobec podmiotu, który ją prowadzi:

1) toczy się postępowanie administracyjne w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki;
2) w okresie 3 lat poprzedzających rok, w którym ma być pełniony dyżur, wydano:
   a) ostateczną decyzję w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej,
   b) ostateczną decyzję w przedmiocie nakazania usunięcia w ustalonym terminie stwierdzonych uchybień w prowadzeniu działalności objętej zezwoleniem na prowadzenie apteki ogólnodostępnej,
   c) prawomocne orzeczenie zakazujące wykonywania działalności gospodarczej objętej zezwoleniem na prowadzenie apteki ogólnodostępnej.

9. Zarząd powiatu:

1) wyznaczając aptekę ogólnodostępną do pełnienia dyżurów, dokonuje wyboru spośród aptek ogólnodostępnych, które zostały zgłoszone w sposób, o którym mowa w ust. 5;
2) w przypadku braku zgłoszenia apteki ogólnodostępnej w sposób, o którym mowa w ust. 5, lub w przypadku zgłoszenia apteki ogólnodostępnej niespełniającej kryteriów, o których mowa w ust. 7, wyznacza do pełnienia dyżurów inną aptekę ogólnodostępną, biorąc pod uwagę kryteria określone w ust. 7 i 8;
3) w przypadku gdy po przeprowadzonej przez siebie analizie poziomu zaspokajania potrzeb, o których mowa w ust. 1, zwłaszcza weryfikacji funkcjonowania na terenie powiatu przynajmniej jednej apteki ogólnodostępnej w trybie całodobowym,

dokonanej w oparciu o informacje, o których mowa w ust. 2, uzna, że uzasadnione jest wyznaczenie:

a) apteki ogólnodostępnej do pełnienia dyżurów w mieście będącym siedzibą powiatu liczącym więcej niż 40 tysięcy mieszkańców lub

b) szerszego, niż określono w art. 2 pkt 7^3 lub 7^4, zakresu godzinowego dyżurów pełnionych przez wyznaczoną aptekę ogólnodostępną

– może dokonać takiego wyznaczenia.

10. Przed podjęciem uchwały, o której mowa w ust. 3, osoba uprawniona do reprezentowania podmiotu prowadzącego aptekę ogólnodostępną, o której mowa w ust. 9 pkt 2, w terminie 7 dni od dnia wezwania przez zarząd powiatu, składa oświadczenie o niezachodzeniu okoliczności, o których mowa w ust. 8, oraz że w wyznaczanej aptece ogólnodostępnej spełnione są wymagania, o których mowa w ust. 7 pkt 3. Oświadczenie składa się pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń z art. 233 § 6 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny. Składający oświadczenie jest obowiązany do zawarcia w nim klauzuli o następującej treści: „Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.”. Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń.

11. W przypadku uzasadnionych wątpliwości w zakresie prawdziwości okoliczności wskazanych w oświadczeniach, o których mowa w ust. 5 lub 10, zarząd powiatu może wystąpić do wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego z wnioskiem o potwierdzenie tych okoliczności. Wojewódzki inspektor farmaceutyczny udziela zarządowi powiatu odpowiedzi niezwłocznie, jednak nie później niż w terminie 14 dni od dnia otrzymania wniosku.

12. Zarząd powiatu bezzwłocznie przekazuje kopię uchwały, o której mowa w ust. 3, lub jej zmian, w przypadku, o którym mowa w ust. 21, właściwemu miejscowo wojewódzkiemu inspektorowi farmaceutycznemu, dyrektorowi oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia oraz aptece ogólnodostępnej wyznaczonej do pełnienia dyżurów.

13. Pełnienie dyżurów na podstawie uchwały, o której mowa w ust. 3, przez aptekę ogólnodostępną, podlega finansowaniu ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia, z wyjątkiem pełnienia ich w zakresie godzinowym rozszerzonym zgodnie z ust. 9 pkt 3 lit. b – w takim przypadku powiat finansuje, z własnych środków, pełnienie tych dyżurów w zakresie wykraczającym ponad zakres godzinowy wynikający z art. 2 pkt 7^3 lub 7^4.

14. Finansowanie dyżurów aptek ogólnodostępnych, o których mowa w ust. 13, ma postać wynagrodzenia ryczałtowego w kwocie stanowiącej równowartość 3,5% minimalnego wynagrodzenia za pracę określonego na podstawie przepisów o minimalnym wynagrodzeniu za pracę, w przeliczeniu na 1 godzinę faktycznie przeprowadzonego dyżuru.

15. W celu realizacji uchwały, o której mowa w ust. 3, podmiot prowadzący aptekę ogólnodostępną zawiera umowę z Narodowym Funduszem Zdrowia na okres obowiązywania tej uchwały.

16. Umowa, o której mowa w ust. 15, jest zgodna ze wzorem zamieszczonym przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia w Biuletynie Informacji Publicznej Narodowego Funduszu Zdrowia. Apteka ogólnodostępna przekazuje do właściwego oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia zestawienie godzin dyżurów odbytych w danym okresie rozliczeniowym, opracowywane zgodnie z umową, o której mowa w ust. 15, wraz z zestawieniem zbiorczym, o którym mowa w art. 45 ust. 5 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

17. Właściwy oddział wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia wypłaca wynagrodzenie, o którym mowa w ust. 14, na rachunek bankowy podmiotu prowadzącego aptekę ogólnodostępną nie później niż 15 dni od dnia otrzymania zestawienia godzin dyżurów, o którym mowa w ust. 16 zdanie drugie.

18. Uchwała, o której mowa w ust. 3, nie stanowi aktu prawa miejscowego.

19. Ustalanie liczby mieszkańców miast stanowiących siedziby miast na prawach powiatu następuje według stanu wskazanego w dokumencie pt. „Powierzchnia i ludność w przekroju terytorialnym” opracowywanym przez Główny Urząd Statystyczny i publikowanym na stronie internetowej Głównego Urzędu Statystycznego, aktualnym na dzień 30 września roku poprzedzającego rok kalendarzowy, na który ma zostać podjęta uchwała, o której mowa w ust. 3.

20. Jeżeli w wyniku kontroli, o której mowa w art. 47 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, zostanie stwierdzone, że apteka nie pełniła dyżuru albo pełniła go w wymiarze mniejszym, niż zostało wyznaczone, podmiot prowadzący aptekę ma obowiązek zwrotu dotychczas otrzymanego wynagrodzenia ryczałtowego z tytułu pełnienia dyżurów, od czasu

wyznaczenia do ich pełnienia, wraz z odsetkami ustawowymi za opóźnienie, w terminie 14 dni od dnia otrzymania wezwania do zapłaty.

21. W przypadku gdy z przyczyn losowych wyznaczona do dyżurów apteka traci możliwość ich pełnienia, zawiadamia o tym zarząd powiatu, który wyznacza inną aptekę ogólnodostępną do pełnienia dyżurów. W takim przypadku:

1) umowa, o której mowa w ust. 15, zawarta z pierwotnie wyznaczoną apteką ogólnodostępną, wygasa z dniem skutecznego poinformowania Narodowego Funduszu Zdrowia przez zarząd powiatu o podjęciu uchwały, o której mowa w pkt 2, przy czym finansowanie tej aptece dyżurów następuje za okres jej faktycznego pełnienia;
2) zarząd powiatu wydaje uchwałę zmieniającą uchwałę, o której mowa w ust. 3, w zakresie wskazania w niej nowo wyznaczanej do dyżurów apteki ogólnodostępnej, przy czym okres obowiązywania zmienianej uchwały pozostaje bez zmian;
3) wyznaczenia nowej apteki ogólnodostępnej do dyżurów dokonuje się na podstawie informacji uzyskanych w procedurze, o której mowa w ust. 4 i 5, przeprowadzonej przed wyznaczeniem apteki ogólnodostępnej, która zaprzestała pełnienia dyżurów, przy czym w pierwszej kolejności, i jeżeli to możliwe, wyboru dokonuje się spośród aptek ogólnodostępnych dobrowolnie zgłoszonych na podstawie ust. 5.”;

11) w art. 95b po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:

„1a. Recepta, na której ma zostać przepisany produkt leczniczy o:

1) kategorii dostępności, o której mowa w art. 23a ust. 1 pkt 4,
2) innej kategorii dostępności, niż określona w pkt 1, zawierający w swoim składzie substancję psychotropową lub środek odurzający, z których którakolwiek substancja lub środek należy do grupy II-N, III-P albo IV-P określonej w ustawie o przeciwdziałaniu narkomanii

– jest wystawiana wyłącznie w postaci elektronicznej.”;

12) w art. 96a:

a) ust. 2–4 otrzymują brzmienie:

„2. Lekarz, lekarz dentysta, felczer, starszy felczer może przepisać dla jednego pacjenta jednorazowo:

1) ilość produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, niezbędną pacjentowi do

maksymalnie 180-dniowego okresu stosowania wyliczonego na podstawie określonego na recepcie sposobu dawkowania albo sposobu stosowania,

2) podwójną ilość leku recepturowego, ustaloną zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 6 ust. 10 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych określającymi produkty lecznicze, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne stosowane przy sporządzeniu leków recepturowych, z zastrzeżeniem, że w przypadku produktów leczniczych w postaci maziedeł, maści, kremów, żeli, past do stosowania na skórę można przepisać dziesięciokrotną ilość leku recepturowego, ustaloną na podstawie tych przepisów

– przy czym na pojedynczej recepcie, ilość tego produktu, środka lub wyrobu nie może być większa od ilości niezbędnej do 60-dniowego okresu stosowania.

3. Lekarz, lekarz dentysta, felczer, starszy felczer może wystawić maksymalnie:

1) 6 recept na następujące po sobie okresy stosowania nieprzekraczające łącznie okresu stosowania określonego w ust. 2 pkt 1,

2) 16 recept na następujące po sobie okresy stosowania nieprzekraczające łącznie okresu stosowania określonego w ust. 2 pkt 2

– z uwzględnieniem ilości produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, możliwej do przepisania na pojedynczej recepcie, określonej w ust. 2; nie dotyczy to produktu leczniczego sprowadzanego w trybie określonym w art. 4 ust. 1, 8 lub 9.

4. Pielęgniarka lub położna może przepisać na recepcie dla jednego pacjenta jednorazowo maksymalnie ilość produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, niezbędną pacjentowi do 180-dniowego stosowania tego produktu, wyrobu lub środka, wyliczonego na podstawie określonego na recepcie sposobu dawkowania albo sposobu stosowania.”,

b) uchyla się ust. 4a,

c) ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Pielęgniarka lub położna może wystawić do 6 recept na następujące po sobie okresy stosowania nieprzekraczające łącznie 180 dni, z uwzględnieniem ilości

produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, możliwej do przepisania na pojedynczej recepcie, określonej w ust. 2.”,

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

„5a. W ramach uprawnień, o których mowa w ust. 4 i 5, pielęgniarka lub położna może wystawić receptę na produkt leczniczy będący środkiem antykoncepcyjnym wyłącznie w ramach kontynuacji zlecenia lekarskiego.”,

e) w ust. 7 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) 30 dni od daty jej wystawienia albo określonej na niej daty realizacji „od dnia” – zgodnie z ust. 7a;”,

f) ust. 7a otrzymuje brzmienie:

„7a. W przypadku wystawiania więcej niż 1 recepty uprawnienia, o których mowa w ust. 3 i 5, są realizowane przez wystawienie recept na następujące po sobie okresy stosowania z określeniem na kolejnych receptach dat „realizacji od dnia”, od których dana recepta może podlegać realizacji, przy czym każda kolejna z tych dat jest późniejsza o okres równy okresowi stosowania wynikającego z pojedynczej recepty. W przewidzianym na recepcie okresie stosowania pacjentowi może być wydana ilość produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, wynikająca z recepty, nie większa niż niezbędna do 60-dniowego stosowania.”;

13) w art. 103:

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

„1a. W przypadku, o którym mowa w ust. 1 pkt 2, wojewódzki inspektor farmaceutyczny może odstąpić od cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, jeżeli stwierdzi, że waga naruszenia prawa jest znikoma.”,

b) w ust. 2 w pkt 10 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje pkt 11 w brzmieniu:

„11) apteka zbywa produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne niezgodnie z art. 37azg ust. 2.”;

14) po art. 104a dodaje się art. 104b w brzmieniu:

„Art. 104b. W przypadku cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki lub punktu aptecznego, jego przeniesienia, uchylenia, stwierdzenia wygaśnięcia albo nieważności wojewódzki inspektor farmaceutyczny, w terminie 3 dni od dnia, w którym uzyska informację, że decyzja o cofnięciu zezwolenia na prowadzenie apteki lub punktu

aptecznego, jego przeniesieniu, uchyleniu, stwierdzeniu wygaśnięcia albo nieważności stała się ostateczna, przekazuje tę informację w postaci elektronicznej oddziałowi wojewódzkiemu Narodowego Funduszu Zdrowia.”;

15) w art. 109 w pkt 15 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 16 w brzmieniu:

„16) współpraca z zarządami powiatów w sprawach, o których mowa w art. 94 ust. 11.”;

16) po art. 129ba dodaje się art. 129bb w brzmieniu:

„Art. 129bb. 1. Karze pieniężnej w wysokości do 2000 zł podlega podmiot prowadzący aptekę ogólnodostępną:

1) który nie przekazał informacji, o której mowa w art. 94 ust. 2, lub

2) w imieniu którego nie zostało złożone oświadczenie, o którym mowa w art. 94 ust. 10 zdanie pierwsze.

2. Karę pieniężną, o której mowa w ust. 1, nakłada w drodze decyzji starosta. Przepisy art. 129ba ust. 1 i 2 stosuje się.

3. Starosta jest wierzycielem w rozumieniu przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji.

4. Wpływy z kar pieniężnych, o których mowa w ust. 1, wraz z odsetkami za zwłokę w wysokości jak dla zaległości podatkowych stanowią dochód powiatu.”.

Art. 3. W ustawie z dnia 12 marca 2004 r. o pomocy społecznej (Dz. U. z 2023 r. poz. 901) w art. 39 w ust. 2 po wyrazie „leków” dodaje się przecinek i wyrazy „środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych”.

Art. 4. W ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2561, 2674 i 2770 oraz z 2023 r. poz. 605, 650 i 658) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 31lb:

a) ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Osoby, które zgłaszają uwagi do opublikowanego raportu w sprawie ustalenia taryfy świadczeń, składają oświadczenie, o którym mowa w art. 31sa ust. 8a. Oświadczenie składa się wraz ze zgłoszonymi uwagami do raportu w sprawie ustalenia taryfy świadczeń.”,

b) w ust. 7:

– we wprowadzeniu do wyliczenia w zdaniu pierwszym wyrazy „o których mowa w ust. 4” zastępuje się wyrazami „o których mowa w ust. 4 zdanie drugie”,

– część wspólna otrzymuje brzmienie:

„– jeżeli te osoby lub podmioty złożyły przed posiedzeniem Rady do spraw Taryfikacji oświadczenia, o których mowa w art. 31sa ust. 8a.”,

c) po ust. 7 dodaje się ust. 7a–7c w brzmieniu:

„7a. Przewodniczący lub wiceprzewodniczący Rady do spraw Taryfikacji analizuje złożone oświadczenia, o których mowa w ust. 7, kierując się zasadą równego traktowania osób składających oświadczenia oraz bierze pod uwagę rodzaj zgłoszonego powiązania branżowego, jego charakter i okoliczności zgłoszonego powiązania branżowego, a także ewentualny wpływ zadeklarowanego powiązania branżowego na postępowanie prowadzone przez Radę do spraw Taryfikacji. Analiza jest wykonywana w oparciu o sposób i tryb określony w przepisach wydanych na podstawie ust. 7c, w celu zapewnienia obiektywności rozstrzygnięć podejmowanych przez Radę i efektywności prowadzonych przez nią postępowań oraz niedopuszczenia do udziału w konsultacjach osób lub wyłączenia z konsultacji osób, w stosunku do których ujawnił się konflikt interesów budzący uzasadnione wątpliwości co do ich bezstronności.

7b. Przewodniczący lub wiceprzewodniczący Rady do spraw Taryfikacji na podstawie dokonanej analizy, o której mowa w ust. 7a, dopuszcza do udziału w konsultacjach, odmawia dopuszczenia do udziału w konsultacjach lub wyłącza z konsultacji osoby, o których mowa w ust. 7.

7c. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób i tryb analizy składanych oświadczeń, o których mowa w ust. 7 i art. 31sa ust. 10 i 11, oraz składanych deklaracji, o których mowa w art. 31s ust. 12 i 15, uwzględniając konieczność oceny bezstronności osób biorących udział w prowadzonych postępowaniach.”;

2) w art. 31n po pkt 2c dodaje się pkt 2d–2i w brzmieniu:

„2d) przygotowanie opinii dotyczących opisów programów lekowych, o których mowa w art. 16a ust. 1 ustawy o refundacji;

2e) przekazywanie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia wykazu, o którym mowa w art. 30a ust. 2 ustawy o refundacji;

2f) przygotowanie oceny dokumentacji, o której mowa w art. 35 ust. 8c ustawy o refundacji;

2g) przygotowanie opinii, o których mowa w art. 14 ust. 6 i art. 15 ust. 3 ustawy o refundacji;

2h) przygotowywanie raportów z oceny efektywności objętych refundacją technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności oraz jakości leczenia, o których mowa w art. 40a ust. 7 ustawy o refundacji;

2i) przygotowywanie co 5 lat raportu w sprawie oceny technologii medycznych stosowanych w procedurze zapłodnienia pozaustrojowego, o którym mowa w art. 71 pkt 4 ustawy z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności (Dz. U. z 2020 r. poz. 442);";

3) w art. 31o w ust. 2:

a) po pkt 1f dodaje się pkt 1g–1j w brzmieniu:

„1g) wydawanie opinii, o których mowa w art. 14 ust. 6 i art. 15 ust. 3 ustawy o refundacji;

1h) wydawanie opinii dotyczących opisów programów lekowych, o których mowa w art. 16a ust. 1 ustawy o refundacji;

1i) przygotowanie wykazu, o którym mowa w art. 30a ust. 2 ustawy o refundacji;

1j) ocena dokumentacji, o której mowa w art. 35 ust. 8c ustawy o refundacji;",

b) w pkt 5:

– lit. f otrzymuje brzmienie:

„f) protokołów z posiedzeń Rady Przejrzystości i Rady do spraw Taryfikacji,",

– w lit. j kropkę zastępuje się przecinkiem i dodaje się lit. k oraz l w brzmieniu:

„k) zaktualizowanej wysokości opłaty, o której mowa w art. 35 ust. 3 ustawy o refundacji,

l) wykazów na podstawie art. 30a ust. 2 ustawy o refundacji.";

4) w art. 31q ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Nabór kandydatów do zatrudnienia w Agencji jest otwarty i konkurencyjny. Przepisy art. 107a ust. 2 i art. 107b–107g stosuje się odpowiednio.";

5) w art. 31s:

a) w ust. 4 w zdaniu drugim wyrazy „odwołanego członka" zastępuje się wyrazami „Rady Przejrzystości",

b) w ust. 6 pkt 5 otrzymuje brzmienie:

„5) wydawanie opinii w zakresie, o którym mowa w art. 30a ust. 5, art. 33 ust. 2, art. 40 oraz art. 40a ust. 5 i 8 ustawy o refundacji.",

c) ust. 7 otrzymuje brzmienie:

„7. Członkiem Rady Przejrzystości może być wyłącznie osoba, której kandydatura została zaakceptowana przez ministra właściwego do spraw zdrowia, wobec której nie zachodzą okoliczności określone w ust. 8, oraz która:

1) posiada wiedzę i doświadczenie w zakresie świadczeń opieki zdrowotnej, dające rękojmię prawidłowego wykonywania obowiązków;
2) nie została skazana prawomocnym wyrokiem za umyślne przestępstwo lub przestępstwo skarbowe;
3) korzysta z pełni praw publicznych;
4) nie jest członkiem Rady do spraw Taryfikacji, o której mowa w art. 31sa, lub nie jest członkiem Komisji Ekonomicznej, o której mowa w art. 17 ustawy o refundacji;
5) nie pełni funkcji Prezesa Agencji albo jego zastępcy.”,

d) w ust. 8:

– pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) być członkami organów spółek handlowych lub przedstawicielami przedsiębiorców prowadzących działalność gospodarczą w zakresie świadczenia usług prawnych, marketingowych lub doradczych związanych z wytwarzaniem, obrotem lub refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego;”,

– w pkt 5 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 6 w brzmieniu:

„6) wykonywać zajęć zarobkowych na podstawie stosunku pracy, umowy o świadczenie usług zarządczych, umowy zlecenia, umowy o dzieło lub innej umowy o podobnym charakterze zawartej z podmiotami, o których mowa w pkt 1–3, chyba że złożą oświadczenie o wykonywaniu zajęć zarobkowych na rzecz określonych podmiotów i wskażą ich zakres.”,

e) po ust. 8 dodaje się ust. 8a–8c w brzmieniu:

„8a. Kandydaci na członków Rady Przejrzystości przed powołaniem do składu tej Rady składają ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, a członkowie Rady Przejrzystości przed każdym posiedzeniem tej Rady składają Prezesowi Agencji, pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń z art. 233 § 6 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny, oświadczenie o:

1) zaistnieniu lub niezaistnieniu okoliczności określonych w ust. 8,

2) wykonywaniu lub niewykonywaniu zajęć zarobkowych na podstawie stosunku pracy, umowy o świadczenie usług zarządczych, umowy zlecenia, umowy o dzieło lub innej umowy o podobnym charakterze zawartej z podmiotami, o których mowa w ust. 8 pkt 1–3

– zwane dalej „deklaracją o powiązaniach branżowych”, dotyczące ich samych oraz ich małżonków, zstępnych i wstępnych w linii prostej oraz osób, z którymi pozostają we wspólnym pożyciu.

8b. Deklaracja o powiązaniach branżowych jest składana w przypadku:

1) kandydatów na członków Rady Przejrzystości za okres 3 lat poprzedzających dzień złożenie deklaracji;
2) członków Rady Przejrzystości za okres od dnia złożenia ostatniej deklaracji, w tym jako kandydata na członka Rady, do dnia poprzedzającego posiedzenie Rady, w którym bierze udział;
3) osób, o których mowa w ust. 12, za okres jednego roku poprzedzającego dzień przyjęcie zlecenia;
4) osób, o których mowa w ust. 15, za okres jednego roku poprzedzającego dzień posiedzenia Rady;
5) osób, o których mowa w ust. 23, za okres jednego roku poprzedzającego dzień zgłoszenia uwag.

8c. Deklaracja o powiązaniach branżowych zawiera:

1) powód jej złożenia i wskazanie okresu, za jaki jest składana;
2) imię (imiona) i nazwisko osoby składającej deklarację;
3) numer PESEL osoby składającej deklarację, a jeżeli nie posiada – datę i miejsce urodzenia oraz obywatelstwo;
4) imię (imiona) i nazwisko: małżonka, wstępnych i zstępnych w linii prostej oraz osób, z którymi składający deklarację pozostaje we wspólnym pożyciu;
5) numery PESEL osób pozostających we wspólnym pożyciu z osobą składającą deklarację, a jeżeli nie posiadają – datę i miejsce urodzenia oraz obywatelstwo;
6) oświadczenie o następującej treści: „Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.”. Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń.”,

f) ust. 9 i 9a otrzymują brzmienie:

„9. Zaistnienie okoliczności, o których mowa w ust. 8 pkt 1–5, skutkuje odwołaniem członka ze składu Rady Przejrzystości.

9a. W przypadku niezłożenia przed posiedzeniem Rady Przejrzystości deklaracji o powiązaniach branżowych, minister właściwy do spraw zdrowia odwołuje członka Rady. Jeżeli złożenie deklaracji było niemożliwe z przyczyn technicznych lub wynikało z nieplanowanej potrzeby włączenia kolejnego członka Rady Przejrzystości do już trwającego posiedzenia, a członek Rady zgłosi do protokołu zaistnienie okoliczności określonych w ust. 8 w celu ich oceny zgodnie z ust. 13, to deklarację uznaje się za skutecznie złożoną, pod warunkiem że wpłynie do przewodniczącego Rady do końca dnia, w którym rozpoczęło się dane posiedzenie.”,

g) po ust. 9a dodaje się ust. 9b w brzmieniu:

„9b. W przypadku poświadczenia w deklaracji o powiązaniach branżowych nieprawdy minister właściwy do spraw zdrowia odwołuje członka Rady.”,

h) ust. 12 otrzymuje brzmienie:

„12. Osoby niebędące członkami Rady Przejrzystości, którym zleca się przygotowanie ekspertyzy pisemnej lub ustnej lub innego opracowania dla Rady – albo w związku z przygotowywaniem ekspertyzy, rekomendacji lub opinii dla Prezesa Agencji albo w związku z przygotowywaniem stanowiska lub opinii dla Rady – składają każdorazowo przed przyjęciem zlecenia deklarację o powiązaniach branżowych dla każdej przygotowanej ekspertyzy, rekomendacji, stanowiska lub opinii.”,

i) po ust. 12 dodaje się ust. 12a i 12b w brzmieniu:

„12a. Prezes Agencji analizuje deklaracje o powiązaniach branżowych złożone przez osoby, o których mowa w ust. 12, kierując się zasadą równego traktowania osób składających deklaracje oraz bierze pod uwagę rodzaj zgłoszonego powiązania branżowego, jego charakter i okoliczności zgłoszonego powiązania branżowego, a także ewentualny wpływ zadeklarowanego powiązania branżowego na postępowanie prowadzone przez Radę Przejrzystości. Analiza jest wykonywana w oparciu o sposób i tryb określony w przepisach wydanych na podstawie art. 31lb ust. 7c, w celu zapewnienia obiektywności rozstrzygnięć podejmowanych przez Agencję, efektywności prowadzonych przez nią postępowań oraz niedopuszczania

do udziału w tych postępowaniach osób, w stosunku do których ujawnił się konflikt interesów budzący uzasadnione wątpliwości co do ich bezstronności.

12b. Prezes Agencji na podstawie dokonanej analizy, o której mowa w ust. 12a, uwzględnia ekspertyzy pisemne lub ustne lub inne opracowanie dla Rady Przejrzystości lub Agencji albo ich nie uwzględnia.”,

j) ust. 13 otrzymuje brzmienie:

„13. W przypadku ujawnienia konfliktu interesów członka Rady Przejrzystości przewodniczący lub wiceprzewodniczący Rady wyłącza tego członka z udziału w pracach tej Rady oraz informuje o tym Prezesa Agencji.”,

k) po ust. 13 dodaje się ust. 13a w brzmieniu:

„13a. W przypadku gdy okoliczności, o których mowa w ust. 8a pkt 2, trwale uniemożliwiają członkowi Rady Przejrzystości właściwe wykonywanie przez niego zadań, minister właściwy do spraw zdrowia odwołuje tego członka Rady.”,

l) ust. 14 i 15 otrzymują brzmienie:

„14. W przypadku zaistnienia okoliczności, o których mowa w ust. 8 pkt 4, niezależnych od członka Rady Przejrzystości, informuje on niezwłocznie Prezesa Agencji o tym fakcie. Prezes Agencji zawiesza członka w pracach Rady Przejrzystości i wyznacza mu termin usunięcia zaistniałych okoliczności, a także informuje o tym fakcie ministra właściwego do spraw zdrowia. Po bezskutecznym upływie wyznaczonego terminu minister właściwy do spraw zdrowia odwołuje członka Rady Przejrzystości.

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, przed udziałem w posiedzeniu Rady, składają do Prezesa Agencji deklarację o powiązaniach branżowych.”,

m) po ust. 15 dodaje się ust. 15a i 15b w brzmieniu:

„15a. Przewodniczący lub wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości analizuje deklaracje o powiązaniach branżowych złożone przez osoby, o których mowa w ust. 15, kierując się zasadą równego traktowania osób składających deklaracje oraz bierze pod uwagę rodzaj zgłoszonego powiązania branżowego, jego charakter i okoliczności zgłoszonego powiązania branżowego, a także ewentualny wpływ zadeklarowanego powiązania branżowego na postępowanie prowadzone przez Radę

Przejrzystości. Analiza jest wykonywana w oparciu o sposób i tryb określony w przepisach wydanych na podstawie art. 31lb ust. 7c, w celu zapewnienia obiektywności rozstrzygnięć podejmowanych przez Radę, efektywności prowadzonych przez nią postępowań oraz niedopuszczania do udziału w postępowaniach osób, w stosunku do których ujawnił się konflikt interesów budzący wątpliwości co do ich bezstronności.

15b. Przewodniczący lub wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości na podstawie dokonanej analizy, o której mowa w ust. 15a, dopuszcza albo nie dopuszcza do udziału w posiedzeniu Rady ekspertów oraz inne osoby przez niego zaproszone.”,

n) ust. 21 otrzymuje brzmienie:

„21. Prezes Agencji albo Zespół w porozumieniu z Prezesem Agencji może zdecydować bezwzględną większością głosów o konieczności podjęcia uchwały przez Radę Przejrzystości w pełnym składzie. Przepisy ust. 19 i 20 stosuje się odpowiednio.”,

o) ust. 23 i 24 otrzymują brzmienie:

„23. Deklarację o powiązaniach branżowych składają do Prezesa Agencji także osoby, które zgłaszają uwagi do upublicznionej analizy weryfikacyjnej Agencji. Deklaracja o powiązaniach branżowych jest składana wraz ze zgłaszanymi uwagami. Zgłoszone uwagi są rozpatrywane przez Agencję i zamieszczane w Biuletynie Informacji Publicznej Agencji wraz z wypełnioną deklaracją o powiązaniach branżowych.

24. Deklaracje o powiązaniach branżowych składane przez kandydatów na członków oraz członków Rady Przejrzystości weryfikuje Centralne Biuro Antykorupcyjne.”,

p) po ust. 24 dodaje się ust. 24a w brzmieniu:

„24a. Deklaracje o powiązaniach branżowych składane przez osoby inne niż określone w ust. 24 weryfikuje Centralne Biuro Antykorupcyjne z własnej inicjatywy lub na pisemny, uzasadniony wniosek Prezesa Agencji.”,

q) dodaje się ust. 26 w brzmieniu:

„26. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wzór deklaracji o powiązaniach branżowych, mając na uwadze zapewnienie

przejrzystości i komunikatywności tych deklaracji oraz potrzebę ujednolicenia ich formy.”;

6) w art. 31sa:

a) ust. 7 i 8 otrzymują brzmienie:

„7. Członkiem Rady do spraw Taryfikacji może być wyłącznie osoba, której kandydatura została zaakceptowana przez ministra właściwego do spraw zdrowia, wobec której nie zachodzą okoliczności określone w ust. 8, oraz która:

1) posiada wiedzę i doświadczenie w zakresie finansowania świadczeń opieki zdrowotnej, dające rękojmię prawidłowego wykonywania obowiązków;
2) nie została skazana prawomocnym wyrokiem za umyślne przestępstwo lub przestępstwo skarbowe;
3) korzysta z pełni praw publicznych;
4) nie jest członkiem Rady Przejrzystości lub nie jest członkiem Komisji Ekonomicznej, o której mowa w art. 17 ustawy o refundacji;
5) nie pełni funkcji Prezesa Agencji albo jego zastępcy.

8. Członkowie Rady do spraw Taryfikacji, ich małżonkowie, zstępni i wstępni w linii prostej oraz osoby, z którymi członkowie Rady pozostają we wspólnym pożyciu, nie mogą:

1) być członkami organów spółek handlowych lub przedstawicielami przedsiębiorców prowadzących działalność gospodarczą w zakresie doradztwa związanego z wyceną lub rozliczaniem świadczeń opieki zdrowotnej lub restrukturyzacji, lub audytu świadczeniodawców, lub ubezpieczeń zdrowia i życia;
2) być członkami organów spółek handlowych lub przedstawicielami przedsiębiorców prowadzących działalność gospodarczą w zakresie świadczenia usług prawnych, marketingowych lub doradczych dotyczących wytwarzania, obrotu lub refundacji leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego lub realizacji świadczeń opieki zdrowotnej, lub ubezpieczeń zdrowia i życia;
3) być członkami organów spółdzielni, stowarzyszeń lub fundacji prowadzących działalność, o której mowa w pkt 1 lub 2;

4) posiadać akcji lub udziałów w spółkach handlowych prowadzących działalność, o której mowa w pkt 1 lub 2, oraz udziałów w spółdzielniach prowadzących działalność, o której mowa w pkt 1 lub 2;
5) prowadzić działalności gospodarczej w zakresie, o którym mowa w pkt 1 lub 2;
6) wykonywać zajęć zarobkowych na podstawie stosunku pracy, umowy o świadczenie usług zarządczych, umowy zlecenia, umowy o dzieło lub innej umowy o podobnym charakterze zawartej z podmiotami, o których mowa w pkt 1 lub 2.”,

b) po ust. 8 dodaje się ust. 8a–8c w brzmieniu:

„8a. Kandydaci na członków Rady do spraw Taryfikacji przed powołaniem do składu tej Rady składają ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, a członkowie Rady do spraw Taryfikacji przed każdym posiedzeniem tej Rady składają Prezesowi Agencji, pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń z art. 233 § 6 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny, oświadczenie o zaistnieniu lub niezaistnieniu okoliczności określonych w ust. 8, zwane dalej „oświadczeniem o powiązaniach branżowych”, dotyczące ich samych oraz ich małżonków, zstępnych i wstępnych w linii prostej, oraz osób, z którymi pozostają we wspólnym pożyciu.

8b. Oświadczenie o powiązaniach branżowych jest składane w przypadku:

1) kandydatów na członków Rady do spraw Taryfikacji za okres 3 lat poprzedzających dzień złożenia oświadczenia;
2) członków Rady do spraw Taryfikacji za okres od dnia złożenia ostatniego oświadczenia, w tym jako kandydata na członka Rady, do dnia poprzedzającego posiedzenie Rady, w którym bierze udział;
3) osób, o których mowa w ust. 10, za okres jednego roku poprzedzającego dzień przyjęcia zlecenia;
4) osób, o których mowa w ust. 11, za okres jednego roku poprzedzającego dzień posiedzenia Rady lub za okres jednego roku od dnia poprzedzającego przyjęcie zlecenia, o którym mowa w ust. 10;
5) osób, o których mowa w art. 31lb ust. 5, za okres jednego roku poprzedzającego dzień zgłoszenia uwag;

6) osób, o których mowa w art. 31lb ust. 7, za okres jednego roku poprzedzającego dzień posiedzenia Rady dotyczącego konsultacji w sprawie taryf świadczeń.

8c. Oświadczenie o powiązaniach branżowych zawiera:

1) powód jego złożenia i wskazanie okresu, za jaki jest składane;
2) imię (imiona) i nazwisko osoby składającej oświadczenie;
3) numer PESEL osoby składającej oświadczenie, a jeżeli nie posiada – datę i miejsce urodzenia oraz obywatelstwo;
4) imię (imiona) i nazwisko: małżonka, wstępnych i zstępnych w linii prostej oraz osób, z którymi składający oświadczenie pozostaje we wspólnym pożyciu;
5) numery PESEL osób pozostających we wspólnym pożyciu z osobą składającą oświadczenie, a jeżeli nie posiadają – datę i miejsce urodzenia oraz obywatelstwo;
6) oświadczenie o następującej treści: „Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.”. Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń.”,

c) ust. 9 i 9a otrzymują brzmienie:

„9. Zaistnienie okoliczności, o których mowa w ust. 8, skutkuje odwołaniem członka ze składu Rady do spraw Taryfikacji.

9a. W przypadku niezłożenia przed posiedzeniem Rady do spraw Taryfikacji oświadczenia o powiązaniach branżowych minister właściwy do spraw zdrowia odwołuje członka Rady. Jeżeli złożenie oświadczenia było niemożliwe z przyczyn technicznych lub wynikało z nieplanowanej potrzeby włączenia kolejnego członka Rady do spraw Taryfikacji do już trwającego posiedzenia, a członek Rady zgłosi do protokołu zaistnienie okoliczności określonych w ust. 8 w celu ich oceny zgodnie z ust. 12, to oświadczenie uznaje się za skutecznie złożone, pod warunkiem że wpłynie do przewodniczącego Rady do końca dnia, w którym rozpoczęło się dane posiedzenie.”,

d) po ust. 9a dodaje się ust. 9b w brzmieniu:

„9b. W przypadku poświadczenia nieprawdy w oświadczeniu o powiązaniach branżowych minister właściwy do spraw zdrowia odwołuje członka Rady do spraw Taryfikacji.”,

e) ust. 10 otrzymuje brzmienie:

„10. Osoby niebędące członkami Rady do spraw Taryfikacji, którym zleca się przygotowanie ekspertyzy pisemnej lub ustnej lub innego opracowania dla Rady – albo w związku z przygotowywaniem ekspertyzy, rekomendacji lub opinii dla Prezesa Agencji albo w związku z przygotowywaniem stanowiska lub opinii dla Rady – składają każdorazowo przed przyjęciem zlecenia oświadczenie o powiązaniach branżowych dla każdej przygotowanej ekspertyzy, rekomendacji, stanowiska lub opinii.”,

f) po ust. 10 dodaje się ust. 10a i 10b w brzmieniu:

„10a. Prezes Agencji analizuje oświadczenia o powiązaniach branżowych złożone przez osoby, o których mowa w ust. 10, kierując się zasadą równego traktowania osób składających oświadczenia oraz bierze pod uwagę rodzaj zgłoszonego powiązania branżowego, jego charakter i okoliczności zgłoszonego powiązania branżowego, a także ewentualny wpływ zadeklarowanego powiązania branżowego na postępowanie prowadzone przez Radę do spraw Taryfikacji. Analiza jest wykonywana w oparciu o sposób i tryb określony w przepisach wydanych na podstawie art. 31lb ust. 7c, w celu zapewnienia obiektywności rozstrzygnięć podejmowanych przez Agencję, efektywności prowadzonych przez nią postępowań oraz niedopuszczania do udziału w tych postępowaniach osób, w stosunku do których ujawnił się konflikt interesów budzący uzasadnione wątpliwości co do ich bezstronności.

10b. Prezes Agencji na podstawie dokonanej analizy, o której mowa w ust. 10a, uwzględnia ekspertyzy pisemne lub ustne lub inne opracowania dla Rady do spraw Taryfikacji lub Agencji albo ich nie uwzględnia.”,

g) ust. 11 otrzymuje brzmienie:

„11. W posiedzeniach Rady do spraw Taryfikacji mogą brać udział eksperci oraz inne osoby zaproszone przez przewodniczącego Rady, bez prawa głosu. Osoby te, przed udziałem w posiedzeniu Rady, składają oświadczenie o powiązaniach branżowych.”,

h) po ust. 11 dodaje się ust. 11a i 11b w brzmieniu:

„11a. Przewodniczący lub wiceprzewodniczący Rady do spraw Taryfikacji analizuje oświadczenia o powiązaniach branżowych złożone przez osoby, o których mowa w ust. 11, kierując się zasadą równego traktowania osób składających oświadczenia oraz bierze pod uwagę rodzaj zgłoszonego powiązania branżowego,

jego charakter i okoliczności zgłoszonego powiązania branżowego, a także ewentualny wpływ zadeklarowanego powiązania branżowego na postępowanie prowadzone przez Radę do spraw Taryfikacji. Analiza jest wykonywana w oparciu o sposób i tryb określony w przepisach wydanych na podstawie art. 31lb ust. 7c, w celu zapewnienia obiektywności rozstrzygnięć podejmowanych przez Radę, efektywności prowadzonych przez nią postępowań oraz niedopuszczania do udziału w tych postępowaniach osób, w stosunku do których ujawnił się konflikt interesów budzący wątpliwości co do ich bezstronności.

11b. Przewodniczący lub wiceprzewodniczący Rady do spraw Taryfikacji na podstawie dokonanej analizy, o której mowa w ust. 11a, dopuszcza albo nie dopuszcza do udziału w posiedzeniu Rady ekspertów oraz inne osoby przez niego zaproszone.”,

i) ust. 12 otrzymuje brzmienie:

„12. W przypadku ujawnienia konfliktu interesów członka Rady do spraw Taryfikacji prowadzący posiedzenie Rady wyłącza tego członka z udziału w pracach tej Rady oraz informuje o tym Prezesa Agencji.”,

j) po ust. 12 dodaje się ust. 12a w brzmieniu:

„12a. W przypadku zaistnienia okoliczności, o których mowa w ust. 8 pkt 4, niezależnych od członka Rady do spraw Taryfikacji, niezwłocznie informuje on Prezesa Agencji o tym fakcie. Prezes Agencji zawiesza członka w pracach Rady do spraw Taryfikacji i wyznacza mu termin usunięcia zaistniałych okoliczności, a także informuje o tym fakcie ministra właściwego do spraw zdrowia. Po bezskutecznym upływie wyznaczonego terminu minister właściwy do spraw zdrowia odwołuje członka Rady do spraw Taryfikacji.”,

k) ust. 13 otrzymuje brzmienie:

„13. Oświadczenie o powiązaniach branżowych składane przez kandydatów na członków oraz członków Rady do spraw Taryfikacji weryfikuje Centralne Biuro Antykorupcyjne.”,

l) po ust. 13 dodaje się ust. 13a w brzmieniu:

„13a. Oświadczenia o powiązaniach branżowych składane przez osoby inne niż określone w ust. 13 weryfikuje Centralne Biuro Antykorupcyjne z własnej inicjatywy lub na pisemny, uzasadniony wniosek Prezesa Agencji.”,

m) po ust. 18 dodaje się ust. 18a w brzmieniu:

„18a. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wzór oświadczenia o powiązaniach branżowych, mając na uwadze zapewnienie przejrzystości i komunikatywności tych oświadczeń oraz potrzebę ujednolicenia ich formy.”;

7) w art. 43a:

a) w ust. 1b dodaje się zdanie drugie w brzmieniu:

„Dostęp do danych osobowych lub jednostkowych danych medycznych dotyczących ilości oraz rodzaju przepisanych świadczeniobiorcy, o którym mowa w ust. 1, leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych umożliwiający dokonanie weryfikacji, o której mowa w zdaniu pierwszym, nie wymaga zgody, o której mowa w art. 35 ust. 1a ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.”,

b) w ust. 2 uchyla się pkt 3,

c) w ust. 3 skreśla się wyrazy „pkt 2 i 3”;

8) w art. 43b:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Świadczeniobiorcom w okresie ciąży albo połogu przysługuje bezpłatne zaopatrzenie w leki lub wyroby medyczne określone w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy o refundacji, ustalonym w sposób określony w ust. 6.”,

b) ust. 3 i 4 otrzymują brzmienie:

„3. Podstawą bezpłatnego wydania leku lub wyrobu medycznego z apteki lub punktu aptecznego świadczeniobiorcom, o których mowa w ust. 1, jest recepta:

1) wystawiona przez:

a) lekarza lub położną, o których mowa w ust. 2, lub

b) innego lekarza – na podstawie zaświadczenia wystawionego przez lekarza lub położną, o których mowa w ust. 2;

2) zrealizowana w terminie miesiąca od dnia jej wystawienia albo od oznaczonej na recepcie daty realizacji „od dnia”.

4. Zaświadczenie, o którym mowa w ust. 3 pkt 1 lit. b, jest ważne przez okres ciąży i połogu, jednak nie dłużej niż przez 6 tygodni po upływie 15 dni od planowanej daty porodu wskazanej w tym zaświadczeniu.”,

c) w ust. 5 dodaje się zdanie drugie w brzmieniu:

„Dostęp do danych osobowych lub jednostkowych danych medycznych dotyczących ilości oraz rodzaju przepisanych świadczeniobiorcom, o których mowa w ust. 1, leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych umożliwiający dokonanie weryfikacji, o której mowa w zdaniu pierwszym, nie wymaga zgody, o której mowa w art. 35 ust. 1a ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.”,

d) ust. 6 i 7 otrzymują brzmienie:

„6. Minister właściwy do spraw zdrowia wskazuje spośród leków i wyrobów medycznych określonych w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy o refundacji, leki i wyroby medyczne, które są wydawane z apteki lub punktu aptecznego bezpłatnie świadczeniobiorcom, o których mowa w ust. 1, mając na względzie:

1) konieczność zaspokojenia potrzeb zdrowotnych tych świadczeniobiorców, które wynikają z ciąży albo połogu;
2) dostępność i bezpieczeństwo stosowania w poszczególnych okresach ciąży albo okresie połogu leków i wyrobów medycznych.

7. Leki i wyroby medyczne przysługujące bezpłatnie świadczeniobiorcom, o których mowa w ust. 1, są finansowane przez Fundusz w części stanowiącej odpłatność świadczeniobiorcy, o której mowa w art. 6 ust. 2 ustawy o refundacji, obejmującej kwotę do wysokości limitu finansowania oraz dopłatę w wysokości różnicy między ceną detaliczną danego leku albo wyrobu medycznego a wysokością limitu jego finansowania.”;

9) w art. 61j ust. 11 otrzymuje brzmienie:

„11. Prezes Funduszu może zarządzić:

1) przerwę w kontroli,
2) przedłużenie czasu trwania kontroli na czas niezbędny do przeprowadzenia czynności kontrolnych, określając termin tego przedłużenia,
3) odstąpienie od kontroli z przyczyn niezależnych od Funduszu,
4) rozszerzenie zakresu przedmiotowego kontroli

– o czym niezwłocznie powiadamia podmiot kontrolowany.”;

10) w art. 97 w ust. 3:

a) pkt 2e otrzymuje brzmienie:

„2e) finansowanie leków i wyrobów medycznych przysługujących świadczeniobiorcom, o których mowa w art. 43b ust. 1;”,

b) po pkt 3e dodaje się pkt 3f w brzmieniu:

„3f) finansowanie wykonywania przez apteki ogólnodostępne zadań, o których mowa w art. 94 ust. 12 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne;”;

11) w art. 102 w ust. 5 pkt 26b otrzymuje brzmienie:

„26b) przekazywanie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia comiesięcznych zestawień ilości zrefundowanych opakowań jednostkowych leków oraz jednostkowych wyrobów medycznych, wraz z podaniem numeru GTIN zgodnego z systemem GS1 lub innego kodu jednoznacznie identyfikującego wyrób medyczny wydawanych na podstawie art. 43b ust. 1, w terminie do 20. dnia miesiąca następującego po miesiącu, którego dotyczy zestawienie;”;

12) w art. 117 w ust. 1 po pkt 3c dodaje się pkt 3d w brzmieniu:

„3d) koszt zadania, o którym mowa w art. 97 ust. 3 pkt 3f;”;

13) art. 160 otrzymuje brzmienie:

„Art. 160. Świadczeniodawcy, który zawarł umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, przysługuje zażalenie na czynności Prezesa Funduszu lub dyrektora oddziału wojewódzkiego Funduszu dotyczące realizacji umowy, z wyłączeniem czynności Prezesa, o których mowa w art. 61d ust. 12 i art. 61t ust. 3.”.

Art. 5. W ustawie z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. poz. 974) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 58:

a) uchyla się ust. 2,

b) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Nadzór nad reklamą wyrobów medycznych jest sprawowany przez Prezesa Urzędu.”;

2) w art. 104 ust. 2–4 otrzymują brzmienie:

„2. Organ może odstąpić od wymierzenia kar pieniężnych, o których mowa w niniejszym rozdziale, jeżeli zdarzenie miało charakter incydentalny, nie stwarzało ryzyka, a podmiot, najpóźniej w terminie wskazanym przez Prezesa Urzędu, przy prowadzeniu czynności, w trakcie których stwierdzono uchybienie prawa, podjął działania w celu jego usunięcia i poinformował Prezesa Urzędu o podjęciu tych działań.

3. Kary pieniężne, o których mowa w art. 74–103, nakłada, w drodze decyzji administracyjnej, Prezes Urzędu.

4. Kary pieniężne są uiszczane na rachunek bankowy Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.”.

Art. 6. W przypadku gdy okres obowiązywania decyzji administracyjnej o objęciu refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego upływa po dniu wejścia w życie niniejszej ustawy i przed dniem ogłoszenia obwieszczenia, o którym mowa w art. 37 ust. 1 albo ust. 4 ustawy zmienianej w art. 1, ulega on przedłużeniu do dnia ogłoszenia tego obwieszczenia.

Art. 7. Do postępowań w sprawie rozpatrzenia wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1–3 i 5 ustawy zmienianej w art. 1, wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, stosuje się przepisy dotychczasowe, z wyjątkiem art. 11 i art. 31 ust. 3a ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, które stosuje się również do postępowań wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 8. 1. Postępowania wszczęte przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy na podstawie art. 24 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1 i zawieszone na wniosek strony, podlegają podjęciu na wniosek strony złożony w terminie 30 dni od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

2. W przypadku niezłożenia wniosku, o którym mowa w ust. 1, w wyznaczonym terminie postępowanie umarza się.

Art. 9. Do postępowań wszczętych i niezakończonych na podstawie art. 81 ust. 1 pkt 2 lit. b oraz art. 103 ust. 1 pkt 2 ustawy zmienianej w art. 2 stosuje się przepisy niniejszej ustawy.

Art. 10. 1. Zespoły koordynacyjne określone w programach lekowych działające w dniu wejścia w życie niniejszej ustawy stają się z dniem wejścia w życie niniejszej ustawy zespołami koordynacyjnymi, o których mowa w art. 16b ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

2. W terminie 3 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia dostosuje składy zespołów koordynacyjnych, o których mowa w ust. 1, do wymogów określonych w art. 16b ust. 4–6 i 8 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

3. Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia w terminie 30 dni od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy dostosuje regulaminy zespołów koordynacyjnych, o których mowa w ust. 1, obowiązujące przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy do przepisów ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejsza ustawą.

Art. 11. Członkowie Komisji Ekonomicznej, o których mowa w art. 17 ust. 2 ustawy zmienianej w art. 1, składają deklaracje o braku konfliktu interesów, o której mowa w art. 20 ust. 2 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, ministrowi właściwemu do spraw zdrowia przed pierwszym posiedzeniem po dniu wejścia w życie niniejszej ustawy, jednak nie później niż w terminie 30 dni od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy. Niezłożenie deklaracji w terminie powoduje utratę członkostwa w Komisji Ekonomicznej z dniem upływu tego terminu.

Art. 12. 1. Członkowie Rady Przejrzystości, o której mowa w art. 31s ust. 1 ustawy zmienianej w art. 4, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, składają deklaracje o powiązaniach branżowych na pierwszym posiedzeniu Rady, w którym uczestniczą po dniu wejścia w życie niniejszej ustawy.

2. Przepis ust. 1 stosuje się do członków Rady do spraw Taryfikacji, o której mowa w art. 31sa ust. 1 ustawy zmienianej w art. 4, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, w odniesieniu do składanych przez nich oświadczeń o powiązaniach branżowych.

3. Deklaracje o braku konfliktu interesów, o których mowa w art. 31s ust. 9 ustawy zmienianej w art. 4, oraz oświadczenia o braku konfliktu interesów, o których mowa w art. 31sa ust. 9 ustawy zmienianej w art. 4, złożone przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy odpowiednio przez członków Rady Przejrzystości lub członków Rady do spraw Taryfikacji, są weryfikowane przez Centralne Biuro Antykorupcyjne na podstawie przepisów dotychczasowych.

4. Deklaracje o braku konfliktu interesów, o których mowa w art. 31s ust. 9 ustawy zmienianej w art. 4, oraz oświadczenia o braku konfliktu interesów, o których mowa w art. 31sa ust. 9 ustawy zmienianej w art. 4, złożone przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy przez osoby niebędące odpowiednio członkami Rady Przejrzystości i Rady do spraw Taryfikacji zachowują ważność w zakresie ekspertyz, innych opracowań lub uwag, jakich dotyczyły.

Art. 13. Minister właściwy do spraw zdrowia podaje do publicznej wiadomości, ogłaszając na swojej stronie podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej oraz w dzienniku urzędowym ministra właściwego do spraw zdrowia, w formie komunikatu, informację

o uruchomieniu możliwości dostępu do danych osobowych lub jednostkowych danych medycznych dotyczących ilości oraz rodzaju przepisanych świadczeniobiorcy leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, o którym mowa w art. 43a ust. 1b oraz art. 43b ust. 5 ustawy zmienianej w art. 4, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, bez zgody świadczeniobiorcy lub jego przedstawiciela ustawowego, nie później niż w terminie 30 dni od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 14. 1. Recepty wystawione przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy:

1) na lek, na podstawie art. 43b ust. 3 ustawy zmienianej w art. 4,
2) na produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny w liczbie wynikającej z art. 96a ust. 3 albo ust. 5 ustawy zmienianej w art. 2 w brzmieniu dotychczasowym,
3) na produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny, w ilości określonej w art. 96a ust. 2 albo ust. 4 ustawy zmienianej w art. 2 w brzmieniu dotychczasowym

– zachowują ważność i mogą być realizowane na zasadach dotychczasowych.

2. Recepty wystawione przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy w postaci papierowej, na których zostały przepisane produkty lecznicze o:

1) kategorii dostępności, o której mowa w art. 23a ust. 1 pkt 4 ustawy zmienianej w art. 2, albo
2) innej kategorii dostępności, niż określona w pkt 1, zawierający w swoim składzie substancję psychotropową lub środek odurzający, z których którakolwiek substancja lub środek należy do grupy II-N, III-P albo IV-P określonej w ustawie z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2023 r. poz. 172 oraz z 2022 r. poz. 2600)

– zachowują ważność i mogą być realizowane na zasadach dotychczasowych.

3. Zaświadczenia, o których mowa w art. 43b ust. 3 pkt 1 lit. b ustawy zmienianej w art. 4, wystawione przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, zachowują ważność przez okres określony w art. 43b ust. 4 ustawy zmienianej w art. 4, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

Art. 15. 1. W przypadku braku wyznaczenia przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w rozumieniu art. 2 pkt 35a ustawy zmienianej w art. 2, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, wnioskodawca, który uzyskał decyzję administracyjną o objęciu refundacją leku i ustaleniu urzędowej ceny zbytu, jest obowiązany do wyznaczenia tego przedstawiciela w terminie 3 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

2. W przypadku postępowań o objęcie refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, gdy wnioskodawca w rozumieniu art. 2 pkt 27 ustawy zmienianej w art. 1 nie wyznaczył przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w rozumieniu art. 2 pkt 35a ustawy zmienianej w art. 2, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, postępowanie to zawiesza się do czasu wyznaczenia tego przedstawiciela, pod rygorem pozostawienia sprawy bez rozpoznania, po bezskutecznym upływie 3 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 16. Do dnia 31 grudnia 2024 r. 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
-	10,00 zł	0,35 zł + 35%*x
10,01 zł	20,00 zł	3,85 zł + 25%*(x - 10,00 zł)
20,01 zł	40,00 zł	6,35 zł + 15%*(x - 20,00 zł)
40,01 zł	80,00 zł	9,35 zł + 10%*(x - 40,00 zł)
80,01 zł	160,00 zł	13,35 zł + 5%*(x - 80,00 zł)
160,01 zł	640,00 zł	17,35 zł + 2,75%*(x - 160,00 zł)
640,01 zł		30,55 zł + 2%*(x - 640,00 zł)

Art. 17. 1. Uchwały w sprawie rozkładu godzin pracy aptek ogólnodostępnych na danym terenie przyjęte przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy na podstawie art. 94 ust. 2 ustawy zmienianej w art. 2 zachowują moc do dnia wejścia w życie uchwał, o których mowa w art. 94 ust. 3 ustawy zmienianej w art. 2, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

2. Do dnia wejścia w życie uchwał, o których mowa w art. 94 ust. 3 ustawy zmienianej w art. 2, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, w aptece ogólnodostępnej prowadzącej na terenie danego powiatu ekspedycję w porze nocnej, może być pobierana opłata za tę ekspedycję w wysokości określonej w przepisach wydanych na podstawie art. 94 ust. 3 ustawy zmienianej w art. 2.

3. W 2024 r. podmiot prowadzący aptekę ogólnodostępną przekazuje zarządowi powiatu, w którym znajduje się ta apteka, rozkład godzin pracy tej apteki na dany rok w terminie do dnia 31 stycznia 2024 r.

4. W 2024 r. uchwała zarządu powiatu w sprawie dyżurów w porze nocnej lub dyżurów w dni wolne od pracy jest wydawana na okres do dnia 31 grudnia 2024 r.

Art. 18. Minister właściwy do spraw zdrowia ogłosi po raz pierwszy, do dnia 31 grudnia 2023 r., w obwieszczeniu, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1, leki lub wyroby medyczne przysługujące świadczeniobiorcom, o których mowa w art. 43b ust. 1 ustawy zmienianej w art. 4.

Art. 19. Do przetargów, które zostały ogłoszone przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, na zakup leków, dla których ustalono kategorie dostępności refundacyjnej, o których mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2 ustawy zmienianej w art. 1, w ramach realizacji programów polityki zdrowotnej w rozumieniu art. 5 pkt 29a ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2561, 2674 i 2770 oraz z 2023 r. poz. 605, 650 i 658), a także do nabywania leków na podstawie tych przetargów, nie stosuje się przepisu art. 9 ust. 2a ustawy zmienianej w art. 1.

Art. 20. Ustawa wchodzi w życie z dniem 1 listopada 2023 r., z wyjątkiem:

1) art. 1 pkt 35 lit. d i pkt 41 lit. f, art. 2 pkt 1 lit. a, pkt 2, 10, 15 i 16 oraz art. 4 pkt 10 lit. b i pkt 12, które wchodzą w życie z dniem 1 stycznia 2024 r.;
2) art. 1 pkt 6 lit. b, który wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2025 r.

UZASADNIENIE

Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r. poz. 826), zwana dalej „ustawą refundacyjną”, jest kluczowym aktem prawnym regulującym zasady, według których Rzeczypospolita Polska finansuje stosowanie leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na rzecz potrzebujących ich pacjentów. Ustawa refundacyjna miała na celu wprowadzenie większego stopnia przejrzystości działań władz publicznych w zakresie refundacji, a także otwarcie systemu refundacyjnego na nowe innowacyjne produkty, racjonalizując jednocześnie wydatki publiczne na te produkty. Głównym jej celem było przekształcenie obowiązującego systemu w taki sposób, aby w ramach dostępnych publicznych środków finansowych odpowiadał on w możliwie najpełniejszy sposób aktualnemu zapotrzebowaniu społecznemu na leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne (produkty refundowane). Ponad 10-letni okres obowiązywania ustawy refundacyjnej, która w tym czasie nie była znacząco nowelizowana, stał się podstawą do przeprowadzenia analizy, w wyniku której uwidoczniły się obszary wymagające zmiany ze względu na deficyty oraz wady przyjętych dotychczas rozwiązań.

Projekt ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw, zwany dalej „projektem”, obejmuje kompleksowy przegląd przepisów dotyczących refundacji oraz wdrożenie rozwiązań umożliwiających poprawę obowiązujących regulacji, które w obecnym kształcie nie funkcjonują prawidłowo. Projekt przewiduje również wprowadzenie nowych instytucji prawnych mających na celu zwiększenie produkcji leków lub substancji czynnych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, a w konsekwencji zwiększenie Bezpieczeństwa Lekowego Polski, zwanego dalej „BLP”. Wiele zaproponowanych zmian wynika z konieczności doprecyzowania rozwiązań, które obecnie budzą wątpliwości interpretacyjne. Projekt jest także odpowiedzią na wnioski kierowane do ministra właściwego do spraw zdrowia od przedsiębiorców obecnych na rynku farmaceutycznym, pacjentów i innych grup społecznych, na których funkcjonowanie wpływają przepisy ustawy refundacyjnej.

Od lat obserwuje się stale rosnący popyt na świadczenia zdrowotne, w tym świadczenia opieki zdrowotnej finansowane ze środków publicznych, co jest związane ze starzeniem się społeczeństwa oraz wydłużeniem oczekiwanej długości życia obywateli. Ponadto rosną koszty terapii wynikające m.in. z wprowadzania na rynek coraz bardziej zaawansowanych terapii

lekowych oraz coraz bardziej przewlekłego charakteru procesów terapeutycznych wielu chorób. Powyższe elementy powodują, że ważnym zagadnieniem polityki zdrowotnej, w tym polityki lekowej, jest dbałość o stabilność finansową systemu opieki zdrowotnej.

Proponowane w projekcie rozwiązania mają na celu poprawę zapewnienia pacjentom dostępu do produktów refundowanych o udowodnionej skuteczności, jakości i bezpieczeństwie stosowanych w zapobieganiu i leczeniu chorób w lecznictwie zamkniętym oraz otwartym. Jednocześnie zgodnie z zasadą gospodarności produkty refundowane ze środków publicznych powinny spełniać warunek efektywności kosztowej, a ich finansowanie mieścić się w ramach aktualnych możliwości budżetowych płatnika publicznego, jakim jest Narodowy Fundusz Zdrowia, zwany dalej „Funduszem".

Głównym celem projektu w odniesieniu do dostępności refundacyjnej jest systematyczna poprawa stanu zdrowia obywateli Rzeczpospolitej Polskiej dzięki optymalizacji wydatków publicznych zapewniających możliwie najszerszy dostęp do skutecznych, bezpiecznych i kosztowo-efektywnych terapii. Jednym z podstawowych aspektów wprowadzanych zmian jest wzrost dostępności do refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, zmierzający do możliwie największego zaspokojenia potrzeb zdrowotnych pacjentów. Jest on osiągany z jednej strony przez systematyczne zwiększanie liczby kosztowo-efektywnych produktów refundowanych finansowanych ze środków publicznych i spadek poziomu odpłatności pacjenta za te produkty, a z drugiej strony przez np. skrócenie czasu między dopuszczeniem leków do obrotu a ich udostępnieniem pacjentom w formie finansowania ze środków publicznych.

Decyzje o objęciu refundacją, których skutkiem jest objęcie np. leku dopłatą ze środków publicznych, są wydawane w oparciu o kryteria epidemiologiczne, populacyjne oraz potrzeby zdrowia publicznego, w ramach przejrzystego procesu podejmowania decyzji. Z perspektywy społecznej grupami objętymi szczególną troską są dzieci, kobiety ciężarne, osoby niepełnosprawne i osoby w podeszłym wieku. W projekcie proponuje się również wprowadzenie zmiany częstotliwości publikacji obwieszczeń zawierających wykazy refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych – z 2 na 3 miesiące, co będzie stanowiło wsparcie w lepszym gospodarowaniu tymi produktami w aptekach, a także zapewni większą stabilizację i pewność finansową pacjentów.

Wprowadzane rozwiązania mają na celu zapewnić:

1) stabilny poziom finansowania refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych;
2) poprawę efektywności wykorzystania środków publicznych w celu osiągnięcia jak najlepszego efektu zdrowotnego;
3) systematyczne poszerzanie katalogu terapii o udowodnionej skuteczności w ramach realizowanego budżetu na refundację;
4) optymalizację systemu refundacji produktów leczniczych, które nie są uregulowane w ustawie refundacyjnej;
5) systematyczne zmniejszanie udziału pacjenta w finansowaniu produktów refundowanych, w szczególności leków;
6) zwiększanie przejrzystości podejmowanych decyzji refundacyjnych oraz poziomu zaufania w dialogu między uczestnikami systemu;
7) zmniejszenie poziomu biurokracji związanego z publikacją obwieszczeń ministra właściwego do spraw zdrowia zawierających wykazy refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych;
8) zwiększenie BLP przez wprowadzenie do ustawy refundacyjnej mechanizmów zapewniających zwiększenie stabilności decyzji administracyjnych oraz zwiększenie popytu na leki produkowane na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

W art. 1 pkt 1a ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 2 projektu) proponuje się rozszerzenie zakresu przedmiotowego ustawy refundacyjnej o zakres tajemnicy refundacyjnej. Celem wprowadzenia tej regulacji jest wzmocnienie zaufania podmiotów odpowiedzialnych wprowadzających na polski rynek leki do organów administracji publicznej, zwłaszcza w sytuacji, gdy oferują polskiemu rządowi atrakcyjne warunki finansowe, ale zawarte w tzw. instrumencie dzielenia ryzyka. Poufność tych wiadomości powinna być chroniona, ponieważ ma ona duże znaczenie dla podmiotu je oferującego, z uwagi na zachowanie konkurencyjności na rynku farmaceutycznym. Ujawnienie tych informacji podmiotom lub osobom nieuprawnionym może stwarzać poważne ryzyko odejścia podmiotów odpowiedzialnych od oferowania takich instrumentów, co biorąc pod uwagę globalizację rynku spowoduje składnie ofert cenowych na leki w cenach wyższych niż obecnie. W konsekwencji narazi Fundusz na ponoszenie wyższych kosztów refundacji leków, co z kolei przy ograniczonym budżecie spowoduje zmniejszenie liczby refundowanych technologii lekowych i niemożność osiągnięcia celu, jakim jest zapewnianie szerokiej oferty dostępnych nowoczesnych opcji terapeutycznych dla pacjentów.

W art. 2 ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 3 projektu) proponuje się wprowadzenie nowych pojęć i zmodyfikowanie dotychczasowych, w szczególności w zakresie nieprawidłowego podwójnego naliczania podatku od towarów i usług. Mają one charakter systematyzujący obowiązujące pojęcia w innych aktach prawnych, które oddziałują bezpośrednio na ustawę refundacyjną lub mają na celu wprowadzenie nowych definicji. Propozycje dodania w art. 2 pkt 11a ustawy refundacyjnej definicji leku wytwarzanego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz pkt 20b, gdzie zdefiniowano substancję czynną wytwarzaną na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, są związane z BLP i mają służyć dokładnemu określeniu, jaki produkt należy uznać za wyprodukowany w kraju, ponieważ obecnie definicje są niejasne i nasuwają wiele wątpliwość. Obecnie część podmiotów uważa, że samo przepakowanie, konfekcjonowanie leków na terenie Polski należy uznać za ich wyprodukowanie na terenie kraju. Tymczasem w ocenie projektodawcy produkcja leków powinna być rozumiana *sensu stricto* jako etap właściwej produkcji leku, czyli np. formulacji tabletek w przypadku leków opartych na syntezie chemicznej. Im bardziej wczesny etap produkcji, czyli np. włącznie z produkcją substancji czynnej (API), tym zwiększa się zabezpieczenie lekowe kraju. Celowo w definicji wskazano, że za wytwarzanie w rozumieniu tych przepisów nie uznaje się czynności takich jak zakup, pakowanie, przepakowanie czy zwolnienie z serii. Czynności te nie wnoszą bowiem żadnej wartości dodanej, *know-how* produkcji leku, i dlatego nie mogą być traktowane na gruncie proponowanych mechanizmów wsparcia bezpieczeństwa lekowego jako ważne i istotne.

W zmienianym art. 2 ustawy refundacyjnej dodany został pkt 17a (art. 1 pkt 3 lit. e projektu), w którym została zawarta definicja prezentacji. Brak tej definicji powodował wątpliwości interpretacyjne polegające na tym, jak w świetle obowiązujących regulacji należy traktować te same leki, tego samego producenta, ale występujące w innego rodzaju opakowaniach niż dotychczas lek refundowany. Zdefiniowanie prezentacji usuwa te wątpliwości.

W związku z rozwojem medycyny, w tym farmakologii celowanej, i pojawianiem się w coraz większej ilości leków, tzw. medycyny spersonalizowanej, konieczne jest również wprowadzenie do ustawy refundacyjnej w art. 2 pkt 18a (art. 1 pkt 3 lit. f projektu) definicji produktu leczniczego terapii zaawansowanej. Brak tej definicji powoduje bowiem istotne problemy, w tym związane ze złożeniem wniosku refundacyjnego. Wprowadzenie tego pojęcia do ustawy refundacyjnej rozwiązuje te problemy i umożliwi ich refundację.

Proponowane w art. 3 ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 4 projektu) przepisy zmieniają sposób tworzenia całkowitego budżetu na refundację, zwanego dalej „CBR", zapewniając jednocześnie większą niż dotychczas przewidywalność tego budżetu. CBR będzie wynosił, jak dotychczas, nie więcej niż 17% sumy środków publicznych przeznaczonych na finansowanie świadczeń gwarantowanych w planie finansowym Funduszu. Zaproponowana zmiana ma na celu doprecyzowanie planu finansowego, w stosunku do którego odnosi się limit nie więcej niż 17%, z uwagi na fakt, że zgodnie z art. 124 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2561, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą o świadczeniach", pierwotny plan finansowy Funduszu może być zmieniany po jego zatwierdzeniu lub ustaleniu w przypadku zaistnienia sytuacji, których nie można było przewidzieć w chwili zatwierdzenia albo ustalenia planu, co zostało uwzględnione przez odwołanie się do art. 124 ustawy o świadczeniach. Zaproponowana zmiana ma na celu usunięcie niepewności wnioskodawców (firm ubiegających się o objęcie ich leków refundacją) odnośnie do maksymalnej wartości CBR, po przekroczeniu której wnioskodawcy są zobowiązani do zwrotu części refundacji (tzw. *payback*). Jednocześnie w proponowanych przepisach doprecyzowano, które środki finansowe (pochodzące z tzw. instrumentów dzielenia ryzyka oraz opłat, o których mowa w art. 34) mają trafiać następnie do budżetu refundacyjnego i być wydatkowane na refundację leków. Proponowana zmiana w art. 3 ust. 1 ustawy refundacyjnej ma charakter techniczny i wyjaśniający. Zmiana ta polega bowiem na zawarciu w przedmiotowym przepisie odwołania do zasad uregulowanych w ustawie o świadczeniach, w oparciu o którą kształtowany jest obecnie CBR. Wobec powyższego nie ma potrzeby tworzenia przepisów przejściowych dla przedmiotowego rozwiązania, ponieważ zasady określone w art. 121–125 ustawy o świadczeniach kształtują obecnie obowiązujący mechanizm tworzenia planu finansowego Funduszu, który to plan aktualnie de facto też stanowi podstawę ustalenia wysokości CBR.

Dodatkowo w art. 1 pkt 4 lit. c projektu zaproponowano uchylenie upoważnienia zawartego w art. 3 ust. 4 ustawy refundacyjnej, na podstawie którego minister właściwy do spraw zdrowia określał podział kwoty środków finansowych stanowiących wzrost CBR w roku rozliczeniowym w stosunku do CBR w roku poprzedzającym, zobowiązując do takiego podziału Prezesa Funduszu. Rezygnacja z obowiązku wydawania przedmiotowego rozporządzenia jest związana z jego technicznym charakterem, polegającym jedynie na zatwierdzaniu kwot przedstawianych przez Fundusz, a wyliczonych na podstawie danych uzyskanych z oddziałów wojewódzkich Funduszu. Jednocześnie brak jest konieczności formułowania przepisów przejściowych w zakresie wskazanej zmiany – należy bowiem mieć

na uwadze, że rozporządzenie wydawane na ww. podstawie obejmuje swoim zakresem dany rok, a rzeczona zmiana wejdzie w życie z 2024 r.

Dotychczasowe brzmienie art. 6 ust. 1 pkt 4 ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 5 lit. a projektu) rozszerzono o wyroby medyczne. Zmiana ta ma charakter porządkujący. W art. 6 ustawy refundacyjnej zaproponowano dodanie ust. 2a (art. 1 pkt 5 lit. b projektu), który wprowadza regulacje tworzące korzyści płynące z produkcji leków na terytorium Rzeczpospolitej Polskiej (BLP), mające na celu kształtowanie mechanizmu pozwalającego na zwiększenie znaczenia wpływu działalności inwestycyjnej wnioskodawcy w zakresie związanym z ochroną zdrowia na terytorium kraju, w szczególności w kontekście ulokowania tu zakładów produkcyjnych. Proponowane regulacje polegają na zmniejszeniu poziomu odpłatności pacjenta o 10% lub 15%, w zależności od tego, czy na terytorium Rzeczpospolitej Polskiej jest wytwarzany sam lek czy też substancja czynna. Jest to mechanizm analogiczny do funkcjonujących mechanizmów bezpłatnych leków dla kobiet w ciąży i seniorów. Tę część odpłatności będzie finansował Fundusz ze środków przeznaczonych w ustawie refundacyjnej na refundację leków w ramach CBR. W kontekście powyższej regulacji należy wskazać, że prawo unijne na zasadzie wyjątku dopuszcza wprowadzenie pewnych ograniczeń w swobodnym przepływie towarów. Wprowadzenie ograniczenia ilościowego, takiego jak zaprojektowane rozwiązanie, w prawie krajowym jest możliwe wtedy, gdy jest ono uzasadnione powodami związanymi z ochroną zdrowia publicznego, a regulacje te są proporcjonalne w stosunku do celu. W tym miejscu należy zwrócić uwagę na zaistniałe w ostatnich latach zjawisko przerwania łańcucha dostaw, a także opóźnienia, które były obserwowane w czasie pandemii czy też obecnie, w związku z toczącą się na terenie Ukrainy wojną. Zjawiska te wyraźnie pokazują, jak podstawowe potrzeby dla zabezpieczenia życia i zdrowia Polaków, jakimi są leki, muszą być wspierane przez państwo, aby zabezpieczyć ich dostępność dla pacjentów. Należy też wskazać, że w przepisach krajowych innych państw członkowskich Unii Europejskiej podobne regulacje znajdują się już od dłuższego czasu. Przykładem jest obwiązująca m.in. w Hiszpanii ustawa z dnia 20 kwietnia 2012 r. – Królewski Dekret 16/2012 o pilnych środkach w celu zapewnienia zrównoważonego rozwoju Narodowego Systemu Zdrowia oraz poprawienia jakości i bezpieczeństwa jego usług (ang. *Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones*), w którym znajdują się podobne uregulowania do zaproponowanego. Zgodnie z przepisem art. 89 bis ust. 2 tego dekretu przy podejmowaniu decyzji odnośnie do finansowania ze środków publicznych nowych leków bierze się pod uwagę m.in. ich pozytywny wkład do

produktu narodowego brutto (PNB). Pozytywny wpływ na hiszpańskie PNB mogą mieć tylko leki, które w znaczącym stopniu zostały wytworzone przez hiszpański przemysł farmaceutyczny. Przepis ten nigdy nie został zakwestionowany przez Komisję Europejską i nadal obowiązuje. Dodatkowo należy wskazać, że w komunikacie elektronicznym LEK apteki nie przekazują do Funduszu informacji na temat limitów finansowania, dlatego też przedmiotowa zmiana w ust. 2a nie wymaga zmiany art. 45a ustawy refundacyjnej. Informacja zawarta w projektowanym art. 6 ust. 2a ustawy refundacyjnej będzie zawarta w Repozytorium Obwieszczeń, które jest „budowane" na podstawie obwieszczenia ministra właściwego do spraw zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

Proponowana zmiana art. 7 ust. 1 ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 6 projektu) dotyczy wprowadzenia urzędowej marży hurtowej na poziomie wysokości 6% ceny zbytu netto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, nie niższej niż 0,50 zł i nie wyższej niż 150 zł w przypadku leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego dostępnego w aptece na receptę. Natomiast górne ograniczenie w przypadku leków, o których mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2 i 3 ustawy refundacyjnej, wyniesie 2000 zł. Podwyższenie marży hurtowej jest związane z koniecznością zapewnienia dostępności leków przez zagwarantowanie opłacalności ich magazynowania w dłuższym okresie czasu. Ustalenie marży na poziomie nie wyższym niż 150 zł wynika z dostosowania maksymalnej marży hurtowej do marż detalicznych, tak aby poziom ich był zrównoważony i porównywalny. W tym miejscu trzeba wskazać, że obecnie najwyższa osiągalna marża w aptece wynosi niewiele więcej niż 100 zł. Marża hurtowa musi również uwzględniać specyfikę dystrybucji leków bezpośrednio z hurtowni do świadczeniodawców, gdzie przedmiotowa marża powinna pokrywać koszt dystrybucji produktu, dlatego też w przypadku leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego stosowany w ramach programu lekowego oraz leku stosowanego w ramach chemioterapii limit ten ustalono na poziomie 2000 zł. Nie ma żadnego uzasadnienia, aby marża hurtowa dla pojedynczego opakowania leku wynosiła kilkaset tysięcy złotych (przykładem są leki stosowane w programach lekowych, których koszt sięga prawie 10 mln zł). Tym bardziej, że w ostatnich latach obowiązywania ustawy refundacyjnej w systemie opieki zdrowotnej pojawiły się leki stosowane w chorobach rzadkich o wartości przekraczającej setki tysięcy czy nawet milion złotych, co powoduje, że marża hurtowa może wynosić nawet kilkaset tysięcy złotych od pojedynczego opakowania. Mając na uwadze, że nie ma żadnej różnicy w przechowywaniu i dystrybucji czy transporcie opakowań leków wartych kilkadziesiąt złotych, kilkadziesiąt

tysięcy czy też milion zł, powyższe ograniczenie w postaci limitu 150 zł albo 2000 zł od pojedynczego opakowania leku zawierającego 28 tabletek, zdaniem ministra właściwego do spraw zdrowia, jest w pełni uzasadnione. Z tych wszystkich względów proponowane rozwiązanie prowadzi do racjonalizacji finansów Funduszu.

Proponowana zmiana w art. 7 ust. 2 ustawy refundacyjnej ma na celu doprecyzowanie i usunięcie wątpliwości, że marże urzędowe obowiązują również w odniesieniu do transakcji dotyczących sprzedaży leków poza granice Rzeczpospolitej Polskiej.

Proponowana zmiana art. 7 ust. 4 ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 6 lit. b projektu) dotyczy skorygowania mechanizmu obliczania urzędowej marży detalicznej i jest skorelowana z innym zaproponowanymi mechanizmami, takimi jak podwyższenie poziomu podstawy limitu do 25% oraz podwyższenie urzędowej marży hurtowej do 6% urzędowej ceny zbytu, oraz ma służyć zapewnieniu dostępności leków przez zagwarantowanie opłacalności ich sprzedaży w aptekach. Podwyższenie marży detalicznej jest, podobnie jak zmiany marży hurtowej, związane z koniecznością zapewnienia dostępności leków przez zagwarantowanie opłacalności handlu nimi przez apteki. Podwyższenie marży detalicznej odbędzie się dwustopniowo: w pierwszym etapie (do końca 2024 r.) będzie obowiązywać marża detaliczna zgodna z tabelą określoną w art. 17 projektu, natomiast docelowe rozwiązanie, zawarte w art. 1 pkt 6 lit. b projektu, wejdzie w życie z dniem 1 stycznia 2025 r.

Proponowane w art. 1 pkt 6 lit. c projektu dodanie w ustawie refundacyjnej do art. 7 ust. 6 wyrazów „art. 43 ust. 1 pkt 2 i” ma na celu uregulowanie marży dla leków, dla których nie ustalono limitu finansowania, a 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. W obecnej sytuacji w związku z brakiem takich przepisów występowało wiele problemów związanych z rozliczaniem tych leków przez apteki.

Zmiana w art. 8 ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 7 projektu) wynika ze zmian zaproponowanych w art. 1 pkt 3 projektu dotyczących zmian definicji urzędowej ceny zbytu i ceny hurtowej, które eliminują dotychczasowy błąd w ustawie refundacyjnej, gdzie cena hurtowa stanowiła urzędową cenę zbytu powiększoną o marże i podatek od towarów i usług w sytuacji, gdy już urzędowa cena zbytu była powiększona o podatek od towarów i usług. Proponowane brzmienie umożliwia większą elastyczność w zależności od tego, do jakiej kategorii refundacyjnej trafi lek oraz jakie będą jego kanały dystrybucji. Przykładowo można wskazać, że wiele leków trafia bezpośrednio od podmiotów odpowiedzialnych do

świadczeniodawców z pominięciem hurtowni farmaceutycznych. W związku z powyższym zaproponowane rozwiązanie odpowiada istniejącym potrzebom różnych konfiguracji dystrybucji produktów znajdujących się w refundacji, które obecnie nie były uwzględniane.

W odniesieniu do zmian zaproponowanych w art. 9 ust. 2 ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 8 lit. a projektu) należy podkreślić, że obecnie obowiązujące regulacje nie uwzględniały tego, że niektóre grupy limitowe zawierają produkty wyprodukowane na bazie kilku różnych substancji czynnych. Należało zatem doprecyzować wskazany przepis, jasno rozgraniczając sytuację, gdy podstawę limitu w grupie wyznacza lek zawierający tę samą substancję czynną co lek nabywany przez świadczeniodawców od sytuacji, w której podstawę limitu w grupie wyznacza lek zawierający odmienną substancję czynną od leku nabywanego przez świadczeniodawców. Mając jednak na względzie specyfikę dystrybuowania produktów zakwalifikowanych do kategorii dostępności refundacyjnej wskazanej w art. 6 ust. 1 pkt 1 ustawy refundacyjnej, właściwe jest jej pominięcie z dyspozycji normy proponowanego art. 9 ust. 2 ustawy refundacyjnej. Powyżej wskazana kategoria dostępności refundacyjnej będzie podlegała obecnie obowiązującemu art. 9 ust. 1 ustawy refundacyjnej. Doprecyzowanie to pozwala rozwiązać problemy, jakie pojawiały się na gruncie obecnego brzmienia przepisu.

Celem zmiany polegającej na dodaniu ust. 2a (art. 1 pkt 8 lit. b projektu) jest doprecyzowanie przepisów ustawy refundacyjnej, aby ten sam produkt, który jest objęty refundacją i ma ustaloną kategorię dostępności refundacyjnej, o których mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2 ustawy refundacyjnej, był nabywany przez podmioty publiczne po ustalonej w decyzji refundacyjnej cenie, również kiedy jest nabywany w ramach realizowania programów polityki zdrowotnej.

Zmiana w ust. 3 (art. 1 pkt 8 lit. c projektu) ma charakter porządkujący, polegający na dodaniu do przepisu wyrobów medycznych, których w dotychczasowym brzmieniu ustawy refundacyjnej brakuje. Ponadto następuje zamiana terminu „urzędowa cena zbytu” na „cenę zbytu netto”, zgodnie z ideą przewodnią projektu, aby odnosić się w ustawie refundacyjnej, w tych miejscach, gdzie jest to możliwe i wskazane, do terminu „cenny zbytu netto” produktu.

W art. 10 ust. 2 ustawy refundacyjnej zaproponowano (art. 1 pkt 9 lit. a projektu) doprecyzowanie brzmienia jej regulacji. Zaproponowano również uchylenie pkt 2 w tym samym ustępie (art. 1 pkt 9 lit. b projektu) w celu poszerzenia możliwości ministra właściwego do spraw zdrowia odnośnie do obejmowania refundacją leków, które są stosowane pomocniczo w procesie leczenia.

Zmiany w art. 11 ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 10 projektu) mają charakter doprecyzowujący obowiązujące przepisy, m.in. przez wyraźne dodanie w ust. 1 podstawy prawnej do wydania decyzji administracyjnej o odmowie objęcia refundacją.

Zmiana art. 11 ust. 2 pkt 3 ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 10 lit. b tiret drugie projektu) ma na celu wyłączenie treści programu lekowego jako załącznika do decyzji i umożliwienie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia zmiany treści programu bez potrzeby uzyskiwania zgód wnioskodawców. Umożliwi to szybkie zmiany treści programów i dostosowanie ich do potrzeb zarówno świadczeniobiorców, jak i wynikających z postępu i rozwoju opcji terapeutycznych oraz metod diagnostycznych. Proponowane dodanie w art. 11 ust. 2 pkt 9 ustawy refundacyjnej ma na celu uzupełnienie elementów decyzji o „zobowiązanie do dostarczenia wielkości dostaw w ujęciu rocznym, z uwzględnieniem podziału na poszczególne miesiące, jeżeli dotyczy, na podstawie wzoru, o którym mowa w art. 25 pkt 4, na dzień wydawania decyzji.”, którą wnioskodawca i tak składa na podstawie art. 25 pkt 4 ustawy refundacyjnej. Deklaracje te zaś mają istotne znaczenie w kontekście zabezpieczenia pacjentów w leki obejmowane decyzją refundacyjną – podmiot zobowiązuje się dostarczyć co najmniej taką ilość leku, jak ta deklarowana we wniosku. Deklaracje te mają również znaczenie w kontekście braku wywiązania się z tego obowiązku i ewentualnych sankcji w postaci kar pieniężnych za brak jego realizacji. Celem realizacji zasady pewności prawa jest pożądane określenie tego obowiązku wprost w decyzji administracyjnej. Podkreślić przy tym należy, że z obowiązku tego zostały wyłączone leki uzyskiwane w technologii CART-T, czyli kwalifikowane jako produkty lecznicze terapii zaawansowanej, tj. wyjątki szpitalne. Powstają one bowiem jako leki zindywidualizowane po pobraniu komórek od pacjenta i ich przetworzeniu. Dodatkowo wskazuje się, że deklaracje będą ponownie przeliczane, uwzględniając sytuację na dzień wydania decyzji, aby nie stanowiły nadmiernego obciążenia w przypadku wydania równocześnie kilku decyzji administracyjnych o objęciu refundacją dla produktu zawierającego tę samą substancję czynną w identycznym wskazaniu.

W nowelizowanym art. 11 ust. 3 ustawy refundacyjnej zaproponowano dodanie pkt 3, w którym wydłużono okres obowiązywania decyzji refundacyjnych do 3 albo 5 lat – dla leków spełniających kryteria, o których mowa w art. 13a ust. 2 pkt 1 lit. b ustawy refundacyjnej, czyli produkowanych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Są to regulacje związane z wprowadzeniem BLP. Dodany art. 11 ust. 3a ustawy refundacyjnej ma charakter doprecyzowujący i wyrównujący obowiązki dla wszystkich firm farmaceutycznych. W obowiązującym stanie prawnym jedynie te firmy były zobowiązane do obniżenia ceny, którym kończył się okres wyłączności rynkowej. Tymczasem nie wszystkie podmioty korzystały z

takiej ochrony prawnej, mając w zamian np. ochronę patentową. Wygaśnięcie tej ochrony nie wiąże się obecnie z koniecznością obniżenia ceny, mimo że charakter tej ochrony jest bardzo zbliżony do ochrony wynikającej z wyłączności rynkowej – w obydwu przypadkach konkurencja w czasie trwania tych praw nie może oferować swoich produktów będących odpowiednikami leków oryginalnych na tych rynkach, przez co Fundusz ponosi wyższe koszty refundacji (brak jest konkurencji, która wymuszałaby obniżanie cen). Tym samym zasadne jest wyrównanie tych obowiązków i zgodnie z przedstawioną propozycją każdy podmiot, któremu kończy się okres wyłączności rynkowej lub patent, będzie obowiązany do obniżenia ceny w kolejnej decyzji refundacyjnej. Uchylenie pkt 8 w art. 11 ust. 2 ustawy refundacyjnej jest związane z proponowaną zmianą w ustawie refundacyjnej dotyczącą uelastycznienia możliwości zmian decyzji administracyjnych o objęciu refundacją, a co za tym idzie kształtowania grup limitowych przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

W nowelizowanym art. 11 ustawy refundacyjnej dodano ust. 5a, w którym określono, że w przypadku zawarcia instrumentu dzielenia ryzyka, o którym mowa w ust. 2 pkt 7 tego przepisu, może on być rozliczany w sposób określony w tym instrumencie, chociażby decyzja administracyjna zawierająca ten instrument wygasła lub była uchylona. Zmiana ta odnosi się do instrumentów dzielenia ryzyka, w których powinno dochodzić do ich rozliczania już po wygaśnięciu decyzji administracyjnej, której były elementem. Będzie to miało w szczególności zastosowanie do tzw. instrumentów dzielenia ryzyka opartych na efekcie klinicznym, gdzie rozliczenie kosztów podania leku możne nastąpić po 5 latach, a nawet po 10 latach od przyjęcia leku przez pacjenta (np. Fundusz miałby płacić za efekt leczenia, jeżeli pacjent nie ma progresji choroby przez 5 lat). Innym rozwiązaniem jest zobowiązanie firmy do zwrotu poniesionych przez płatnika kosztów leczenia, jeżeli efekty leczenia nie są skuteczne w jakimś okresie czasu. Biorąc pod uwagę fakt, że efekty leczenia mogą być mierzalne bardzo często dopiero po wygaśnięciu decyzji (2 lub 3 letniej), w praktyce oznacza to, że zawarcie obecnie takich porozumień jest niemożliwe lub znacznie utrudnione, bo instrument dzielenia ryzyka wygasa wraz z decyzją administracyjną o objęciu refundacją dla danego leku. Na rozliczenie takiego instrumentu dzielenia ryzyka nie będzie wpływała kontynuacyjna decyzja refundacyjna dla danego produktu, ponieważ obie decyzje będę rozliczane oddzielnie, ze względu na różne okresy czasowe, na które zostały wydane.

Zmiana w art. 11 ust. 7 ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 10 lit. i projektu) umożliwia zawieranie instrumentów dzielenia ryzyka w decyzjach ustalających cenę zbytu netto. Obecnie zawieranie instrumentów dzielenia ryzyka było jedynie możliwe w decyzjach o objęciu refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu. Jednym z celów przedmiotowego rozwiązania jest

ograniczenie wywozu leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, dla który będzie ustalona cena zbytu netto. Ponieważ cena zbytu netto będzie mogła być wyższa niż cena efektywna dla polskiego świadczeniodawcy ustalona w instrumencie dzielenia ryzyka, to podmiotom nie będzie się opłacało kupować takiego produktu w Rzeczypospolitej Polskiej, aby później odsprzedać go zagranicą.

Dodanie w art. 11 ustawy refundacyjnej ust. 12 (art. 1 pkt 10 lit. l projektu) ma na uwadze potrzebę zapewnienia rzetelnej i należytej realizacji ustawowych zadań Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, zwanej dalej „Agencją", w obszarze oceny technologii medycznych w zakresie opracowywania i weryfikacji analiz oceny technologii medycznych oraz przygotowywania rekomendacji Prezesa Agencji, zasadne jest zapewnienie Agencji dostępu do niezbędnych w tym celu informacji o funkcjonujących instrumentach dzielenia ryzyka (RSS). Wskazania dla leku wnioskowanego i jego właściwych komparatorów mogą różnić się literalnym brzmieniem, mogą też występować różnice w treści odnośnych programów lekowych dla leku wnioskowanego i technologii opcjonalnych, co nie zmienia faktu, że technologie te pozostają dla siebie alternatywą. W związku z powyższym należy udostępnić jak najszerszą dokumentację Prezesowi Agencji. Uwzględniając również możliwość udostępnienia decyzji ustalających cenę zbytu netto zawierających RSS.

Do instrumentów dzielenia ryzyka odnosi się zarówno analiza weryfikacyjna, jak również rekomendacja Prezesa Agencji, przygotowywane na podstawie art. 35 ustawy refundacyjnej. Obecnie oba te dokumenty są oparte na przedstawionych przez wnioskodawcę analizach, takich jak analiza ekonomiczna czy analiza wpływu na budżet. W analizach tych są porównywane koszty stosowania nowych wnioskowanych produktów leczniczych względem leków aktualnie objętych refundacją. Bez znajomości rzeczywistych kosztów technologii opcjonalnych, mając wiedzę jedynie o cenach z obwieszczenia lub analizując dane publikowane przez Fundusz, porównania wykonywane w Agencji nie odzwierciedlają różnic między technologiami medycznymi. Takie postępowanie bowiem w wielu przypadkach nie daje możliwości określenia ustalonego dla technologii opcjonalnej instrumentu dzielenia ryzyka i w konsekwencji kosztów, jakie dana technologia lekowa generuje dla publicznego płatnika. Tym samym przy braku wyżej wymienionych informacji, prezentowane w dokumentach Agencji analizy ekonomiczne i analizy wpływu na budżet płatnika mogą przedstawiać wyniki korzystniejsze dla ocenianych technologii niż przy uwzględnieniu w obliczeniach rzeczywistych kosztów technologii opcjonalnych. Ewentualne zawyżenie kosztów technologii opcjonalnych, wynikające z wykorzystania w kalkulacjach danych ogólnodostępnych, może skutkować korzystniejszym stosunkiem kosztów do efektów (ICUR) w analizie ekonomicznej,

jak również mniejszymi inkrementalnymi wydatkami płatnika publicznego w analizie wpływu na budżet z tytułu objęcia refundacją ocenianej technologii medycznej. Wyniki obu wspomnianych analiz stanowią kryteria refundacyjne, które minister właściwy do spraw zdrowia bierze pod uwagę, wydając decyzje refundacyjne, tym samym wiarygodność i precyzja wyników analiz jest kluczowa dla podjęcia racjonalnej decyzji.

Znajomość instrumentów dzielenia ryzyka dla technologii opcjonalnych pozwoli Agencji dokonywać należytej oceny RSS, umożliwiając przygotowywanie wartościowych dla ministra właściwego do spraw zdrowia rekomendacji, zawierających rzetelne i kompleksowe określenie warunków objęcia refundacją w powyższym zakresie. Dodatkowo wskazuje się, że kopię decyzji zawierających instrument dzielenia ryzyka oraz innych decyzji dotyczących tego instrumentu minister właściwy do spraw zdrowia doręcza Prezesowi Funduszu, który jako płatnik jest odpowiedzialny za ich rozliczenie.

Zmiana w art. 12 ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 11 lit. b projektu) polegająca na dodaniu pkt 14 jest konsekwencją wprowadzenia do decyzji zobowiązania do dostarczenia wielkości dostaw w ujęciu rocznym, z uwzględnieniem podziału na poszczególne miesiące, jeżeli dotyczy.

Proponowana zmiana art. 13 ust. 2 ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 12 lit. a projektu) jest zmianą o charakterze legislacyjnym i polega na odesłaniu do dodanego art. 11 ust. 3a. Natomiast proponowane dodanie w art. 13 ust. 2a i 2b (art. 1 pkt 12 lit. b projektu) ma na celu doprecyzowanie i uelastycznienie obowiązku uregulowanego w art. 13 ust. 2 ustawy refundacyjnej, aby w pierwszej decyzji administracyjnej wydanej po zaistnieniu okoliczności, o których mowa w art. 11 ust. 3a, cena zbytu netto nie mogła być wyższa niż 75% urzędowej ceny zbytu określonej w poprzedniej decyzji administracyjnej o objęciu refundacją. Dzięki przedmiotowej zmianie wnioskodawca dalej będzie musiał obniżyć o 25% cenę, jednak w przypadku gdy w ostatniej decyzji administracyjnej o objęciu refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego wydanej przed upływem okresu, o którym mowa w art. 11 ust. 3a, był zawarty instrument dzielenia ryzyka obniżający cenę zbytu netto (cena efektywna), mechanizm, o którym mowa w ust. 2, stosuje się w odniesieniu do:

1) instrumentu dzielenia ryzyka, o którym mowa w art. 11 ust. 5, obniżającego cenę efektywną na poziomie nie wyższym niż 75% ceny efektywnej określonej w ostatniej decyzji administracyjnej o objęciu refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego albo

2) ceny zbytu netto oraz ceny efektywnej określonej w taki sposób, aby suma obniżek takich cen wynosiła łącznie co najmniej 25 punktów procentowych względem takich cen określonych w ostatniej decyzji administracyjnej o objęciu refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego.

Natomiast w sytuacji, gdy w ostatniej decyzji administracyjnej o objęciu refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego wydanej przed upływem okresu, o którym mowa w art. 11 ust. 3a, nie był zawarty instrument dzielenia ryzyka, spełnienie warunku, o którym mowa w ust. 2, może być również zrealizowane poprzez obniżenie ceny do poziomu 75% ceny zbytu netto określonej w ostatniej decyzji administracyjnej w instrumencie dzielenia ryzyka.

Proponowana zmiana art. 13 ust. 6 ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 12 lit. c projektu) ma na celu doprecyzowanie tego przepisu. Zaproponowane brzmienie art. 13 ust. 6 wprowadza porządek terminologiczny w obrębie ustawy refundacyjnej. Obecnie leki zawierające identyczną substancję czynną, które jednak nie były odpowiednikiem dla nowego leku, mogły stanowić kryterium urzędowej ceny zbytu, poniżej którego należało ustalić urzędową cenę zbytu. W dodawanym do tego przepisu ust. 6aa (art. 1 pkt 12 lit. d projektu) doprecyzowano, że przy ustalaniu ceny zbytu netto, zgodnie z tym przepisem, bierze się pod uwagę dotychczasowy instrument dzielenia ryzyka, jeżeli został ustalony. Skutkiem powyższego warunki w instrumencie dzielenia ryzyka (RSS) w decyzji kontynuacyjnej nie mogą być gorsze niż w decyzji kontynuowanej.

Powyższa zmian ma służyć w szczególności pacjentom, aby nie dopłacali oni nadmiernie w stosunku do produktów znajdujących się w limicie finasowania lub poniżej limitu finansowania. Ponadto przedmiotowy przepis ma na celu, aby budżet państwa dopłacał mniej za produkty z listy 75+, które plasują się w grupach limitowych powyżej limitu, bez wpływu na wysokość refundacji wypłacanej przez Fundusz. Natomiast nie przewidziano jednocześnie mechanizmu uchylającego decyzje refundacyjne dla produktów, które nie spełniają tych wymagań. Decyzje te będą obowiązywały do daty ich ważności zgodnie z okresem, na jaki zostały wydane. Natomiast w przypadku chęci kontynuowania refundacji produkty te będą musiały spełniać powyższe wymagania, z wyjątkiem leków produkowanych w Rzeczypospolitej Polskiej, co uregulowano w przepisach dotyczących BLP.

Nową instytucją wprowadzaną do ustawy refundacyjnej jest mechanizm, który pozwala zwiększyć znaczenie wpływu działalności inwestycyjnej wnioskodawcy w zakresie związanym z ochroną zdrowia na terytorium Rzeczpospolitej Polskiej, zwłaszcza uwzględniający aspekt

produkcji leków na tym terytorium albo wykorzystania do produkcji takich leków substancji czynnej wyprodukowanej na tym terytorium (dodany do ustawy refundacyjnej art. 13a – art. 1 pkt 13 projektu). Powyższy mechanizm wpisuje się w konieczność zwiększenia bezpieczeństwa lekowego kraju przez zwiększenie dostępności świadczeniobiorców w rozumieniu przepisów art. 2 ust. 1 ustawy o świadczeniach do leków. Dane dotyczące produkcji krajowej leków konsumowanych w Rzeczypospolitej Polskiej nie są optymistyczne. Z dostępnych analiz wynika, że zaledwie 40% leków sprzedawanych na rynku polskim jest produkowanych w kraju. Jeszcze gorzej wygląda sytuacja z produkcją substancji czynnej mimo, że w latach 80. i 90. ubiegłego wieku Rzeczypospolita Polska była potentatem światowym w jej produkcji. Dziś zaledwie kilka zakładów jest w stanie produkować substancję czynną, która mogłaby być wykorzystywana w produkcji leków oferowanych na polskim rynku. Konieczność poprawy BLP jest również celem projektu dotyczącego rozwoju potencjału leków i wyrobów medycznych realizowanego w ramach Krajowego Planu Odbudowy i Zwiększania Odporności, zwanego dalej „KPO", który jest częścią Europejskiego Instrumentu Odbudowy i Odporności (ang. *Recovery and Resilience Facility* – RRF). Realizacja KPO służy wdrażaniu zharmonizowanego pakietu reform i inwestycji w celu promowania spójności gospodarczej, społecznej i terytorialnej Unii Europejskiej przez zwiększenie odporności i zdolności dostosowawczych państw członkowskich, łagodzenie społecznych i gospodarczych skutków kryzysu oraz wspieranie transformacji ekologicznej i cyfrowej. Kryzys związany z pandemią koronawirusa pokazał wrażliwość łańcuchów dostaw w obszarze produktów farmaceutycznych, ze względu na wyraźne uzależnienie się Rzeczypospolitej Polskiej od przywozu kluczowych surowców z państw trzecich. Jak pokazały doświadczenia ostatniego roku, Rzeczpospolita Polska nie jest w stanie zapewnić sobie suwerenności lekowej, która polega na tym, że kraj posiada pełną zdolność do zaspokojenia popytu swoimi własnymi środkami. Duża część surowców i półproduktów potrzebnych do wytworzenia leków pochodzi z państw trzecich. Oparcie BLP o globalne łańcuchy dostaw jest niebezpieczne i może prowadzić do niedoborów leków stosowanych w schorzeniach populacyjnych. Jednym z powodów powstawania niedoborów jest brak dostępu do aktywnych substancji farmaceutycznych (API). Duża grupa leków produkowanych w Rzeczypospolitej Polskiej posiada tylko jedno źródło dostępu do API, które jest zlokalizowane w większości przypadków w Azji. Brak alternatyw budzi ryzyko, że producenci nie będą w stanie wyprodukować leków potrzebnych do zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów (np. w takich przypadkach, jak pandemia i zamykanie granic czy wstrzymywanie produkcji, ogranicza to dostęp do surowców). Wprowadzenie w projektowanej ustawie mechanizmu, który pozwala zwiększyć

znaczenie wpływu działalności inwestycyjnej wnioskodawcy w zakresie związanym z ochroną zdrowia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zwłaszcza uwzględniającym aspekt produkcji leków na tym terytorium albo wykorzystania do produkcji takich leków substancji czynnej wyprodukowanej na tym terytorium, stanowi zachętę do rozwoju produkcji substancji czynnych i leków w kraju. Działanie to realizuje również reformę wskazaną w projekcie dotyczącą rozwoju potencjału leków i wyrobów medycznych polegającą na wprowadzeniu zmian w prawodawstwie krajowym, w celu zwiększenia bezpieczeństwa dostaw i rozwiązania problemu niedoborów leków za pomocą konkretnych środków. Aby zapobiec tym niekorzystnym czynnikom, ze strony ministra właściwego do spraw zdrowia jest możliwe wprowadzenie w ramach procesu refundacyjnego dodatkowych korzyści dla przedsiębiorców, którzy zdecydują się na produkcję w Rzeczypospolitej Polskiej leków oferowanych na naszym rynku. Podkreślić przy tym należy, że przez pojęcie produkcji należy rozumieć pełny proces formulacji leku, a nie jedynie jego np. blistrowanie, przepakowanie czy zwolnienie serii. Im więcej etapów prowadzonych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej będzie obejmował proces produkcji leku (np. produkcja leku albo wykorzystanie do produkcji leku substancji czynnej produkowanej w Rzeczypospolitej Polskiej), tym o większą liczbę benefitów w zakresie refundacji strona będzie mogła wnioskować. W projekcie zaproponowano szereg mechanizmów, o które wnioskodawcy będą mogli się ubiegać. W przypadku gdy minister właściwy do spraw zdrowia uzna, że wnioskodawca spełnia kryteria produkcji leku w Rzeczypospolitej Polskiej, wydaje w tym przedmiocie postanowienie, w którym określa dodatkowe uprawnienia wynikające z faktu produkcji leków w Rzeczypospolitej Polskiej. W przypadku gdy w trakcie obowiązywania decyzji refundacyjnej uwzględniającej bonusy wnioskodawca przestał spełniać warunki uprawniające do jej wydania, minister właściwy do spraw zdrowia będzie miał prawo do jej uchylenia.

Prawo europejskie na zasadzie wyjątku dopuszcza wprowadzenie pewnych ograniczeń w swobodnym przepływie towarów. Dlatego wprowadzenie ograniczenia ilościowego, takiego jak zaprojektowane rozwiązanie, w prawie krajowym jest możliwe wtedy, gdy jest ono uzasadnione powodami związanymi z ochroną zdrowia publicznego, a regulacje te są proporcjonalne w stosunku do celu. Pozostałe kraje Unii Europejskiej stosują bez przeszkód podobne rozwiązania.

Zmiana w art. 14 ust. 1 i 2 ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 14 lit. a i b projektu) ma charakter techniczny i doprecyzowujący. Zgodnie z propozycją, wydając decyzję o objęciu refundacją, minister właściwy do spraw zdrowia dokonuje kwalifikacji do konkretnej odpłatności na dzień wydania decyzji. Dotychczasowe brzmienie przepisu nie zawierało tego

doprecyzowania. Z kolei zmiana ust. 2 polega na doprecyzowaniu, że kwalifikacji do odpowiedniej odpłatności dokonuje się przy założeniu stosowania jednej DDD dobowo. W przypadku braku DDD kwalifikacji dokonuje się w oparciu o koszt 30-dniowej terapii. Dotychczasowe brzmienie przepisu nastręczało w praktyce pewne wątpliwości interpretacyjne dotyczące tego, jak obliczyć koszt terapii, mając na uwadze, że terapie w chorobach przewlekłych trwają przez całe życie pacjenta.

Proponowana zmiana brzmienia art. 15 ust. 2 ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 15 lit. a projektu) dotyczy doprecyzowania kryteriów umożliwiających kwalifikację do grup limitowych osobno (oddzielnie) dla leków, a osobno dla środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych, które odpowiadają charakterystyce tych produktów. Ponadto w ustawie refundacyjnej przewidziana jest możliwość objęcia refundacją tylko jednego pierwszego odpowiednika. Dotychczasowe stosowanie ustawy refundacyjnej wykazało, że jednocześnie wpływają wnioski kilku leków spełniających definicje pierwszego odpowiednika i brak mechanizmu regulującego taki stan faktyczny powoduje uznaniowość w kwalifikacji „pierwszego odpowiednika". Dlatego zaproponowana regulacja ma na celu jednoznaczne wskazanie wytycznych odnośnie do ustalania cen i limitów w sytuacji, kiedy równocześnie o objęcie refundacją wystąpi kilku wnioskodawców w odniesieniu do kilku leków spełniających definicję pierwszego odpowiednika.

Zmiana w art. 15 w ust. 3 ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 15 lit. a projektu) ma na celu umożliwienie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia w trakcie obowiązywania decyzji refundacyjnych na łączenie lub zmiany grup limitowych. Dotychczasowa praktyka pokazała, że w tym zakresie brak przepisów znacznie utrudnia racjonalizację polityki refundacyjnej. Powyższa sytuacja wpływa negatywnie na wysokość dopłat ponoszonych przez pacjentów, a także możliwości przyjęcia do refundacji kolejnych produktów, co także negatywnie wpływa na sytuację pacjentów. Wnioskodawcy są obecnie zmuszeni do spełniania wygórowanych warunków progowych w związku z sytuacją, która utworzyła się od początku obowiązywania ustawy refundacyjnej w danej grupie limitowej, ponieważ minister właściwy do spraw zdrowia nie posiada obecnie narzędzi prawnych do uporządkowania sytuacji. Przy wydawaniu swoich opinii Prezes Agencji będzie mógł również wykorzystywać opinię Rady Przejrzystości, a dodatkowo skorzystać z innych źródeł, co może wpłynąć na zwiększenie liczby informacji, jakie minister właściwy do spraw zdrowia otrzyma przed podjęciem decyzji o ukształtowaniu grup limitowych. Proponowana zmiana odnosząca się do grup limitowych ma charakter proceduralny. Wobec powyższego nie ma potrzeby tworzenia przepisów przejściowych,

ponieważ nowo wprowadzone przepisy będą wywoływały skutki prawne od dnia wejścia w życie projektu.

Zmiany w art. 15 w ust. 4 i 5 ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 15 lit. c projektu) mają charakter techniczny i doprecyzowujący utrwaloną praktykę stosowania do grup limitowych, w których znajdują się wyroby medyczne lub środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, tych samych zasad, które są stosowane do leków.

Projekt wprowadza zmianę polegającą na tym, że podstawę limitu finansowania dla leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych stanowi cena hurtowa za jednostkę, która dopełnia 25% obrotu ilościowego, zrealizowanego w danej grupie limitowej w miesiącu poprzedzającym o 3 miesiące ogłoszenie obwieszczenia, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy refundacyjnej. Konstrukcja ustawy refundacyjnej jest taka, że Fundusz pokrywa cenę leków jedynie do wysokości limitów finansowania, a resztę pokrywa pacjent jako dopłatę do odpłatności wskazanej w art. 6 ust. 2 ustawy refundacyjnej. Proponowana zmiana wpływa zatem na zmniejszenie dopłat pacjentów do leków refundowanych. Wpływa też pozytywnie na konkurencję między wnioskodawcami w postępowaniu refundacyjnym. Odnośnie do samego poziomu 25% obrotu ilościowego, to wynika on z analizy przeprowadzonej przez ministra właściwego do spraw zdrowia celem obniżenia dopłat pacjentów i zrównoważenia ewentualnego wzrostu dopłat wynikających z podniesienia marży hurtowej i marży detalicznej, co zostało wskazane w ocenie skutków regulacji dołączonej do projektu.

W dodawanym ust. 7a do art. 15 ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 15 lit. d projektu) wprowadzono regulację przewidującą ustalanie podstawy limitu, kiedy w danej grupie limitowej występuje więcej niż jeden pierwszy odpowiednik w oparciu o produkt o najniższej cenie hurtowej za jedną DDD. Uregulowano również mechanizm w przypadku, kiedy DDD nie jest określona.

Dotychczasowe brzmienie art. 15 ust. 11 ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 15 lit. e projektu) zmodyfikowano wyłącznie dla potrzeb określania limitów w nowoutworzonej grupie limitowej (dodawany art. 15 ustawy refundacyjnej ust. 11a – art. 1 pkt 15 lit. f projektu). Rozwiązanie przyjęte dotychczas przez ustawodawcę okazało się niekorzystne dla Funduszu, bowiem wiele firm farmaceutycznych, manipulując danymi zawartymi w deklaracjach dostaw lub sztucznie rozbijając cząsteczkę na wiele prezentacji, uzyskiwało zawyżone sztuczne ceny podstaw limitu, z powodu których Fundusz ponosił realne straty. Mechanizm dotychczasowy należy uznać za niedoskonały i dlatego wymaga on korekty. Jednocześnie wydaje się, że dla nowotworzonej

grupy limitowej spełnia on swoją funkcję, gdyż brak jest innych danych, w oparciu o które można by wyznaczyć limity. W konsekwencji zaproponowano dodanie ust. 11a oraz modyfikacje dotychczasowego ust. 11, wprowadzającego nowy mechanizm wyznaczania limitu w kategorii refundacyjnej „chemioterapia i programy lekowe" w grupach limitowych już istniejących.

Obowiązującą ustawa refundacyjna daje możliwość wyznaczenia podstawy limitu na podstawie najczęściej stosowanej dobowo dawki leku (PDD) wyłącznie w przypadku, gdy DDD jest niższe niż PDD. W projekcie zaproponowano zmianę brzmienia art. 15 ust. 14 ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 15 lit. h projektu) przez usankcjonowanie wyznaczenia podstawy limitu na podstawie PDD w każdym przypadku, kiedy DDD jest różne od PDD. Wprowadzana regulacja jest szczególnie korzystna dla wyznaczania podstaw limitu w grupie środków spożywczych i wyrobów oraz nowoczesnych i unikatowych postaci leków.

Projekt zawiera zmiany dotyczące ustalania treści programów lekowych. Obecnie opis programu lekowego stanowi załącznik do decyzji administracyjnej o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu. W projekcie zaproponowano, aby w decyzji były zawarte jedynie elementy bezpośrednio związane z lekiem lub środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, dla którego została wydana decyzja. Opis programu lekowego będzie tworzony przez ministra właściwego do spraw zdrowia po zasięgnięciu opinii konsultanta krajowego lub wojewódzkiego z odpowiedniej dziedziny medycyny, Prezesa Agencji, a w uzasadnionych przypadkach medycznego towarzystwa naukowego z danej dziedziny medycyny, a następnie zostanie on przedstawiony wnioskodawcy do zaopiniowania i będzie on załączony do obwieszczenia zgodnie z art. 37 ust. 3 ustawy refundacyjnej, tak jak jest to czynione w chwili obecnej na podstawie tego przepisu. Dzięki temu wprowadzenie do programów lekowych ewentualnych zmian podyktowanych, co do zasady, kwestiami medycznymi będzie łatwiejsze. Obecnie jakakolwiek zmiana w treści programu lekowego, choćby przecinek, wymaga zgody wszystkich wnioskodawców (posiadaczy decyzji), których leki albo środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego są stosowane w ramach danego programu. Nierzadko prowadzi to do blokowania konkurencji celem monopolizacji danego programu lekowego.

Ponadto dodanie art. 16a i art. 16b do ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 16 projektu) ma na celu usankcjonowanie zespołów koordynacyjnych, które biorą udział w kwalifikacji pacjentów oraz ocenie zasadności terapii w wybranych programach lekowych. Od dłuższego czasu środowisko prawnicze zwracało uwagę na brak ich właściwego umocowania prawnego w

systemie. Stanowisko w tej kwestii zajął również Trybunał Konstytucyjny, zwracając uwagę na brak umocowania funkcjonowania zespołów w przepisach powszechnie obowiązującego prawa. Teraz ta nieścisłość została naprawiona, a zespoły koordynacyjne wraz z opisem ich działania zostały uregulowane przepisami ustawy. Powołanie zespołu koordynacyjnego następuje w sytuacji, gdy w opisie programu lekowego przewidziano jego powołanie, które oparte jest na współdziałaniu Prezesa Funduszu wraz z ministrem właściwym do spraw zdrowia. W projekcie przedstawiono zarówno zasady powołania zespołów, jak i ich zadania, wymogi dla kandydatów na członków zespołu, tryb ich powołania i odwołania oraz tryb działania tych zespołów. Uregulowano również kwestię, kto może dodatkowo brać udział w posiedzeniach zespołu, oraz wprowadzono regulacje techniczne dotyczące np. obsługi administracyjnej zespołów. Należy stwierdzić, że postępowania refundacyjne toczą się przed organem od momentu złożenia wniosku o refundację do wydania ostatecznej decyzji w sprawie. Praca zespołów koordynacyjnych nie jest częścią postępowania refundacyjnego, a jedynie czynnością techniczną polegającą na zakwalifikowaniu pacjenta do leczenia w danym programie dopiero po tym, jak dany lek zostanie objęty refundacją.

W dodawanym art. 16b ustawy refundacyjnej uregulowano problematykę funkcjonowania zespołów koordynujących, które obecnie działają w oparciu o zarządzenie Prezesa Funduszu. Uregulowano zadania, skład, sposób powołania oraz tryb obradowania zespołów koordynujących.

W art. 18 ust. 1 ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 17 lit. a projektu) zaproponowano uchylenie pkt 2, a w ust. 2 pkt 1 i 3 (art. 1 pkt 17 lit. b projektu). Proponowane uchylenie w art. 18 ust. 1 pkt 2 ustawy refundacyjnej jest związane z praktyką wytworzoną na przestrzeni lat obowiązywania ustawy refundacyjnej, która doprowadziła do tego, że Komisja Ekonomiczna obecnie nie prowadzi negocjacji w zakresie poziomu odpłatności, ta zmiana ma charakter porządkujący. Dodatkowo należy wskazać, że materia dotycząca kwalifikacji do danego poziomu odpłatności jest uregulowana szczegółowo w art. 6 ustawy refundacyjnej. Analogicznie uchylenie pkt 1 i 3 w ust. 2 ustawy refundacyjnej ma charakter porządkujący. Komisja Ekonomiczna nie ma bowiem ani żadnych narzędzi do realizacji powyższych postulatów, ani żadnego wpływu na kształtowanie budżetu na refundację. Powyższe zadania realizuje w całości Fundusz.

Proponowane dodanie art. 18a ust. 1 do ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 18 projektu) wprowadza zakaz modyfikacji wniosku po wydaniu przez Komisję Ekonomiczną uchwały, którego celem jest doprowadzenie do negocjacji przede wszystkim przed Komisją Ekonomiczną. Wprowadzenie tego mechanizmu ma na celu przywrócenie równowagi każdemu

z podmiotów w tym procesie oraz przywrócenie należytej pozycji Komisji Ekonomicznej. Praktyka, która wytworzyła się w ostatnim czasie, uwypukliła negatywne dla Funduszu postępowanie wnioskodawców, którzy niejednokrotnie traktowali etap negocjacji jako „zło konieczne" w procesie refundacji, a prawdziwe negocjacje rozpoczynali dopiero w ostatniej fazie procesu tuż przed wydaniem decyzji administracyjnej przed ministrem właściwym do spraw zdrowia. Tak ukształtowana praktyka przeczy celom ustawy refundacyjnej oraz celom, dla jakich powołano Komisję Ekonomiczną, i deprecjonuje system refundacyjny. Rolą ministra właściwego do spraw zdrowia nie jest prowadzenie permanentnych negocjacji z wnioskodawcami, ale podjęcie decyzji zarówno w oparciu o opinię Prezesa Agencji, jak i w wyniku przeprowadzonych negocjacji z Komisją Ekonomiczną na podstawie całego materiału w sprawach o objęcie refundacją. Modyfikowanie wniosku przez wnioskodawcę na końcowym etapie postępowania o objęciu refundacją powoduje, że dotychczasowe analizy i opinie ciał doradczych w tym procesie są nieadekwatne, gdyż referują do zmienionych warunków, a wprowadzane rozwiązania mają na celu przywrócenie tych zasad. Dodatkowo doprecyzowano wyłączności przypisanego zadania Komisji Ekonomicznej, tj. prowadzenia negocjacji w zakresie, o którym mowa w art. 18 ust. 1. Negocjacje te stanowią prerogatywę Komisji Ekonomicznej – jedynie w drodze wyjątku minister właściwy do spraw zdrowia może w uzasadnionych przypadkach przeprowadzić samodzielnie dodatkową turę negocjacji z wnioskodawcą. Ustalona cena podczas negocjacji przed Komisją Ekonomiczną jest ceną ostateczną w toku prowadzonego postępowania, z zastrzeżeniem możliwości przeprowadzenia negocjacji z woli ministra właściwego do spraw zdrowia, które powinny być stosowane w wyjątkowych sytuacjach, a nie w sposób powszechny. Dodatkowe negocjacje minister właściwy do spraw zdrowia będzie prowadził w zakresie, o którym mowa w art. 18 ust. 1 ustawy refundacyjnej, biorąc pod uwagę kryteria, o których mowa w art. 19 ust. 2.

W art. 19 ust. 1 ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 19 projektu) zaproponowano zmiany w zakresie prowadzenia negocjacji przez Komisję Ekonomiczną polegające na tym, aby zespół negocjacyjny składał z 3 członków zamiast 5. Zgodnie z dodaną regulacją Przewodniczący Komisji Ekonomicznej może wyznaczyć skład komisji w większej liczbie członków. Pozwoli to na elastyczniejsze zarządzanie negocjacjami oraz pozwoli w sprawach ważnych na uczestnictwo więcej niż 3 członków Komisji Ekonomicznej. W sytuacjach znacznego spiętrzenia zadań pozwoli również na prowadzenie negocjacji kilku zespołom w tym samym czasie. Sytuacja zwiększonego negocjowania powtarza się cyklicznie co 3 lata, z uwagi na przypadający wówczas okres odnowienia decyzji refundacyjnych, które pojawiły się w pierwszym obwieszczeniu refundacyjnym w 2012 r. Przypomnieć należy, że, co do zasady, co

3 lata w krótkim okresie Komisja Ekonomiczna ma do przenegocjowania tylko na jedno obwieszczenie ponad 2 tys. wniosków, tylko w zakresie decyzji odnowieniowych. Niezależnie od nich wpływają nowe wnioski o objęcie refundacją, wnioski o skrócenie okresu obowiązywania decyzji, o której mowa w art. 11 ust. 1 albo ust. 6, czy podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego objętego refundacją. Jednocześnie wprowadzono również zasadę o ograniczeniu reprezentacji wnioskodawcy podczas negocjacji do 3 osób, co ma na celu usprawnienie prowadzenia tego procesu. Zmiana w ust. 1 wynika z wprowadzenia regulacji o nieprzekazywaniu do Komisji Ekonomicznej wniosków o obniżenie ceny zbytu netto.

Proponowana zmiana brzmienia art. 20 ust. 1 pkt 2 ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 20 lit. a projektu) ma na celu sprecyzowanie katalogu świadczeń (usługi prawne, marketingowe lub doradcze) ograniczających możliwości pełnienia funkcji członka Komisji Ekonomicznej. Proponowane dodanie w art. 20 ust. 5 pkt 1a i 2a (art. 1 pkt 20 lit. c projektu) ustawy refundacyjnej dotyczy uzupełnienia deklaracji o braku konfliktu interesów o numer PESEL osoby składającej oświadczenie oraz osób pozostających we wspólnym pożyciu, o których mowa w pkt 2.

Zmiana zaproponowana w art. 22 ust. 2 ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 21 projektu) ma na celu zamianę dotychczasowej kwoty wynagrodzenia członków Komisji Ekonomicznej, polegającą na zastosowaniu algorytmu uwzględniającego zmienne wynagrodzeń w gospodarce krajowej brutto. Przyjęte wskaźniki do tego wyliczenia są adekwatne do wysokości wynagrodzenia dla członków Komisji Ekonomicznej przyjętego w 2012 r., ponieważ kwota 10 500 zł stanowiła wówczas 3-krotność średniego wynagrodzenia w gospodarce krajowej, które wynosiło w tym roku 3521,67 zł.

Zaproponowana zmiana w art. 24 ust. 1 ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 22 lit. b projektu) ma charakter doprecyzowujący i polega na dodaniu ust. 1a, który ma na celu wprowadzenie regulacji dotyczącej procedowania wniosków o podwyższenie ceny zbytu netto produktów leczniczych złożonych przed wygaśnięciem okresu wyłączności rynkowej lub ochrony patentowej. Ma to na celu ograniczenie możliwości obchodzenia obecnie obowiązujących przepisów prawa. Oprócz obowiązku podania danych dotyczących okresu ochrony patentowej, jak i wyłączności rynkowej, z powodu wielu błędów po stronie wnioskodawcy zdecydowano o wprowadzeniu obowiązku dostarczenia również dokumentów, na podstawie których taka informacja jest ujawniana. Należy przypomnieć, że upływ tych okresów według projektowanych przepisów ma niebagatelne znaczenia dla procesów refundacyjnych czy

poziomów cen. W proponowanym ust. 2a (art. 1 pkt 22 lit. d projektu) zaproponowano wprowadzenie obowiązku aktualizowania danych przekazanych przez wnioskodawcę we wniosku przez cały czas trwania postępowania administracyjnego, tj. do chwili wydania decyzji.

Proponowana zmiana brzmienia art. 24 ust. 4 ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 22 lit. e projektu) ma na celu uproszczenie składanych wniosków przez wnioskodawców przez umożliwienie złożenia analiz, o których mowa w art. 25 pkt 14 lit. c oraz art. 26 pkt 1 lit. h lub pkt 2 lit. h oraz i, jako wspólnych załączników do składanych wniosków. Dodanie ust. 6aa (art. 1 pkt 22 lit. f projektu) wprowadza rygor odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń za dane podane we wniosku o refundację. Powyższy rygor zgodnie z ust. 6ab nie dotyczy analizy klinicznej, analizy ekonomicznej z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych oraz świadczeniobiorcy oraz analizy wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych. Dodanie ust. 6e (art. 1 pkt 22 lit. g projektu) ma zaś na celu uregulowanie kwestii doręczeń decyzji i innych orzeczeń wydanych w toku postępowania o objęciu refundacją. Mając na uwadze, że postępowania te są prowadzone w Systemie Obsługi List Refundacyjnych (SOLR), wszelkie orzeczenia uznaje się za doręczone z chwilą podpisania ich i wprowadzenia do systemu teleinformatycznego.

Proponowana zmiana brzmienia art. 25 w pkt 3 (art. 1 pkt 24 lit. a projektu) polega na umożliwieniu przy składaniu wniosku o refundację produktu leczniczego w terapii zaawansowanej złożenia zobowiązania do zapewnienia gotowości technologicznej do jego wytworzenia na dzień składania wniosku. Proponowana zmiana w art. 25 pkt 4 (art. 1 pkt 24 lit. a projektu) ma na celu dostosowanie deklarowania ilości wielkości dostaw do rzeczywistego zapotrzebowania na podstawie danych publikowanych przez Fundusz. Zmiana ta jest konieczna dla zapewnienia dostaw leków na poziomie zapewniającym zabezpieczenie pacjentów. W obecnym stanie prawnym, z uwagi na brak takiego przepisu, dochodzi do sytuacji czasowych braków dostępności produktów leczniczych przy jednoczesnej odpowiedzi udzielanej przez podmioty odpowiedzialne, że nie dostarczą więcej brakujących leków, ponieważ wypełniły one swoje zobowiązanie do zapewnienia ciągłości dostaw, w której określono roczną wielkość dostaw. Natomiast wielkość ta była zadeklarowana na poziomie oderwanym od rzeczywistego zapotrzebowania polskich pacjentów.

Zaproponowane dodanie art. 25 pkt 5a (art. 1 pkt 24 lit. b projektu) wynika z wejścia w życie przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5

kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1, z późn. zm.) oraz rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 176, z późn. zm.) i dostosowania wymogów formalnych składanych wniosków o objęcie refundacją do obecnie obowiązujących przepisów.

Dodanie w art. 25 pkt 8a ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 24 lit. c projektu) dotyczy zobowiązania wnioskodawcy do podania aktualnej stawki podatku od towarów i usług dla wnioskowanego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego określonego w składanym wniosku.

Proponowana zmiana w art. 25c ust. 1 ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 25 lit. a projektu) ma charakter doprecyzowujący i techniczny – polega na dookreśleniu, że treść tego przepisu odnosi się do wniosków kontynuacyjnych, czyli wniosków złożonych dla produktów znajdujących się już w obwieszczeniu refundacyjnym w danym wskazaniu. Ma to na celu jasne wskazanie, że dla wniosków takich przewidziano nieco odrębny tryb postępowania niż dla wniosków o objęcie refundacyją produktów, które nigdy wcześniej nie były refundowane. Proponowane dodanie w art. 25c ust. 3 (art. 1 pkt 25 lit. b projektu) ma na celu doprecyzowanie rozpatrywania wniosków kontynuacyjnych. Wniosek kontynuacyjny dotyczy produktu leczniczego znajdującego się w wykazie i dotyczy ustanowienia granicznego terminu jego rozpoznania oraz konsekwencji wygaśnięcia dotychczasowej decyzji refundacyjnej.

Proponowana zmiana w art. 26 ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 26 projektu) ma na celu wykazanie przez wnioskodawcę przyczyn, dla których zwraca się z wnioskiem o podwyższenie ceny swoich produktów.

Zmiana proponowana w art. 28 ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 27 projektu) ma charakter doprecyzowujący, który polega na uwzględnieniu w wyliczeniu również wyrobów medycznych. Uchylenie zaś w pkt 7 lit. b jest konsekwencją uchylenia przepisów dotyczących analizy racjonalizacyjnej.

W art. 30 ustawy refundacyjnej zaproponowano dodanie ust. 3 (art. 1 pkt 28 projektu), którego celem jest, aby lek zawierający substancję czynną, która była kiedyś refundowana w danym wskazaniu, ale już nie jest, nie musiał ponownie przechodzić pełnego procesu refundacyjnego przewidzianego dla tzw. ścieżki agencyjnej (obowiązek sporządzenia przez

Agencję opinii). Warunkiem skorzystania z tej preferencji jest, aby lek, który kiedyś był refundowany w tym wskazaniu, miał pozytywną rekomendację Prezesa Agencji. Zdarzają się bowiem sytuacje, że z powodów biznesowych firma farmaceutyczna wycofuje lek z rynku, w tym z procesu refundacji. Na skutek sprzedaży tego leku innej firmie albo na skutek wygaśnięcia praw ochrony patentowej do refundacji mogłyby wejść odpowiedniki tego leku. Jeżeli lek miał pozytywną opinię Prezesa Agencji, a pacjenci odnosiliby z niego korzyść w procesie farmakoterapii, nie ma powodu, aby firma np. generyczna ponownie musiała przechodzić pełny etap procesu refundacyjnego, skoro już raz lek z taką substancją czynną był oceniany. Bardzo często firma dla formy generycznej nie jest w stanie takiego wniosku złożyć, bo nie posiada dokumentacji z badań klinicznych, a w konsekwencji nie jest w stanie dostarczyć analizy weryfikacyjnej. Wówczas lek taki nie trafi do refundacji ze szkodą dla pacjenta. Proponowane rozwiązanie konwaliduje ten problem.

W proponowanym nowotworzonym art. 30a (art. 1 pkt 29 projektu) wprowadza się regulację w zakresie objęcia refundacją technologii lekowych o ugruntowanej skuteczności, opracowanej często kilkadziesiąt lat temu. Technologie te, co do zasady, są tanie. Niejednokrotnie zostały opracowane i wprowadzone do obrotu w czasach, gdy HTA nie istniało. Wiele podmiotów odpowiedzialnych jest zainteresowanych objęciem refundacji leków, ale nie są w stanie ani sporządzić analizy weryfikacyjnej, ani zebrać wymaganych do tej analizy dowodów. W związku z powyższym dla leku, dla którego wyłączność rynkowa upłynęła przed złożeniem wniosku, w tym także dla leku o kategorii dostępności OTC, który wymaga stosowania dłużej niż 30 dni w określonym stanie klinicznym i jest rekomendowany w wytycznych postępowania klinicznego, w przypadku gdy wnioskodawca nie złożył dotychczas wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu dla danego leku w danym wskazaniu, może zostać wydana decyzja o objęciu refundacją i ustalenia urzędowej ceny zbytu. Przewidziano ścieżkę podobną do znanej już w ustawie refundacyjną, która dotyczy technologii lekowych o wartości klinicznej. Z tą różnicą, że minister właściwy do spraw zdrowia w tym przypadku zleca Prezesowi Agencji przygotowanie wykazu leków, o których mowa w ust. 1. Natomiast Prezes Agencji przygotowuje przedmiotowy wykaz, uwzględniając wiedzę z zakresu oceny technologii medycznych, w szczególności oczekiwane efekty zdrowotne, biorąc pod uwagę siłę interwencji, jakość danych naukowych, niezaspokojoną potrzebę zdrowotną, wielkość populacji docelowej oraz priorytety zdrowotne i wpływ na system ochrony zdrowia, w tym wpływ na budżet płatnika.

Przedmiotowy wykaz ma być przygotowany i przekazany ministrowi właściwemu do spraw zdrowia w terminie 60 dni od daty otrzymania zlecenia. Następnie minister właściwy do

spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Rady Przejrzystości, konsultantów krajowych z danej dziedziny medycyny oraz Rzecznika Praw Pacjenta, publikuje na swojej stronie internetowej oraz w Biuletynie Informacji Publicznej listę leków na podstawie wykazu, o którym mowa w ust. 2, przekazanego przez Agencję. Minister właściwy do spraw zdrowia informuje podmioty odpowiedzialne, których leki znajdują się na tej liście, o możliwości złożenia wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1 ustawy refundacyjnej.

Proponowane dodanie art. 30b do ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 29 projektu) ma na celu wprowadzenie instytucji tajemnicy refundacyjnej polegającej na nieujawnianiu dokumentacji w zakresie instrumentu dzielenia ryzyka oraz w ramach postępowania toczącego się przed Komisją Ekonomiczną, gromadzonej w całym postępowaniu związanym z objęciem refundacją i ustaleniem urzędowej ceny zbytu, podwyższeniem urzędowej ceny zbytu, obniżeniem urzędowej ceny zbytu, ustaleniem albo zmianą urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego lub skróceniem okresu obowiązywania decyzji. W art. 30b ust. 2 przewidziano katalog osób objętych tajemnicą refundacyjną biorących udział w postępowaniach refundacyjnych lub też je obsługujących od strony technicznej. Ideą powyższej regulacji było wprowadzenie ochrony informacji z postępowania refundacyjnego od strony administracji państwowej. Natomiast od strony przedsiębiorcy taką ochronę wprowadza ustawa z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2022 r. poz. 1233). W art. 30b ust. 4 uregulowano dwie sytuacje, w których minister właściwy do spraw zdrowia lub osoby zatrudnione w urzędzie obsługującym tego ministra są zwolnione z obowiązku przestrzegania tajemnicy refundacyjnej. Zgodnie z powyższą regulacją wyżej wymienione osoby są zwolnione z obowiązku w przypadku, gdy ujawnienie informacji objętych tajemnicą musi być niezbędne do wykonywania zadań związanych z refundacją leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych przez Fundusz, Agencję lub świadczeniodawcę albo realizacji postanowień umów międzynarodowych, bilateralnych lub porozumień w zakresie wymiany informacji dotyczących refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych oraz Komisji Europejskiej.

Zmiany art. 31 ust. 3a i 3b ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 30 projektu) mają na celu wyłączenie stosowania art. 98 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 i 803). Regulacje te wprowadzają uprawnienie do zawieszenia postępowania administracyjnego stronie tego postępowania w terminie do 3 lat. Uprawnienie to było w dotychczasowej praktyce nadużywane, zwłaszcza w sytuacji niekorzystnego dla wnioskodawcy rozstrzygnięcia czy to Prezesa Agencji, czy Komisji

Ekonomicznej albo nawet samego ministra właściwego do spraw zdrowia. Tymczasem proces obejmowania refundacją leku, wyrobu medycznego lub środka spożywczego jest prowadzony w celu zapewnienia terapii pacjentom. Nie leży zatem w interesie społecznym wykorzystywanie przez wnioskodawców kruczków prawnych, aby uniknąć negatywnego rozstrzygnięcia (decyzji administracyjnej), które ma dla nich niekorzystny wydźwięk medialny. Takie działanie jest nie tylko nieetyczne, ale i w oczywisty sposób obala używane przez wnioskodawców argumenty o ich działaniu dla i na rzecz pacjenta. Celem systemu refundacyjnego jest zapewnienie jak najszerszej liczbie pacjentów wielu opcji terapeutycznych, nie leży w interesie publicznym prowadzenie postępowań refundacyjnych ponad czas przewidziany również w dyrektywie przejrzystości, czyli 180 dni. Niemniej w przypadkach uzasadnionych interesem publicznym minister właściwy do spraw zdrowia może z urzędu zawiesić takie postępowanie na czas nie dłuższy niż 90 dni. Zawieszenie postępowania następuje w drodze postanowienia.

Proponowana zmiana w art. 31 ust. 6 ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 30 lit. c projektu) przewiduje wydłużenie terminu na rozpatrzenie wniosku o ustalenie albo zmianę urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o którym mowa w art. 6 ust. 1 pkt 4, z 90 dni na 120 dni. Wprowadzana zmiana wynika z potrzeby dostosowania terminów do możliwości zwiększenia rzetelnego rozpatrywania wniosków. W ciągu ponad już 7 lat obowiązywania ustawy refundacyjnej następuje corocznie zauważalny wzrost składanych wniosków, przy czym najczęściej ich uzasadnienie jest lakoniczne, co wymaga wezwania wnioskodawców do dostarczenia dodatkowych dokumentów, co z kolei przekłada się na potrzebę wydłużenia czasu na ich właściwe rozpatrzenie.

W art. 31 ust. 7a ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 30 lit. d projektu) wprowadzono zasadę określającą datę graniczną złożenia wniosku przed najbliższym obwieszczeniem refundacyjnym. W przypadku gdyby data ta została przekroczona, skutek prawny w postaci obniżenia ceny nastąpi dopiero z kolejnym obwieszczeniem. W art. 31 ustawy refundacyjnej w dodanym ust. 7b wprowadzono zasadę, zgodnie z którą wniosek o obniżkę cen dotyczy danego leku dla wszystkich wskazań objętych refundacją, choćby we wniosku ich nie wskazano. Ma to na celu wyeliminowanie sytuacji, w której dla tego samego leku mogłyby obowiązywać inne ceny. Sytuacja taka byłaby nie tylko nietransparentna dla systemu i płatnika, ale również mogłaby powodować trudności dla wszystkich uczestników rynku, w tym pacjentów czy aptek.

Proponowane dodanie w art. 31 ust. 7c ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 30 lit. d projektu) ma na celu usankcjonowanie sytuacji związanej z wnioskiem, o którym mowa w art. 24 ust. 1

pkt 5 ustawy refundacyjnej, albo wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy dotyczącym tego wniosku. Takie wnioski rozpatruje się w terminie 60 dni, z tym że w przypadku konieczności uzupełnienia danych niezbędnych do rozpatrzenia wniosku, termin ten nie biegnie od dnia wysłania wezwania do uzupełnienia danych do dnia otrzymania uzupełnionych danych albo do dnia upływu terminu uzupełnienia wniosku.

Proponowane uchylenie w art. 31 ust. 10–12 ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 30 lit. e projektu) dotyczy przypisania ministrowi właściwemu do spraw zdrowia autonomii w zakresie ustalania treści programu lekowego – ma charakter porządkowy, usprawniający pracę urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia.

W proponowanym nowym brzmieniu art. 32 ust. 2 i 2a ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 31 lit. a i b projektu) wprowadzono co prawda podwyższenie dotychczasowych opłat za wniesienie wniosków refundacyjnych do 15 000 zł, a w przypadku leków których koszt, we wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1, wynosi co najmniej 10 000 zł albo koszt terapii rocznej pacjenta przekracza trzykrotność 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 2021 r. poz. 151), opłaty te nie mogą być wyższe niż 30 000 zł, nie mniej należy w tym miejscu podkreślić, że dotychczas obowiązujący poziom opłat ustalany był 10 lat temu, a obowiązujący przepis nie uwzględniał żadnych czynników ekonomicznych związanych z siłą nabywczą pieniądza ani nie rozróżniał wysokości opłat od proponowanych przez wnioskodawców kosztów leków czy terapii.

Proponowana zmiana w art. 32a ust. 3 pkt 3 ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 32 projektu) ma na celu usunięcie wątpliwości interpretacyjnych dotyczących czego dotyczyła wnoszona opłata.

Proponowana zmiana w art. 33 ust. 1 pkt 4 ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 33 lit. a projektu) oraz dodanie w art. 33 ust. 1 pkt 5–7 (art. 1 pkt 35 lit. a projektu) ma na celu doprecyzowanie i poszerzenie katalogu przesłanek uchylenia decyzji refundacyjnej. Zmiana brzmienia art. 33 ust. 1 pkt 4 ma na celu wykreślenie z tego przepisu koniunkcji łącznej, w której możliwe było nałożenie na wnioskodawcę kary za niedostarczenie leków zgodnie z deklaracją dostaw na rynek. W myśl dotychczas obowiązujących przepisów nałożenie kary takiej było możliwe tylko wtedy, gdy jednocześnie doszło do niezaspokojenia potrzeb świadczeniobiorców. Zgodnie z obecnie proponowanym brzmieniem wnioskodawca będzie miał obowiązek utrzymywania stale zapasu leków w obrocie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (3-miesięczny zapas). W proponowanej nowelizacji w dodawanych w art. 33 ust. 1 pkt

5–7 zaproponowano w istocie rozbicie dotychczasowego brzmienia w art. 33 ust. 1 pkt 4 i jest związane z przeniesieniem do art. 33 ust. 1 pkt 5 przesłanki niedotrzymania zobowiązania dotyczącego wielkości rocznych dostaw. Natomiast w art. 33 ust. 1 pkt 6 dodano przesłankę uchylenia decyzji refundacyjnej, gdy wnioskodawca przestał spełniać warunki, o których mowa w art. 13a ust. 1 ustawy refundacyjnej, tj. nastąpiło zaprzestanie produkcji leków w Rzeczypospolitej Polskiej. W art. 33 ust. 1 pkt 7 zawarta została przesłanka obejmująca przypadek, gdy jednostka notyfikująca wycofa dla wyrobu medycznego certyfikat zgodności, o którym mowa w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG oraz rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE.

Natomiast zmiana w art. 33 ust. 1a ustawy refundacyjnej (art.1 pkt 33 lit. b projektu) ma na celu usankcjonowanie sytuacji, w której następuje uchylenie decyzji administracyjnej o objęciu refundacją leku w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania określonych w Charakterystyce Produktu Leczniczego. W takiej sytuacji jednocześnie następować będzie uchylenie decyzji administracyjnej o objęciu refundacją tego leku przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

W dodawanym w art. 33 ust. 4 ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 33 lit. c projektu) zaproponowano regulację nadającą decyzji o uchyleniu rygor natychmiastowej wykonalności.

Propozycja dodania art. 33a do ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 34 projektu), zgodnie z którym wprowadzono możliwość zmiany przez ministra właściwego do spraw zdrowia z urzędu decyzji administracyjnej o objęciu refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego, wynika ze zmian przepisów prawa powszechnie obowiązującego. W takim przypadku minister właściwy do spraw zdrowia musi dostosować treść obowiązujących decyzji do nowych przepisów prawa i nie musi w tym aspekcie oczekiwać zgody strony. Brak takiej regulacji powoduje, że nie jest możliwe dostosowanie treści decyzji do nowych przepisów, gdy strona nie zgadza się na zmianę takiej decyzji. Wśród przypadków konieczności zmian takich decyzji należy wymienić np. zmianę stawek podatku od towarów i usług, która ma wpływ na wysokość urzędowej ceny zbytu. W treści decyzji refundacyjnej wskazuje się kwotowo urzędową cenę zbytu zawierającą podatek

od towarów i usług. Na gruncie obowiązywania ustawy refundacyjnej kilkukrotnie wystąpił przypadek, że minister właściwy do spraw finansów publicznych zmienił stawkę podatku dla towarów i usług w stosunku do środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, zatem należało zmienić decyzję, na podstawie art. 155 Kodeksu postepowania administracyjnego, odpowiednio korygując urzędową cenę zbytu. Niestety nie wszyscy wnioskodawcy wyrazili zgodę, aby zmienić ich decyzję, co zgodnie z art. 155 Kodeksu postepowania administracyjnego uniemożliwia zmianę decyzji. Taka sytuacja w skrajnym scenariuszu prowadziłaby ostatecznie do uchylenia decyzji wobec wnioskodawców, którzy nie wyrazili zgody na zmianę, i pozbawienia pacjentów możliwości nabycia tych konkretnych środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego w ramach refundacji. W związku z powyższym należało umożliwić ministrowi właściwemu do spraw zdrowia zmianę wydanych decyzji refundacyjnych, umożliwiając sprawne dostosowanie jej do obowiązującego prawa, aby zapewnić nieprzerwany dostęp do leczenia obywatelom.

Proponowana zmiana brzmienia art. 34 ust. 1 ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 35 lit. a projektu) ma wzmocnić kontrolę w zakresie realizacji deklaracji o rocznej wielkości dostaw lub ciągłości dostaw. W przepisie tym określono na nowo przesłanki wyłączające odpowiedzialność wnioskodawcy za niewykonanie zobowiązania zapewnienia ciągłości dostaw przez wnioskodawcę.

Proponowane dodanie w art. 34 w ust. 1a i 1b ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 35 lit. b projektu) dotyczy nałożenia odpowiedzialności finansowej na beneficjentów decyzji o objęciu refundacją w zakresie niedotrzymywania dostaw produktu leczniczego, do których się zobowiązali. W przypadku dostarczenia produktu leczniczego świadczeniobiorcy na zasadzie importu równoległego podmiot zobowiązany do dokonywania dostaw zgodnie z posiadaną decyzją o objęciu refundacją będzie musiał zwrócić różnicę między ustaloną urzędową ceną zbytu dla tego produktu leczniczego, a faktycznie poniesionymi przez Fundusz wydatkami na refundację tego produktu leczniczego.

Zmiana brzmienia art. 34 ust. 2 (art. 1 pkt 35 lit. c projektu) tego przepisu jest związana z koniecznością zapewnienia przez wnioskodawców polskim pacjentom dostępności do refundowanych produktów leczniczych. W związku z powyższym zmieniono definicję zapewnienia ciągłości dostaw. Przez niedotrzymanie zobowiązania dotyczącego ciągłości dostaw rozumie się brak dostarczenia produktu do świadczeniodawcy lub hurtowni farmaceutycznych, zlokalizowanych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, w ilości odpowiadającej okresowi 3 miesięcy wynikającej z zobowiązania do miesięcznych dostaw,

określonych w decyzji administracyjnej o objęciu refundacją, lub zobowiązania, o którym mowa w art. 25 pkt 4, a w przypadku produktu leczniczego terapii zaawansowanej – niedotrzymanie zobowiązania do zapewnienia gotowości technologicznej do jego wytworzenia. Istotne przy tym jest, że wnioskodawca zobowiązany jest jednocześnie do zadeklarowania za każdy miesiąc ilości leku nie mniejszych niż wielkość średniego miesięcznego obrotu w okresie roku poprzedzającego objęcie refundacją. W przypadku, gdyby dany lek nie był objęty refundacją przed złożeniem wniosku refundacyjnego lub nie był dostępny w obrocie w okresie roku poprzedzającego miesiąc objęcia refundacją, miesięczna deklaracja dostaw nie może być niższa niż 15% obrotu w danej grupie limitowej lub danym wskazaniu, a w przypadku gdyby była to nowa grupa limitowa lub lek ten dołączałby do grupy limitowej, która obejmuje mniej niż 3 leki, deklaracja dostaw za każdy miesiąc musi pokrywać 100% przewidywanego zapotrzebowania w procesie farmakoterapii. W przypadku produktów leczniczych terapii zaawansowanej niedotrzymanie powyższego zobowiązywania polegać ma na niewypełnieniu zobowiązania do zapewnienia gotowości technologicznej do jego wytworzenia. Należy wskazać, że wprowadzono jeden wyjątek od obowiązku utrzymywania 3 miesięcznego stanu w hurtowniach wynikający z nabywania leków w wyniku przeprowadzonego przetargu centralnego organizowanego przez Prezesa Funduszu. Przetargi centralne są organizowane od kilku lat, każdego roku wyłaniając jednego zwycięzcę, który będzie dostarczał dany lek przez rok do wszystkich szpitali na terenie kraju. W związku z powyższym nie ma potrzeby, aby konkurenci byli zmuszani do utrzymywania 3 miesięcznego zapasu leku w hurtowniach w sytuacji, kiedy żaden świadczeniodawca nie skorzysta z ich produktu.

Zmiana polegająca na dodaniu w art. 34 ust. 3a–3d ustawy refundacyjnej (art.1 pkt 35 lit. d projektu) ma na celu zapewnienie dostępności leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych objętych refundacją w kategorii dostępności refundacyjnej, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 1, które będą zagrożone brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w ilości koniecznej do zabezpieczenia pacjentów, o którym mowa w art. 36z ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301, z późn. zm.). Wnioskodawca będzie musiał dostarczyć te produkty w równej części do co najmniej 10 przedsiębiorców prowadzących hurtownie farmaceutyczne, których zakres działalności, o którym mowa w art. 76 ust. 1 pkt 8 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, określony w załączniku do zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, nie zawiera ograniczeń asortymentu, na terenie Rzeczpospolitej Polskiej, z największym udziałem obrotu z aptekami ogólnodostępnymi pod względem liczby transakcji. Wykaz wyżej wskazanych hurtowni

minister właściwy do spraw zdrowia będzie ustalał corocznie w oparciu o dane dotyczące obrotu refundowanymi lekami, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobami medycznymi pomiędzy hurtowniami farmaceutycznymi a aptekami ogólnodostępnymi za poprzedni rok kalendarzowy, w oparciu o dane zawarte w Zintegrowanym Systemie Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi, o którym mowa w art. 72a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

Minister właściwy do spraw zdrowia opublikuje w Biuletynu Biuletynie Informacji Publicznej wykaz tych przedsiębiorców. Natomiast wykaz leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych minister właściwy do spraw zdrowia będzie ustalał w drodze obwieszczenia ogłaszanym w dzienniku urzędowym ministra, kierując się potrzebą zapewnienia możliwie równomiernego zabezpieczenia pacjentów.

Z kolei uchylenie w art. 34 ust. 5 ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 35 lit. e projektu) oraz zmiana brzmienia ust. 6 ma na celu zmianę organu (z ministra właściwego do spraw zdrowia na Prezesa Funduszu), który będzie egzekwował kwotę zwrotu w przedmiocie niedotrzymania zobowiązania dotyczącego ciągłości dostaw lub wielkości rocznych dostaw. Dokonanie tej zmiany spowoduje usprawnienie oraz przyspieszenie działań przez Fundusz, który obecnie musi przekazywać powyższe informacje ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, w celu podjęcia, przeprowadzenia postępowania i wydania decyzji administracyjnej. W przepisie przewidziano natomiast, że Prezes Funduszu będzie wystawiał notę obciążeniową, a strona niezgadzająca się z jej treścią będzie mogła, w ramach kontroli, skierować sprawę do sądu powszechnego.

Dodanie art. 34a do ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 36 projektu) ma na celu uregulowanie sytuacji podmiotów prowadzących aptekę i przedsiębiorców prowadzących obrót hurtowy, w przypadku wydania decyzji administracyjnej, o której mowa w art. 24 ust. 1 pkt 5 ustawy refundacyjnej, albo sytuacji, w której doszło do wygaśnięcia decyzji o objęciu refundacją na skutek braku złożenia wniosku przez firmę farmaceutyczną o kontynuacji refundacji. Podmioty prowadzące aptekę i przedsiębiorcy prowadzący obrót hurtowy nie powinni ponosić strat w wyniku działań podejmowanych przez wnioskodawców. W związku z powyższym przedmiotowy projekt przewiduje instrument prawny, który pozwoli wyżej wskazanym podmiotom uniknąć strat. Wprowadzona zostaje regulacja dająca możliwość zwrotu produktu leczniczego nabytego przez aptekę przed zmianą list refundacyjnych do hurtowni w ciągu 30 dni od daty obowiązywania wykazu ustalonego w nowym obwieszczeniu, o którym mowa w

art. 37 ust. 1 ustawy refundacyjnej, w przypadku gdy produkt leczniczy zniknął z listy refundacyjnej. Analogiczne zasady projekt wprowadza w odniesieniu do uprawnienia hurtowni farmaceutycznej w stosunku do wnioskodawców, gdzie wydłużono termin na zwrot produktu leczniczego do 45 dni od daty obowiązywania wykazu ustalonego w nowym obwieszczeniu, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy refundacyjnej.

Proponowana zmiana w art. 35 ust. 2 ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 37 lit. a projektu) ma charakter porządkowy sankcjonujący obecną praktykę wynikającą z analizy rozproszonych w ustawie refundacyjnej przepisów. Zaproponowana zmiana ma za zadanie doprecyzować, że termin, o którym mowa w art. 35 ust. 8 ustawy refundacyjnej, tj. termin na przygotowanie rekomendacji Prezesa Agencji ulega również zawieszeniu na okres uzupełnienia dokumentacji przez wnioskodawcę. Agencja dotychczas posługiwała się w swych działaniach interpretacją prawną, że poza zawieszeniem terminu wydania decyzji administracyjnej dotyczącej objęcia refundacją leku ulega również zawieszeniu termin na wydanie przez Prezesa Agencji rekomendacji w przedmiotowej sprawie. Tym niemniej jest zasadne, aby w przepisach prawa w sposób jednoznaczny zostało to uregulowane.

Celem propozycji przewidzianej w art. 35 ust. 2a ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 37 lit. b projektu) jest uregulowanie sytuacji zmiany przez wnioskodawcę populacji już w trakcie trwania procesu refundacyjnego. W związku z częstą zmianą populacji docelowej w ramach uzgadniania między wnioskodawcą a ministrem właściwym do spraw zdrowia treści programu lekowego analizy dołączone do wniosków o objęcie refundacją leku nie odpowiadają rzeczywistemu zakresowi wniosku uzgodnionemu ostatecznie z ministrem właściwym do spraw zdrowia. Tym samym analizy wnioskodawcy nie są adekwatne do rozważanego problemu decyzyjnego. Jednoznaczność i precyzyjność rozpatrywanego wskazania jest zaś krytyczna dla oceny HTA, nie ulega więc wątpliwości, że ocena Agencji powinna dotyczyć właściwej, uzgodnionej populacji docelowej. Tylko przedłożenie analiz odpowiadających takiej populacji umożliwia przeprowadzenie wartościowej oceny. Zawieszenie terminu wydania decyzji administracyjnej w sprawie objęcia refundacji leku oraz terminu wydania przez Prezesa Agencji rekomendacji do czasu uzupełnienia analiz umożliwi wnioskodawcy ich uzupełnienie. Na ogół nie jest możliwe uzupełnienie przez wnioskodawcę przedmiotowych analiz w terminie 21 dni, o którym mowa w art. 35 ust. 2 ustawy refundacyjnej.

Dodanie w art. 35 ust. 3a–3c ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 37 lit. c projektu) służy wprowadzeniu mechanizmu zmiany limitu wysokości opłaty za przygotowanie analizy weryfikacyjnej Agencji, z uwagi na fakt, że przedmiotowy limit nie był zmieniany od czasu

wejścia w życie ustawy refundacyjnej, tj. od niemal 8 lat. Przedmiotowy limit nie określa ostatecznej wysokości opłaty za przygotowanie analizy weryfikacyjnej Agencji, którą to reguluje rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2013 r. w sprawie sposobu i procedur przygotowania analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji oraz wysokości opłaty za tę analizę (Dz. U. z 2023 r. poz. 545). Obecnie ponoszone przez Agencję koszty przygotowania analizy weryfikacyjnej przekraczają wartość wnoszonej opłaty tytułem przygotowania analizy. Proponowana wysokość opłaty została ustalona w oparciu o procentowy wzrost przeciętnego wynagrodzenia brutto w gospodarce narodowej dla sektora opieki zdrowotnej i pomocy społecznej publikowanego przez Główny Urząd Statystyczny w okresie od 2012 r., gdzie za podstawę przyjęto obecnie obowiązującą wartość limitu dla opłaty za przygotowanie analizy weryfikacyjnej.

Uzasadnieniem wprowadzenia przedmiotowych zmian przez dodanie w art. 35 ust. 4a i 4b ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 37 lit. d projektu) jest rosnąca potrzeba udziału w debacie publicznej na temat zasad alokacji publicznych środków na cele refundacji leków. Taki udział zapewni podanie do publicznej wiadomości danych na temat oceny technologii medycznych w możliwie pełny sposób. Przedkładanie ww. informacji do publicznej wiadomości ma na celu troskę o dobro pacjentów i poszanowanie prawa do społecznej kontroli oraz współuczestnictwa w podejmowanych decyzjach w zakresie alokacji środków publicznych.

W związku z powyższym jest uzasadniona potrzeba przedstawiania do publicznej wiadomości rzeczowych dowodów i wyjaśnień, które uwiarygadniają wydawane na ich podstawie decyzje ministra właściwego do spraw zdrowia. Utajnienie określonych informacji we wniosku o objęcie refundacją ma znaczenie dla ochrony interesów wynikających z tajemnicy przedsiębiorstwa i działalności gospodarczej, ale nie może ono stać w sprzeczności z demokratyczną zasadą kontroli społecznej władczych decyzji organów administracji publicznej. Szczególnie w tak wrażliwym społecznie obszarze, jakim jest alokacja środków publicznych na refundację leków, niezwykle ważne jest by – przy zachowaniu tajemnicy handlowej (w praktyce oznacza to treść porozumień podziału ryzyka i proponowane ceny) – udostępnić dane, które są konieczne do prowadzenia szerokiej debaty publicznej na temat sposobu realizacji przez ministra właściwego do spraw zdrowia zasady równego dostępu obywateli do świadczeń zdrowotnych, sprawiedliwości społecznej i przejrzystości procesu decyzyjnego. W tej perspektywie jako informację publiczną należy bezwzględnie traktować kluczowe dane z analiz weryfikacyjnych, takie jak m.in. wyniki badań klinicznych odnoszące się do skuteczności klinicznej i praktycznej oraz bezpieczeństwa stosowania ocenianej technologii medycznej, a także relację kosztu do uzyskiwanego dodatkowego efektu

zdrowotnego w zestawieniu z alternatywnymi technologiami medycznymi czy też inkrementalny wpływ na budżet płatnika objęcia refundacją danej technologii medycznej. Praktyka Agencji wskazuje na niekorzystne zjawisko chęci utajniania przez wnioskodawców coraz większej liczby informacji, w tym między innymi wskazania refundacyjnego, w którym lek miałby być objęty refundacją.

Natomiast dodanie w art. 35 ust. 8a–8c ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 37 lit. e projektu) ma na celu doprecyzowanie zasad postępowania w sytuacji, gdy Prezes Agencji w wydawanej rekomendacji wskaże konieczność spełnienia dodatkowych warunków przez wnioskodawcę. W takiej sytuacji minister właściwy do spraw zdrowia zawiesza postępowanie do czasu uzupełnienia przez wnioskodawcę wniosku. Okres zawieszenia nie może trwać dłużej niż 2 miesiące, a w sprawach szczególnie skomplikowanych 3 miesiące. W przypadku braku uzupełnienia dokumentacji przez wnioskodawcę w zakreślonym terminie, minister właściwy do spraw zdrowia umarza postępowanie refundacyjne. W przypadku uzupełnienia wniosku przez wnioskodawcę o dodatkową dokumentację Prezes Agencji dokonuje jej oceny pod kątem spełnienia warunków, co do których były zastrzeżenia, w terminie 30 dni od jej otrzymania.

Rekomendacja Prezesa Agencji zgodnie z obowiązującym brzmieniem art. 35 ust. 8 jest przekazywana za pomocą SOLR do ministra właściwego do spraw zdrowia, a co za tym idzie – jest dostępna dla wnioskodawcy w ramach prowadzonego postępowania administracyjnego. W związku z powyższym nie ma potrzeby dookreślania sposobu przekazywania przedmiotowego dokumentu wnioskodawcom.

Proponowane dodanie art. 35a do ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 38 projektu) ma na celu określenie statusu w zakresie jawności analiz weryfikacyjnych, z wyłączeniem informacji dotyczących instrumentu dzielenia ryzyka oraz nigdzie nieopublikowanych wcześniej wyników badań klinicznych. Obecnie status jawności analiz weryfikacyjnych był nieuregulowany, co prowadziło do sprzecznych interpretacji.

Proponowana zmiana w art. 36 ust. 1 ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 39 lit. a projektu) ma charakter porządkowy, sankcjonujący obecną praktykę wynikającą z całościowego odczytywania przepisów przejawiającą się tym, że Komisja Ekonomiczna nie rozpatruje wniosku o obniżenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego objętego refundacją. Natomiast art. 36 ust. 4 ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 39 lit b projektu) wprowadza zasadę, że negocjacje nie mogą trwać dłużej niż 3 tury. W przypadku braku porozumienia Komisja Ekonomiczna podejmuje po tym okresie uchwałę negatywną, a wynik negocjacji wraz z jego przebiegiem, z wyjątkiem

informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa jest podawany do wiadomości publicznej na stronie Biuletynu Informacji Publicznej ministra właściwego do spraw zdrowia.

Proponowany art. 36a ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 40 projektu) ma na celu wprowadzenie regulacji, zgodnie z którą analizy, o których mowa w art. 25 pkt 14 lit. c i art. 26 pkt 2 lit. h oraz i, są ważne przez okres 1 roku od dnia złożenia wniosku. Wiedza medyczna aktualizuje się i poszerza cały czas. Należy oferować pacjentom rozwiązania, których wartość terapeutyczna jest potwierdzona aktualnymi badaniami oraz wynikami. W świecie nauki nic nie jest niezmienne – są odkrywane coraz to nowsze fakty zmieniające sposób patrzenia na wiele rzeczy. Ważne jest zatem, aby wnioskodawcy przedkładali aktualne analizy.

Zmiana brzmienia art. 37 ust. 2b ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 41 lit. b projektu) wynika z rozszerzenia istniejącego uprawnienia świadczeniobiorców, o których mowa w art. 43b ust. 1 ustawy o świadczeniach, o bezpłatne zaopatrzenie w wyroby medyczne.

W art. 37 ust. 2c ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 41 lit. c projektu) zaproponowano ogłaszanie w drodze obwieszczenia, o którym mowa w ust. 1, leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne, o których mowa w art. 6 ust. 2a ustawy refundacyjnej, a także technologii lekowych o wysokiej wartości klinicznej oraz technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności.

Proponowane dodanie w art. 37 ust. 5a ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 41 lit. e projektu) ma na celu uporządkowanie obecnej sytuacji, kiedy to w obwieszczeniach jest konieczne podanie dodatkowych informacji ze względu na szczególne zdarzenia, w zakresie określonym w dodawanym przepisie. Należy wskazać, że szczególne okoliczności, gdzie dodatkowe informacje mogłyby się znaleźć na obwieszczeniu, nie są sytuacjami codziennymi, jednak zdarzyły się już wielokrotnie. Nie był to jedynie przypadek związany z wyjściem Wielkiej Brytanii z Unii Europejskiej (tzw. Brexitem). Niezależnie od tamtego wydarzenia i konieczności ujawnienia zmian podmiotów odpowiedzialnych przenoszących swoje siedziby lub prawa do leków z podmiotów mających siedzibę w Wielkiej Brytanii do Europy kontynentalnej pojawiają się różne inne sytuacje związane z koniecznością poinformowania o tym szeroko rozumianej strony społecznej. Dotyczą one przede wszystkim stałych lub czasowych wstrzymań w obrocie leżących po stronie producenta, sprzedaży praw do leków innemu podmiotowi, zaprzestania produkcji, czy nawet zmiany matrycy podatku od towarów i usług dla środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, która to zdarzyła się już dwukrotnie i wchodziła w życie dwukrotnie między poszczególnymi obwieszczeniami, co powodowało zmianę urzędowej ceny zbytu bez możliwości uwidocznienia zmiany w samym

obwieszczeniu. Przedmiotowa regulacja dotyczy też sytuacji reglamentacji leków, czy zmiany podmiotów odpowiedzialnych, które występują w praktyce życia codziennego, choć nie są to sytuacje codzienne. W związku z powyższym musi istnieć podstawa prawna do zamieszczenia w obwieszczeniach dodatkowych danych, co ułatwia komunikację ze stroną społeczną i eliminuje wiele niepotrzebnych napięć.

Z kolei w art. 37 ust. 6 ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 41 lit. f projektu) zaproponowano wydłużenie terminu ogłaszania obwieszczenia z dwóch miesięcy na trzy miesiące. Zmiana ta znacznie usprawni pracę oraz umożliwi lepsze planowanie zakupów w aptekach. Polscy farmaceuci wielokrotnie zwracali uwagę, że tak częsta zmiana listy refundacyjnej (co 2 miesiące) nie sprzyja stabilności ich pracy oraz znacząco utrudnia gospodarowanie lekami. W obawie przed zmianą sztywnych cen (i ewentualnymi stratami) apteki ograniczały wielkość asortymentu, co znacząco wpływało na dostępność leków oraz sprawiało, że wydłużał się czas, w jakim pacjenci mogli zrealizować receptę. Rodziło to niezadowolenie wśród pacjentów oraz niepokojące przerwy w terapii niesprzyjające ani jej bezpieczeństwu, ani skuteczności. Częste zmiany mogły też prowadzić do niedoinformowania personelu medycznego w zakresie nowych refundowanych produktów i ich wskazań. System powinien w większym stopniu zapewniać spokój i stabilizację pacjentom oraz podmiotom uczestniczącym w obrocie produktami leczniczymi, niż wzbudzanie niepotrzebnych negatywnych emocji podczas tego procesu. Wzrost jego jakości i stabilności to powody, dla których zdecydowano o wprowadzeniu takiego rozwiązania.

Proponowane dodanie art. 40 ust. 1a ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 43 projektu) dotyczy ustanowienia wyjątku od przyjętej ogólnie zasady obejmowania leków refundacją w zakresie wskazań określonych w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL). Tym samy w art. 40 wprowadzono możliwość objęcia refundacją leku również we wskazaniach poza rejestracyjnych. (poza wskazaniami wymienionymi w ChPL). Co do zasady postępowania te wszczyna minister właściwy do spraw zdrowia na wniosek konsultanta krajowego. W dotychczasowej praktyce decyzje na podstawie tego przepisu bardzo często były wydawane na okres inny niż decyzje w zakresie wskazań określonych w ChPL. W przypadku braku kontynuacji refundacji w zakresie wskazań określonych w ChPL dochodziło do sytuacji, że dany lek mógłby być refundowany wyłącznie poza wskazaniami rejestracyjnymi. Natomiast wydanie decyzji o objęciu refundacją na wskazania nierejestracyjne jest możliwe wyłącznie w sytuacji, gdy dany lek jest refundowany w co najmniej jednym wskazaniu rejestracyjnym. Mając na uwadze uporządkowanie sytuacji, zaproponowano zapis mający na ceku ujednolicenie czasu trwania decyzji dla danego leku we wskazaniach pozarejestracyjnych.

W art. 40 ust. 2 ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 43 lit. b projektu) proponuje się wydłużenie terminu wydawania przez Radę Przejrzystości opinii dotyczącej leków off-label z 14 dni do 30 dni. Rada Przejrzystości jest ciałem opiniodawczo-doradczym, działającym przy Prezesie Agencji. Przy wydawaniu stanowisk i opinii Rada Przejrzystości opiera się na materiałach analitycznych przygotowanych przez Agencję. Dotychczasowy czas na realizację zlecenia utrudniał lub uniemożliwiał przygotowanie materiałów analitycznych. Doraźnym rozwiązaniem było poprzedzające zlecanie Agencji przez ministra właściwego do spraw zdrowia przygotowania materiałów analitycznych, które były przekazywane Radzie w celu wydania opinii, o których mowa w art. 40 ust. 1 ustawy refundacyjnej, nie zawsze jednak zlecenie ministra właściwego do spraw zdrowia docierało do Agencji z odpowiednim wyprzedzeniem. W porównaniu do obecnie obowiązującego 14-dniowego terminu dla dwuetapowego w tym trybie procesu oceny, proponowany 30-dniowy termin:

– pozwoli Agencji na przygotowanie materiałów analitycznych z mniejszą liczbą ograniczeń metodologicznych, wynikających m.in. z trudności w pozyskaniu w tak krótkim czasie niezbędnych danych (w tym danych od ekspertów klinicznych czy, jeśli jest taka potrzeba, zestawień danych z Funduszu), a niekiedy również pełnych tekstów publikacji,
– umożliwi przekazywanie Radzie Przejrzystości przygotowanych materiałów analitycznych z odpowiednim wyprzedzeniem przed planowanym posiedzeniem,
– umożliwi lepszą alokację posiadanych zasobów, tak aby otrzymywane zlecenia, w mniejszym stopniu niż ma to obecnie miejsce, negatywnie nie przekładały się na realizację innych zadań Agencji, w tym tych z ustalonym ustawowo terminem realizacji.

Ponadto wydłużenie terminu na wydanie opinii umożliwi lepsze planowanie posiedzeń Rady Przejrzystości. W obecnym stanie prawnym niejednokrotnie istnieje problem, aby uzyskać odpowiednie kworum na posiedzeniu Rady Przejrzystości zwoływanym w celu wydania opinii dotyczących leków off-label, z uwagi na krótki termin między dniem poinformowania członków Rady o planowanym posiedzeniu a terminem posiedzenia Rady.

W art. 40 ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 43 lit. c projektu) zaproponowano wprowadzenie obowiązku dla Agencji informowania ministra właściwego do spraw zdrowia o zbliżającym się upływie terminu z odpowiednim wyprzedzeniem (90 dni), dzięki czemu minister właściwy do spraw zdrowia będzie miał wystarczającą ilość czasu, aby przeanalizować, czy jest konieczne przygotowanie ponownej opinii przez Radę Przejrzystości dla danej substancji czynnej, czy też może zachodzą okoliczności wskazane w art. 40 ust. 4 ustawy refundacyjnej, które powodują brak konieczności wydawania takiej opinii.

Dodanie kolejnych ustaw w art. 43 ust. 1 pkt 6 ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 45 projektu) powodujące poszerzenie obowiązków aptek w celu realizacji świadczeń objętych umową na realizację recept jest związane z koniecznością wskazania na poziomie ustawy obowiązku zwrotu refundacji w przypadku stwierdzenia w drodze weryfikacji lub kontroli naruszenia przepisów ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii, a także jest następstwem poszerzenia zadań farmaceutów o sprawowanie opieki farmaceutycznej, w ramach której farmaceuta będzie mógł wystawiać recepty w ramach kontynuacji zlecenia lekarskiego (tzw. recepty kontynuowane).

Zmiana brzmienia art. 44b ust. 1 ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 47 projektu) ma charakter dostosowujący do innych zmian i wynika z planowanego rozszerzenia uprawnienia do bezpłatnych leków i wyrobów medycznych o kobiety w okresie połogu oraz o rozszerzenie uprawnienia o wyroby medyczne.

Dodanie w art. 46 ust. 9 ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 49 projektu) ma na celu zwiększenie transparentności refundacji, polegające na zamieszczaniu zestawienia rocznego w Biuletynie Informacji Publicznej Funduszu dotyczącego wydanych środków publicznych dla każdej apteki i każdego sklepu realizującego zlecenia na zaopatrzenie medyczne.

Proponowana zmiana w art. 48 ust. 7a i 7b ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 50 lit. a i b projektu) uszczegółowiają w dodawanych częściach wspólnych, że w terminie 14 dni od dnia otrzymania wezwania do zapłaty osoby wskazane w tych regulacjach są obowiązane do zwrotu Funduszowi kwoty stanowiącej równowartość kwoty refundacji wraz z odsetkami ustawowymi liczonymi od dnia dokonania refundacji, o której mowa w art. 46 ust. 1.

Projektowane przepisy art. 48 ust. 7e–7g ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 50 lit. b projektu) obejmują zakres przesłanek zawartych w art. 52a ustawy refundacyjnej związanych z nałożeniem kary umownej. Jakkolwiek ogólne warunki umów w sposób precyzyjny określają nie tylko przesłanki, ale także wymiar kary, tak w art. 52a ustawy refundacyjnej nakładanie kary ma charakter uznaniowy. Problemem praktycznym jest prowadzenie kontroli ordynacji równolegle np. w dwóch podmiotach, u świadczeniodawcy i osoby uprawnionej w tym samym przedmiocie i zakresie kontroli. W wystąpieniu pokontrolnym świadczeniodawca w sposób precyzyjny otrzymuje informację o podstawie nałożenia sankcji zarówno z uwagi na nieprawidłowości wynikające z samej zasadności preskrypcji, jak i sposobu jej udokumentowania. Osoba uprawniona może zostać ukarana tylko na podstawie art. 48 ust. 7 ustawy refundacyjnej. Egzekwowanie sankcji wynikających z przesłanek zawartych w art. 52a ustawy refundacyjnej jest odroczone, do czasu wydania decyzji Prezesa Funduszu. Osoba

uprawniona ma także prawo wystąpić o ponowne rozpatrzenie sprawy. Przesłanka zmniejszenia kary wskazana w art. 48. ust. 7f ustawy refundacyjnej wynika z faktu, że skoro pacjent miał wskazania refundacyjne uprawnione do redukcji kosztów nabycia leku przy refundacji wynikającej z poziomu przykładowo 30%, a lekarz naniósł poziom ryczałtowy lub bezpłatny, zawyżona wartość wypłacona przez Fundusz równa jest różnicy między refundacją wydatkowaną wobec apteki, a tą, którą Fundusz by wpłacił w przypadku uzasadnionego poziomu.

Jednocześnie w związku ze zmianą art. 48 ustawy refundacyjnej należało dokonać zmian stanowiących jej konsekwencję, a mianowicie uchylenie art. 52a (art. 1 pkt 51 projektu) oraz art. 53 ust. 2a ustawy refundacyjnej oraz dokonanie stosownej zmiany w at. 53 ust. 3 ustawy refundacyjnej (art. 1 pkt 52 lit. b projektu).

W projekcie wprowadzono zmiany w następujących ustawach:

1) ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne;
2) ustawie z dnia 12 marca 2004 r. o pomocy społecznej (Dz. U. z 2023 r. poz. 901);
3) ustawie o świadczeniach;
4) ustawie z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. poz. 974).

Zmiana w art. 2 pkt 7b ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, zwanej dalej „u.p.f.” (art. 2 pkt 1 lit. b projektu), ma na celu wykonanie wyroku Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej (TSUE) z dnia 3 lipca 2019 r. w sprawie C-387/18 Delfarma (Dz. Urz. UE C 305 z 09.09.2019, str. 23), C-387/18 Delfarma z dnia 3 lipca 2019 r. dotyczącego interpretacji art. 34 i 36 Traktu o Funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE).

Wyrok w sprawie C-387/18 Delfarma zapadł w następstwie pytania prejudycjalnego skierowanego do TSUE w trybie art. 267 TFUE przez Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie, zwany dalej „WSA w Warszawie”, który rozpatrywał skargę na decyzję Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanego dalej „Prezesem URPL”, utrzymującą w mocy wydaną w I instancji decyzję o odmowie wydania pozwolenia na import równoległy. W uzasadnieniu decyzji Prezes URPL wskazał, że dokumentacja referencyjnego produktu leczniczego nie może zostać potraktowana jako potwierdzenie jakości, bezpieczeństwa i skuteczności odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego oraz że dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, dla którego organ rejestracyjny nie posiada dokumentacji pozwalającej na weryfikację danych, stanowi zagrożenie dla życia i zdrowia. Organ powołał się na przepis art. 2 pkt 7b lit. b u.p.f., zgodnie z którym dla uznania działalności za import równoległy (a w konsekwencji dla wydania

pozytywnej decyzji w przedmiocie udzielenia pozwolenia na import równoległy) niezbędne jest, aby sprowadzany produkt leczniczy i produkt leczniczy dopuszczony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej były – odpowiednio – w państwie, z którego produkt jest sprowadzony i na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, jednocześnie referencyjnymi produktami leczniczymi (tj. produktami leczniczymi dopuszczonymi do obrotu na podstawie pełnej dokumentacji) albo jednocześnie odpowiednikami referencyjnych produktów leczniczych (tj. produktami leczniczymi, które dla dopuszczenia do obrotu nie wymagają tego rodzaju dokumentacji). Innymi słowy, sprowadzany równolegle za referencyjny produkt leczniczy dopuszczony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej mógłby być wyłącznie produkt leczniczy posiadający w państwie, z którego jest sprowadzany, również status produktu leczniczego referencyjnego i analogicznie w przypadku importu produktu leczniczego będącego odpowiednikiem referencyjnego produktu leczniczego (importowany równolegle za produkt leczniczy będący odpowiednikiem może być również tylko produkt leczniczy będący w kraju sprowadzenia tego rodzaju odpowiednikiem). W toku postępowania sądowoadministracyjnego WSA w Warszawie wystosował do TSUE pytanie prejudycjalne o następującej treści:

> „Czy prawo unijne, w szczególności art. 34 i art. 36 TFUE, sprzeciwia się uregulowaniu krajowemu, zgodnie z którym pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w państwie członkowskim produktu leczniczego z importu równoległego nie może być udzielone wyłącznie z tego powodu, że produkt leczniczy będący przedmiotem importu równoległego został dopuszczony w państwie członkowskim wywozu jako odpowiednik produktu referencyjnego, tj. na podstawie skróconej dokumentacji, a w państwie członkowskim przywozu taki produkt leczniczy został dopuszczony do obrotu jako referencyjny produkt leczniczy, tj. na podstawie pełnej dokumentacji, przy czym taka odmowa następuje bez badania zasadniczej tożsamości terapeutycznej obu produktów oraz bez wystąpienia organu krajowego – pomimo takiej możliwości – o dokumentację do odpowiedniego organu w państwie wywozu?”.

W wyroku w przedmiotowej sprawie TSUE stwierdził, że art. 34 i art. 36 TFUE należy interpretować w ten sposób, że stoją one na przeszkodzie przepisom państwa członkowskiego, takim jak przepisy rozpatrywane w postępowaniu głównym, które wymagają dla wydania pozwolenia na przywóz równoległy produktu leczniczego, aby ów produkt leczniczy i produkt leczniczy będący przedmiotem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w tym państwie członkowskim były oba referencyjnymi produktami leczniczymi lub oba generycznymi produktami leczniczymi, i które to przepisy państwa członkowskiego w konsekwencji zakazują

wydania jakiegokolwiek pozwolenia na przywóz równoległy produktu leczniczego, jeżeli jest on generycznym produktem leczniczym, gdy produkt leczniczy dopuszczony już do obrotu w tym państwie członkowskim jest produktem referencyjnym.

Wyrok TSUE w sprawie C-387/18 Delfarma oznacza *de facto*, że wymóg przewidziany przepisem art. 2 pkt 7b lit. b u.p.f. stanowi rozwiązanie o skutku równoważnym do ograniczenia ilościowego, o którym mowa w art. 34 TFUE, które jednocześnie nie jest uzasadnione względami ochrony życia i zdrowia ludzi, o których mowa w art. 36 TFUE. Przepis ten jest zatem sprzeczny z przywołanymi regulacjami traktatowymi i powinien zostać uchylony.

Należy podkreślić, że uchylenie art. 2 pkt 7b lit. b u.p.f. nie doprowadzi do powstania luki w polskich przepisach krajowych regulujących import równoległy. Przedmiotowy przepis stanowił bowiem element szerszej definicji importu równoległego, który przewidywał wymóg równoległej referencyjności produktu sprowadzanego i produktu dopuszczonego do obrotu w Rzeczpospolitej Polskiej albo aby oba te produkty były jednocześnie odpowiednikami referencyjnych produktów leczniczych. Usunięcie tego wymogu pozostanie bez wpływu na zasadniczą treść definicji importu równoległego w zakresie, w jakim odnosi się ona do produktu sprowadzanego i produktu referencyjnego, która jest określona obecnie w art. 2 pkt 7b lit. a u.p.f. Z tej też przyczyny proponuje się nadanie nowego brzmienia art. 2 pkt 7b u.p.f., z którego usunięty zostanie opisany powyżej wymóg wobec produktu leczniczego sprowadzanego i referencyjnego produktu leczniczego.

Nowelizacja przepisu art. 2 pkt 35a u.p.f. jest związana z doprecyzowaniem definicji przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego, który powinien mieć miejsce zamieszkania albo siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (art. 2 pkt 1 lit. c). Brak takiej regulacji nastręcza wiele wątpliwości interpretacyjnych, jak również problemów po stronie organów administracji publicznej, które w przypadku wszczęcia postępowania administracyjnego z urzędu mają istotne problemy z jego prowadzeniem w stosunku do wnioskodawców nieposiadających siedziby na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Biorąc pod uwagę przepisy powszechnie obowiązującego prawa, zwłaszcza regulacje w zakresie prawa przedsiębiorców dotyczące działalności przedsiębiorców nieposiadających siedziby na terenie kraju, celem wprowadzenia instytucji przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego od samego początku obowiązywania przepisów ustawy – Prawo farmaceutyczne była konieczność zapewnienia skutecznego egzekwowania obowiązków wynikających z ustawy – Prawo farmaceutyczne, a następnie ustawy refundacyjnej. Brak doprecyzowania, że przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego musi mieć siedzibę lub miejsce zamieszkania w Rzeczypospolitej Polskiej,

doprowadził do sytuacji, w której podmiot odpowiedzialny lub jego przedstawiciel nie mają siedziby na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, co uniemożliwia ministrowi właściwemu do spraw zdrowia oraz organom mu podległym skuteczną komunikację oraz egzekwowanie obowiązków wynikających z przepisów prawa, np. w zakresie egzekwowania dostarczania na rynek asortymentu w ilości deklarowanej przy obejmowaniu produktu refundacją czy dochodzenie należności pieniężnych z tytułu kar administracyjnych, zwłaszcza przez pryzmat przepisów postępowania administracyjnego.

Zmiana w art. 4c ust. 1 u.p.f. (art. 2 pkt 3 projektu) ma na celu rozszerzenie przypadków, w których na rynku funkcjonować mogą produkty lecznicze w obcojęzycznym opakowaniu lub z dołączoną do nich ulotką w języku obcym.

Zmiana sprowadzi się do modyfikacji art. 4c u.p.f., który aktualnie stanowi, że w przypadkach uzasadnionych ochroną zdrowia publicznego, gdy występują poważne trudności w zakresie dostępności produktu leczniczego, który posiada kategorię dostępności, o której mowa w art. 23a ust. 1 pkt 3 lub 5, lub produktu leczniczego, o którym mowa w art. 2 pkt 30 lit. a, z wyłączeniem przypadku, gdy jest on przeznaczony do przeprowadzania szczepień, o których mowa w art. 17 i art. 19 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2022 r. poz. 1657, z późn. zm.), Prezes URPL, z uwzględnieniem bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego, może na czas określony wyrazić zgodę na zwolnienie:

1) z obowiązku umieszczania na opakowaniu i w ulotce dołączanej do opakowania niektórych danych szczegółowych lub
2) w całości albo w części z obowiązku sporządzenia oznakowania opakowania i ulotki dołączanej do opakowania w języku polskim.

W zacytowanym przepisie przesłanki poważnych trudności z dostępnością produktu leczniczego oraz pozostawania produktem leczniczym nieprzeznaczonym do bezpośredniego udostępniania pacjentom, który to wymóg utożsamiono z pozostawaniem produktem leczniczym o kategorii dostępności określonej w art. 23a ust. 1 pkt 3 lub 5 u.p.f. (tzn. produktem leczniczym o kategorii dostępności „Lz" – produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym albo „Rpz" – produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania), lub, o którym mowa w art. 2 pkt 30 lit. a u.p.f., z wyłączeniem przypadku, gdy jest on przeznaczony do przeprowadzania szczepień, o których mowa w art. 17 i art. 19 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (szczepionki inne niż obowiązkowe albo zalecane), są względem siebie łączne, podczas gdy dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6

listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.) traktuje je rozdzielnie.

Oznacza to, że według art. 4c u.p.f. tymczasowe zwolnienie podmiotu odpowiedzialnego z ww. obowiązków względem określonej ilości produktu leczniczego może dotyczyć tylko produktu leczniczego o kategorii dostępności określonej w art. 23a ust. 1 pkt 3 lub 5 u.p.f. (gdyż wszystkie pozostałe kategorie, takie jak „OTC", „Rp" i „Rpw", są z natury przeznaczone do bezpośredniego dostępu dla ludności, więc w ich przypadku przedmiotowe zwolnienie jest wykluczone), względem którego występują poważne trudności z dostępnością, zaś z ww. dyrektywy wynika, że przedmiotowe zwolnienie powinno mieć zastosowanie zarówno dla produktu leczniczego nieprzeznczonego do bezpośredniego udostępniania pacjentom (więc jak najbardziej produktów leczniczych o kategorii dostępności „Lz" albo „Rpz"), ale również każdego innego produktu leczniczego (bez względu na to, czy powinien być stosowany pod nadzorem, w kontrolowanych warunkach, czy nie) o ile tylko występują trudności z jego dostępnością.

Proponowana zmiana ma więc na celu uzyskanie formalnej zgodności prawa krajowego z prawem Unii Europejskiej, ale również jest podyktowana uzasadnioną potrzebą zapewnienia ścieżki szybkiej dostępności produktu leczniczego na rynku w sytuacjach jego braku, gdy jedyną możliwością jest wprowadzenie go na rynek w innym niż polskojęzyczne opakowaniu lub ulotce, która to potrzeba ujawniła się najpełniej w praktyce w czasie epidemii COVID-19.

Zmiana w art. 21a ust. 3a u.p.f. (art. 2 pkt 4 projektu) stanowi wykonanie wyroku Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej (TSUE) z dnia 25 listopada 2021 r. w sprawie C-488/20 Delfarma (Dz. Urz. C 51 z 31.01.2022, str. 13), dotyczącego interpretacji art. 34 i art. 36 Traktu o Funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE).

Ww. wyrok został wydany w następstwie pytania prejudycjalnego zadanego przez WSA w Warszawie w toku rozpatrywania skargi na decyzję Prezesa URPL. Zaskarżona decyzja utrzymywała wydaną w I instancji decyzję Prezesa URPL w przedmiocie stwierdzenia wygaśnięcia pozwolenia na import równoległy z uwagi na upływ rocznego terminu liczonego od dnia wygaśnięcia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu referencyjnego produktu leczniczego. Podstawą wydania tych decyzji był art. 21a ust. 3a u.p.f., zgodnie z którym pozwolenie na import równoległy wygasa po upływie roku od dnia wygaśnięcia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, a w przypadku wygaśnięcia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego w państwie członkowskim Unii

Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, z którego produkt leczniczy importowany równolegle jest sprowadzany, wygasa z dniem wygaśnięcia tego pozwolenia. W toku postępowania sądowoadministracyjnego WSA w Warszawie wystąpił do TSUE z następującymi pytaniami prejudycjalnymi:

„1) Czy przepis art. 34 TFUE sprzeciwia się unormowaniu prawa krajowego, według którego pozwolenie na import równoległy wygasa po upływie roku od dnia wygaśnięcia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu referencyjnego produktu leczniczego?

2) Czy w świetle art. 34 i art. 36 TFUE organ krajowy może wydać decyzję deklaratoryjną, stwierdzającą wygaśnięcie z mocy prawa pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego w ramach importu równoległego, wyłącznie z powodu upływu czasu określonego w ustawie, liczonego od daty wygaśnięcia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu referencyjnego produktu leczniczego, bez badania przyczyn wygaśnięcia tego produktu oraz innych przesłanek, o których mowa w art. 36 TFUE, związanych z ochroną życia i zdrowia ludzi?

3) Czy wystarczającym dla wydania decyzji deklaratoryjnej, stwierdzającej wygaśnięcie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego w ramach importu równoległego, jest fakt zwolnienia importerów równoległych z obowiązku przedkładania okresowych raportów o bezpieczeństwie i związany z tym brak po stronie organu aktualnych danych o stosunku korzyści do ryzyka płynącego z farmakoterapii?”.

W wyroku w przedmiotowej sprawie TSUE stwierdził, że art. 34 i art. 36 TFUE należy interpretować w ten sposób, że stoją one na przeszkodzie przepisom krajowym przewidującym wygaśnięcie z mocy prawa, bez zbadania ewentualnego ryzyka dla zdrowia i życia ludzi, pozwolenia na import równoległy produktu leczniczego po upływie jednego roku od daty wygaśnięcia referencyjnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Okoliczność, że importerzy równolegli są zwolnieni z obowiązku przedstawiania okresowych sprawozdań dotyczących bezpieczeństwa, nie stanowi sama w sobie względu mogącego uzasadnić wydanie takiej decyzji.

TSUE orzekł zatem, że przyjęte w prawie krajowym rozwiązanie, zgodnie z którym wygaśniecie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu referencyjnego produktu leczniczego, wydanego przez właściwy organ państwa przywozu, powoduje automatyczne wygaśnięcie

pozwolenia na import równoległy wyłącznie z uwagi na upływ określonego czasu, jest niedopuszczalnym środkiem o skutku równoważnym do ograniczenia ilościowego, o którym mowa w art. 34 TFUE, i nie znajduje ono uzasadnienia we względach ochrony życia i zdrowia ludzi, o których mowa w art. 36 TFUE.

Przepis art. 21a ust. 3a u.p.f. w zakresie, w jakim odnosi się on do automatycznego wygaśnięcia pozwolenia na import równoległy po upływie roku od dnia wygaśnięcia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu referencyjnego produktu leczniczego, powinien zatem zostać uchylony. Wobec tego proponuje się nadanie nowego brzmienia przedmiotowemu przepisowi, które będzie obejmować jedynie kwestie wygaśnięcia pozwolenia na import równoległy w przypadku wygaśnięcia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu sprowadzanego produktu leczniczego.

W art. 37azg ust. 2 u.p.f. (art. 2 pkt 5 projektu) proponuje się wprowadzenie modyfikacji tego przepisu polegającej na wprowadzeniu do już obowiązujących zasad reglamentacji ograniczeń w sprzedaży produktów refundowanych, w sytuacji gdyby głównie z powodów produkcyjnych producent nie był w stanie dostarczać znacznie większych ilości leków niż dla populacji dedykowanej do leczenia tym lekiem w ramach refundacji. Zaobserwowano bowiem, że istotne dla ochrony zdrowia czy życia leki refundowane, np. w cukrzycy, takie jak Ozempic, są stosowane poza wskazaniami przez osoby zdrowe dla zupełnie innych celów pozamedycznych (tu przypadkiem odkryto, że lek ma istotne właściwości spalające tkankę tłuszczową i jest stosowny powszechnie przez wiele osób odchudzających się), czy np. amantadyna w chorobie Parkinsona (tu z kolei stosowana do leczenia innych chorób niż wskazania rejestracyjne), co z kolei powoduje, że pacjenci z uwagi na brak dostępności leku są zmuszani do przerwania terapii w ramach leczenia schorzeń lekami refundowanymi. Wprowadzenie reglamentacji na tych samych zasadach, która obowiązywała w przypadku kilku leków podczas pandemii COVID-19, polegającej na sprzedaży przez apteki danego leku tylko na receptę z refundacją powinno wyeliminować ten problem.

Zmiana w art. 54 ust. 5 u.p.f. (art. 2 pkt 6 projektu) ma na celu zmianę brzmienia art. 54 ust. 5 u.p.f. w taki sposób, aby dostosować go do wyroku TSUE z dnia 11 czerwca 2020 r. w sprawie C-786/18 Ratiopharm (Dz. Urz. UE C 271 z 17.08.2020, str. 8), który przesądził, że jest dozwolona wyłącznie dystrybucja wśród farmaceutów bezpłatnych próbek produktów leczniczych niewymagających recepty. Dla wprowadzenia postanowień ww. wyroku TSUE przewiduje się zmianę brzmienia art. 54 ust. 5 u.p.f. zakładającą, że reklama produktu

leczniczego polegająca na bezpłatnym dostarczaniu jego próbek farmaceutom nie może dotyczyć produktów leczniczych innych niż wydawane bez przepisu lekarza – OTC.

Zaproponowana zmiana dodająca ust. 1a w art. 81 u.p.f. (art. 2 pkt 7 projektu) ma związek z umożliwieniem organom Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej odstąpienia od cofnięcia zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, jeżeli przedsiębiorca prowadzący tę hurtownię dokonał wywozu lub zbycia produktów leczniczych przed upływem terminu na zgłoszenie sprzeciwu określonego w art. 37av ust. 3 tej ustawy. Warunkiem odstąpienia od cofnięcia zezwolenia byłaby stwierdzona przez organy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej znikoma waga naruszenia prawa.

Należy zauważyć, że przepisy nie przewidują możliwości odstąpienia od zastosowania obligatoryjnej sankcji z uwagi na jakiekolwiek okoliczności konkretnej sprawy. Ustawodawca nie przyznał zatem organowi sprawującemu nadzór nad rynkiem farmaceutycznym uprawnienia do badania i uwzględniania w toku prowadzonego przez niego postępowania w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na podstawie art. 81 ust. 1 pkt 2 u.p.f., kwestii związanych z ewentualną nieadekwatnością sankcji ustawowej w stosunku do stwierdzonych nieprawidłowości.

Zaproponowany przepis art. 81 ust. 1a ww. ustawy ma na celu umożliwić organom Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej uwzględnienie, w uzasadnionych przypadkach, okoliczności sprawy, które powodują, że cofnięcie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej jest niezasadne.

Projektowane modyfikacje w art. 87 i art. 87a u.p.f. (art. 2 pkt 8 i 9 projektu) mają na celu zmniejszenie wymagań odnoszących się do konieczności utworzenia w zakładzie leczniczym podmiotu leczniczego komórki organizacyjnej w postaci apteki szpitalnej albo działu farmacji szpitalnej, jak również zmniejszenie wymagań w zakresie minimalnych norm zatrudnienia obowiązujących w ww. komórkach organizacyjnych.

Modyfikacje art. 87 i art. 87a u.p.f. przebiegną przez przewidzenie możliwości nieposiadania apteki szpitalnej albo działu farmacji szpitalnej w zakładach leczniczych podmiotów leczniczych, w których to podmiotach są udzielane świadczenia zdrowotne określonych zakresów, w związku z którymi można przyjąć, że potrzeba posiadania takiej komórki organizacyjnej jest tam niewielka albo żadna. Modyfikacje te sprowadzą się również do zwiększenia liczby łóżek w danym podmiocie leczniczym, od której jest zależna wymagana liczba farmaceutów w aptece szpitalnej albo dziale farmacji szpitalnej istniejącej w strukturze organizacyjnej tego podmiotu.

Projektowane rozwiązania zmodyfikują obowiązujące obecnie regulacje prawne, które wprowadziły nadmiarowe wymagania dotyczące zatrudnienia farmaceutów w podmiotach wykonujących działalność leczniczą, których działalność w sposób oczywisty nie obejmuje farmakoterapii w ogóle albo obejmuje ją w ograniczonym zakresie. Zaproponowane zostanie wprost wskazanie zakresów świadczeń opieki zdrowotnej realizowanych w podmiotach leczniczych, których ta tendencja dotyczy. W tym celu projektodawca w ramach planowanej ingerencji legislacyjnej w sposób enumeratywny określi zakresy świadczeń zdrowotnych wyłącznie udzielanych przez podmiot leczniczy wykonujący działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne inne niż szpitalne (gdyż w rodzaju ambulatoryjne świadczenia zdrowotne i tak nie ma obowiązku tworzenia apteki szpitalnej, ani działu farmacji szpitalnej), udzielanie których nie będzie wymagało wyodrębnienia w strukturze organizacyjnej tego podmiotu leczniczego komórki organizacyjnej w postaci apteki szpitalnej ani działu farmacji szpitalnej. Innymi słowy, jeżeli podmiot ten nie będzie udzielał jakichkolwiek świadczeń innych (wykraczających ponad) niż te, które będą przedmiotem docelowego wyliczenia, oznaczać to będzie, że żaden z zakładów leczniczych tego podmiotu leczniczego nie wymaga zaopatrywania w produkty lecznicze przez ww. komórkę organizacyjną, a tym samym, że w strukturze organizacyjnej tego podmiotu komórka taka nie musi być przewidziana.

Przedmiotowe wyłącznie będzie obejmować zakład leczniczy, w którym podmiot leczniczy wykonuje działalność leczniczą w rodzaju całodobowe świadczenia zdrowotne inne niż szpitalne wyłącznie w zakresie świadczeń, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 4–6 lub 11 ustawy o świadczeniach. Pozwoli to na zmniejszenie wymagań tych podmiotów w zakresie norm zatrudnienia farmaceutów.

Przewidziany w art. 2 pkt 8 projektu nowy ust. 2b w art. 87 u.p.f. wskazuje przy tym przesłanki merytoryczne, kiedy taka zgoda będzie mogła być wydana – jeżeli udzielanie świadczeń zdrowotnych nie wymaga stosowania produktów leczniczych wymagających nadzoru farmaceuty. Tym samym to wnioskodawca w toku postepowania administracyjnego będzie musiał przedłożyć dowody, w oparciu o które udowodni, że nie będą w tym podmiocie stosowane produkty lecznicze. Udzielenie zgody będzie przy tym następować zgodnie z projektowanym art. 87 ust. 2c u.p.f. w drodze decyzji administracyjnej, w związku z czym udzielenie takiej zgody będzie toczyło się po przeprowadzonym postępowaniu administracyjnym zgodnie z przepisami Kodeksu postępowania administracyjnego. Na analogicznych zasadach proponuje się uregulować treść art. 87a u.p.f. dotyczącą wydawania zgody przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego na nieuwzględnianie obowiązku

zatrudniania liczby farmaceutów w przeliczeniu na liczbę łóżek, w konsekwencji możliwe będzie zatrudnienie mniejszej ilości farmaceutów w stosunku do obowiązku wynikającego z przyjętej zasady ogólnej.

Proponuje się również nowe uregulowanie kwestii związanych z zasadami prowadzenia dyżurów aptecznych oraz wprowadzenie po raz pierwszy ich finansowania ze środków publicznych. Projektodawca jest zdania, że dyżury apteczne wymagają odejścia od filozofii przymusowości na rzecz rozwiązań w pierwszej kolejności bazujących na dobrowolności. W dużej mierze związanej z tym, że pełnienie dyżurów będzie płatne, z uwzględnieniem również faktu, że o ile nawet dyżury nocne lub w dni wolne od pracy będą odgórnie wyznaczane w miejscowościach będących siedzibami powiatów nieprzekraczającymi 40 tys. mieszkańców według danych Głównego Urzędu Statystycznego, to również będą się odbywać za stosownym wynagrodzeniem kompensującym niską opłacalność ekonomiczną pełnienia dyżurów. W miejscowościach zaś liczących więcej niż 40 tys. mieszkańców pełnienie dyżurów płatnych ma odbywać się na zasadach fakultatywności, a decyzję o tym każdorazowo będzie podejmował powiat, uwzględniając potrzeby miejscowej ludności i własne możliwości finansowe. Projektodawca proponuje w związku z powyższym znaczące rozbudowanie art. 94 u.p.f., który dotyczy przedmiotowej materii.

Projektowana zmiana wprowadza do słowniczka tej ustawy definicje „dyżuru w dzień wolny od pracy" oraz „dyżuru w porze nocnej". Co istotne, w rozumieniu definicyjnym sobota nie jest dniem wolnym od pracy i jest traktowana jako tzw. „dzień powszedni", co jednak jest zgodne z ustawą z dnia 18 stycznia 1951 r. o dniach wolnych od pracy (Dz. U. z 2020 r. poz. 1920). Choć jest obiektywnie wiadome i niekwestionowane, które dni są dniami wolnymi od pracy, to w kontekście projektowanych regulacji może budzić uzasadnione wątpliwości przede wszystkim to, jaki jest status soboty, bowiem w powszechnym rozumieniu jest to dzień wolny, gdyż duża, jeżeli nie większa część społeczeństwa, nie pracuje w ten dzień.

Niemniej jednak przeanalizowawszy praktykę działalności aptek, projektodawca uznał za zasadne zrównać – na potrzeby projektowanych przepisów – status soboty z kolejnymi dniami od poniedziałku do piątku, ponieważ w ogromnej większości przypadków apteki ogólnodostępne niebędące aptekami działającymi siedem dni w tygodniu pozostają otwarte w soboty. Tym samym nie wydaje się uzasadnione obejmowanie ekspedycji aptecznej w soboty zakresem dyżurów aptecznych w rozumieniu projektowanych przepisów. Projektodawca proponuje, aby na potrzeby opracowywanych przepisów przyjąć, że dyżur pełniony przez aptekę ogólnodostępną bez przerwy przez kolejne 2 godziny zegarowe w przedziale czasowym

między godzinami 19.00 a 23.00 w zależności od potrzeb miejscowej ludności. Przeanalizowane przez projektodawcę dane statystyczne obrazujące ekspedycję aptieczną prowadzoną porą nocną wskazują na dość duże zainteresowanie usługami farmaceutycznymi do godz. 21.00 i istotny ich spadek pomiędzy godz. 21.00 a 23.00 oraz w zasadzie całkowity zanik zakupu leków refundowanych po godz. 23.00 do 7.00 rano dnia następnego, co w pełni uzasadnia objęcie zakresem płatnych ze środków publicznych dyżurów do godziny 23.00. W związku z powyższym projektodawca uznaje, że finansowanie ze środków publicznych ekspedycji aptecznej od godz. 23.00 byłoby nieodpowiadające faktycznym potrzebom, nieuzasadnione pod względem finansowym, a zatem nieracjonalne. Projektodawca nie czyni przy tym przeszkód, aby apteki dyżurowały po godz. 23.00, w tym aby dyżury przypadające po tej godzinie były wyznaczane przez powiaty. W tych jednak przypadkach te nadmiarowe – względem minimum określonego w analizowanym przepisie – godziny dyżurów będą musiały być pełnione nieodpłatnie bądź odpłatnie, ale z pokryciem związanych z tym kosztów ze środków własnych powiatu.

Zwraca się również uwagę, że spełnienie wymagania pełnienia dyżuru w dzień wolny od pracy nie oznacza braku konieczności pełnienia dyżuru w porze nocnej w ten sam dzień. W ten dzień powinien być pełniony każdy z dwu rodzajów dyżurów i w tym sensie dyżur w porze nocnej oznacza dyżur pełniony w każdy bez wyjątku dzień, zarówno w ten powszedni, jak i w dzień wolny od pracy niezależnie od tego, że w ten sam dzień (jako niebędący dniem powszednim) ma być również pełniony dedykowany mu dyżur.

Projektowany art. 94 ust. 1 u.p.f. (art. 2 pkt 10 projektu) wprowadza ogólną zasadę prowadzenia dyżurów aptecznych. Hipoteza projektowanej normy nie obejmuje swoim zakresem punktów aptecznych.

Jako cel prowadzenia dyżurów, jako takich, projektodawca nakreśla potrzebę realizacji potrzeb miejscowej ludności w zakresie dostępności asortymentu aptecznego w porach nocnych oraz w dni wolne od pracy, w tym święta. W tym zakresie projekt bazuje na przepisach, które zastępuje. Przewidziano wyjątek od obowiązku ustanawiania dyżurów w przypadku tzw. „powiatów obwarzankowych" (powiatów mających swoją siedzibę w sąsiadującym mieście na prawach powiatu), ponieważ dostępność komunikacyjna miasta na prawach powiatu jest z obszaru takiego powiatu lepsza, zatem społeczeństwo w łatwiejszy sposób może skorzystać z usług apteki ogólnodostępnej znajdującej się na terenie miasta na prawach powiatu, niż w ramach „powiatu obwarzankowego".

Nowy przepis oznacza również, że za stan zapewnienia dostępności do leku na terenie danego powiatu uznaje się stan, w którym dana apteka została wyznaczona do dyżurowania na zasadach przewidzianych w ustawie. Innymi słowy stan dostępności pacjentów do farmakoterapii przez pryzmat dostępności aptek ogólnodostępnych na danym terenie rozpatrywać i odnosić należy do obszaru powiatu.

W projektowanym art. 94 ust. 2 u.p.f. wprowadzono zasadę informowania zarządu powiatu przez podmioty prowadzące na terenie powiatu apteki ogólnodostępne, w określonym w przepisie terminie, o rozkładach pracy tych aptek oraz ich ewentualnych zmianach z odpowiednim wyprzedzeniem. Taka informacja, zebrana od tych podmiotów, ułatwi powiatowi przyszłe planowanie w zakresie wyznaczania dyżurów. Zgodnie bowiem z projektowanym ust. 3 tego samego artykułu analiza tych informacji przez władze powiatu, dokonywana w kontekście zapotrzebowania na zaopatrzenie w leki i inny asortyment apteczny, a nadto usługi farmaceutyczne oraz opiekę farmaceutyczną, ma stanowić bazę do ewentualnego wyznaczenia apteki ogólnodostępnej do dyżurowania w powiecie. Oznacza to, że nie w każdym powiecie spełniającym dalej opisane kryteria ustawowe apteka ogólnodostępna musi być obligatoryjnie wyznaczana, a jedynie w takim, w którym jest to uzasadnione powyższymi względami.

W projektowanym art. 94 ust. 4 u.p.f. proponuje się wprowadzić zasadę, zgodnie z którą to powiat działający przez swój zarząd aktywnie działa na rzecz poinformowania podmiotów prowadzących apteki ogólnodostępne na terenie powiatu, z odpowiednim (21-dniowym) wyprzedzeniem, o lokalnej potrzebie wyznaczenia apteki do dyżurowania. Takie rozwiązanie pozwoli podmiotom prowadzącym apteki ogólnodostępne dobrowolnie zgłosić, w określonym terminie, gotowość do pełnienia dyżuru, co odzwierciedlono w proponowanym art. 94 ust. 5 u.p.f.

W nowelizowanym art. 94 ust. 6 u.p.f. projektodawca przesądza o kanale komunikacyjnym między uczestnikami procesu, czyli zarządem powiatu jako informującym o potrzebie wyznaczania dyżurów i ewentualnie wyznaczającym do ich pełnienia oraz podmiotem prowadzącym aptekę jako realizatorem dyżurów. Proponuje się, by komunikacja ta była prowadzona w sposób możliwie najprostszy, wygodny dla każdej ze stron, a przy tym podążający z duchem czasu, a więc z wykorzystaniem narzędzi i środków komunikacji elektronicznej.

Projektowany art. 94 ust. 7 u.p.f. stanowi faktyczną podstawę formalną wyznaczania danej apteki ogólnodostępnej do dyżurowania. Określa też enumeratywnie względy i okoliczności, jakie ma brać pod uwagę podmiot wyznaczający, czyli zarząd powiatu. W szczególności muszą

to być wcześniej omówione potrzeby lokalnej społeczności w zakresie zaopatrzenia w produkty lecznicze, wyroby medyczne oraz pozostały asortyment aptek ogólnodostępnych oraz w zakresie świadczenia usług farmaceutycznych i sprawowania opieki farmaceutycznej. Niemniej jednak, ponieważ powiaty potrafią znacząco różnic się między sobą, determinując różne specyficzne potrzeby i trendy wśród ich mieszkańców, projektowane przepisy narzucają na zarząd powiatu dodatkowo rozważenie i wzięcie pod uwagę, w procesie wyznaczania apteki do dyżurowania, różnego rodzaju swoistych i specyficznych względów i uwarunkowań charakterystycznych dla danego powiatu (np. geograficznych związanych z istnieniem barier fizycznych w łatwym dostępie do aptek, dużych odległości wymuszanych wielkością obszaru powiatu). W dokonywanej ocenie poprzedzającej wybór i wyznaczenie realizatora dyżurów z oczywistych względów wyznaczający musi brać pod uwagę możliwości takiego podmiotu znajdujące przekucie na realność wywiązywania się przezeń z powierzonego mu zadania. Możliwości te są determinowane potencjałem zapewniania odpowiedniego rodzaju i dostatecznej ilości asortymentu, a także odpowiedniej liczby personelu gwarantującego niezakłócone funkcjonowanie apteki zarówno w normalnych dniach i godzinach jej funkcjonowania, jak i w trakcie dyżurów, rozpatrywanego czy to w kontekście przepisu art. 92 u.p.f. wymuszającego stałą obecność farmaceuty w lokalu apteki w godzinach jej faktycznego działania, czy choćby zgodności z normami czasu pracy przewidywanymi przez ustawę z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy (Dz. U. z 2022 r. poz. 1510, z późn. zm.).

Projektowany art. 94 ust. 8 u.p.f. statuuje natomiast przesłanki, ze względu na które dana apteka ogólnodostępna nie może zostać wyznaczona do dyżurowania, które zarząd powiatu ma brać pod uwagę w dokonywanej ocenie kandydatur i które warunkują ostateczny wybór. W przepisie tym określono okoliczności, których stwierdzenie należy traktować jako podważające zaufanie do danego podmiotu prowadzącego aptekę ogólnodostępną jako zdolnego rzetelnie wywiązać się z realizacji dyżurów aptecznych, a tym samym wykluczające daną kandydaturę.

Za projektowanym art. 94 ust. 9 u.p.f. kryje się omówiona wcześniej idea odejścia – na ile to możliwe – od przymusowości wyznaczania aptek ogólnodostępnych do pełnienia dyżurów, na rzecz dobrowolności. W przepisie tym zawarto wytyczną, zgodnie z którą zarząd powiatu, dokonując oceny i wyboru podmiotu, któremu zamierza powierzyć pełnienie dyżurów aptecznych, w pierwszej kolejności powinien dokonać go spośród podmiotów, które dobrowolnie zgłosiły się do pełnienia dyżurów (zgodnie z wcześniej omówionym proponowanym art. 94 ust. 5 u.p.f.). Ponieważ jednak jest możliwe, że tak sformułowanej wytycznej nie da się zrealizować (gdyż np. żaden podmiot nie zgłosił się dobrowolnie albo wprawdzie zgłosił się, ale nie mógł być wyznaczony przez wzgląd na obwarowania wcześniej

omówionego proponowanego art. 94 ust. 7 u.p.f.), projektodawca uprawnia zarząd powiatu do wyznaczenia innej apteki. Natomiast w drodze wyjątku przewidziano wyznaczenie ponadnormatywnych godzin dyżurowania w przypadku, gdy po przeprowadzonej przez siebie analizie poziomu zaspokajania potrzeb, o których mowa w art. 94 ust. 1 u.p.f., zarząd powiatu uzna to za uzasadnione. Takie wyznaczenie będzie się wiązało z przymusowością w przypadku pierwszej wyznaczanej apteki ogólnodostępnej. W takim wyznaczeniu zarządowi powiatu będą pomocne informacje określone w omówionym wcześniej proponowanym art. 94 ust. 2 u.p.f., do przekazywania których będą obowiązane bezwarunkowo wszystkie podmioty prowadzące apteki ogólnodostępne na terenie danego powiatu. Organ ten będzie zatem mógł czerpać z nich niezbędne mu informacje do ewentualnego odgórnego wyznaczenia apteki dyżurującej lub ustalić taki dyżur w inny sposób przyjęty w danym powiecie. Niezależnie od powyższego wprowadzono również możliwość wyznaczenia dodatkowej apteki ogólnodostępnej do pełnienia dyżurów, jeżeli zarząd danego powiatu uzna to za uzasadnione.

Ten sam przepis art. 94 ust. 9 u.p.f oraz ust. 10 przesądza o formie uchwały powiatu, w jakiej powierzenie pełnienia dyżurów danej aptece ogólnodostępnej ma następować, oraz okresie rocznym, na który ma być wydawana.

Zaproponowany art. 94 ust. 11 u.p.f. ma na celu unormowanie możliwości uzyskania przez zarząd powiatu potwierdzenia od właściwego organu Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej, że apteka spełnia deklarowane – przez podmiot ją prowadzący – wymagania asortymentowe i kadrowe dla pełnienia dyżurów. Samorządy podnosiły kwestie, że zarząd powiatu ma ograniczone możliwości samodzielnej weryfikacji w tym zakresie.

Zgodnie z proponowanym art. 94 ust. 12 u.p.f. zarząd powiatu będzie przekazywał uchwałę lub jej zmianę do Funduszu jako podstawowego płatnika za pełnienie dyżurów aptecznych, a nadto właściwemu wojewódzkiemu inspektorowi farmaceutycznemu oraz aptece ogólnodostępnej lub aptekom wyznaczonym do dyżurowania.

Zgodnie z projektowanym art. 94 ust. 13 u.p.f. wprowadzono, że, co do zasady, dyżury apteczne będą finansowane ze środków Funduszu. Wyjątkiem będzie wyznaczenie przez zarząd powiatu ponadnormatywnych godzin dyżurowania, co – jeżeli nastąpi, będzie podlegało finansowaniu przez powiat w zakresie wykraczającym ponad zakres godzinowy wynikający z ustawy.

W projektowanym art. 94 ust. 14 u.p.f. określono wysokość wynagrodzenia dla podmiotu prowadzącego aptekę za pełnienie przez nią dyżuru. Przyjęto tu rozwiązanie odnoszenia wynagrodzenia do godzin faktycznie przepracowanych dyżurów, co wynika z faktu, że

zarówno przyjęta definicja „dyżuru w dzień wolny od pracy", jak i „dyżuru w porze nocnej" w swych treściach referują do określonych przedziałów godzinowych. Przyjęto wysokość wynagrodzenia 3,5% minimalnego wynagrodzenia za pracę określonego na podstawie przepisów o minimalnym wynagrodzeniu za pracę, w przeliczeniu na 1 godzinę faktycznie przeprowadzonego dyżuru. W ocenie projektodawcy jest to poziom pozwalający oczekiwać, że część podmiotów prowadzących apteki ogólnodostępne będzie gotowa – ze względu na to wynagrodzenie – do dobrowolnego zgłaszania się do pełnienia dyżurów. Wynagrodzenie to należy także traktować jako rekompensujące przymusowość pełnienia dyżurów w przypadkach, jeżeli do ich wykonywania nie udało się wyznaczyć apteki dobrowolnie się zgłaszającej.

W projektowanych art. 94 ust. 15–17 u.p.f. określono formalno-techniczne kwestie związane z realizacją finansowania dyżurów przez Fundusz. Projektowane zmiany dotyczące dyżurów nocnych aptek i kwestii finansowania tego zadania przez Fundusz implikują również konieczność dokonania zmian w ustawie o świadczeniach w zakresie zadań i kosztów płatnika (art. 3 pkt 8 i 9 projektu).

Projektowany art. 94 ust. 20 u.p.f. ma na celu wprowadzenia mechanizmu kary za niepełnienie wyznaczonych aptece dyżurów lub pełnienie ich w niepełnym wyznaczonym wymiarze. Kara ta sprowadza się do zwrotu nienależnie otrzymanego wynagrodzenia. Proponowany przepis ma charakter prewencyjno-odstraszający w związku z tym, że obowiązkiem zwrotu, wraz z odsetkami, będzie objęta całość otrzymanego wynagrodzenia od momentu wyznaczenia apteki do dyżurowania. Jest to przy tym adekwatna kara w związku z tym, że nie jest wykluczone, że apteka uchylała się od obowiązków nie tylko w czasie możliwym do stwierdzenia w ramach kontroli, ale również w skali i okresach niemożliwych do ustalenia.

Zmiana zaprojektowana w art. 94 ust. 21 u.p.f. ma na celu wprowadzenie procedury reakcyjnej w przypadku, gdy wyznaczona do dyżurów apteka ogólnodostępna z przyczyn losowych traci zdolność kontynuowania ich wykonywania.

Propozycja dodania ust. 1b do art. 103 u.p.f. (art. 2 pkt 13 lit. a projektu) ma związek z umożliwieniem organom Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej odstąpienia od cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, jeżeli w aptece naruszono przepis art. 86a tej samej ustawy.

Warunkiem odstąpienia od cofnięcia zezwolenia byłaby stwierdzona przez organy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej znikoma waga naruszenia prawa.

Należy zauważyć, że przepisy nie przewidują możliwości odstąpienia od zastosowania obligatoryjnej sankcji z uwagi na jakiekolwiek okoliczności konkretnej sprawy. Ustawodawca nie przyznał zatem organowi sprawującemu nadzór nad rynkiem farmaceutycznym uprawnienia do badania i uwzględniania w toku prowadzonego przez niego postępowania w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej na podstawie art. 103 ust. 1 pkt 2 u.p.f. kwestii związanych z ewentualną nieadekwatnością sankcji ustawowej w stosunku do stwierdzonych nieprawidłowości.

Zaproponowany przepis ma na celu umożliwić organom Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej uwzględnienie, w uzasadnionych przypadkach, okoliczności sprawy, które powodują, że cofnięcie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej jest niezasadne.

W proponowanej modyfikacji art. 95b u.p.f. (art. 2 pkt 11 projektu) proponuje się unormowanie jako jedynej możliwej do wystawienia postaci elektronicznej recepty, na której są przepisywane produkty lecznicze zawierające określone środki odurzające lub substancje psychotropowe. Taka postać recepty usprawnia proces nadzoru nad preskrypcją i pozwala w wyższym stopniu zapobiegać albo wykrywać ewentualne nadużycia w powyższym zakresie. Zmiana ta jest podyktowana również tym, że względem recept o ww. kategorii dostępności istnieje szczególne ryzyko nadużyć, w tym nadmiernego lub bezpodstawnego (nieuzasadnionego względami medycznymi) ich wystawiania.

Przez zastrzeżenie, że recepta na produkty lecznicze ww. kategorii dostępności może być wystawiona wyłącznie w postaci elektronicznej, projektodawca chce osiągnąć rezultat ograniczenia skali omawianych naruszeń prawa przez zwiększenie nadzoru nad procesami preskrypcji. Dla efektywności tych procesów fakt wystawiania recept w postaci elektronicznej ma kluczowe znaczenie.

Proponowana modyfikacja art. 96a u.p.f. (art. 2 pkt 12 projektu) ma na celu odejście od koncepcji tzw. „recepty rocznej”, która w ocenie projektodawcy nie przyniosła spodziewanego rezultatu, natomiast skutkowała nieoczekiwanymi problemami w postaci nadmiernie długich okresów braku możliwości kontroli stanu zdrowia pacjenta, obciążeniem farmaceutów koniecznością pomniejszania ilości wydawanego produktu leczniczego w korelacji z liczbą dni, która upłynęła od wystawienia recepty do momentu jej realizacji w aptece. Jednocześnie ww. recepty roczne wygenerowały problemy na polu dostępności produktów leczniczych, z uwagi na częstą praktykę realizowania takiej recepty podczas jednorazowego zakupu.

Zmiana art. 96a u.p.f. pozwoli na racjonalizację wymagań dotyczących wystawiania i realizacji recept, przez zmianę przepisów regulujących:

1) maksymalną ilość produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, które mogą być jednorazowo przepisane przez osobę uprawnioną do wystawiania recept;
2) maksymalną ilość tych produktów, środków lub wyrobów, jakie mogą być jednorazowo przepisane przez ww. osobę na pojedynczej recepcie;
3) maksymalną liczbę osobnych recept możliwych jednorazowo do wystawienia przez ww. osobę, determinowanych ilościami, o których mowa w pkt 1 i 2, liczonymi okresami stosowania albo używania.

Optymalnym rozwiązaniem jest – w ocenie projektodawcy – zmniejszenie powyżej opisanych wartości o połowę. Proponuje się również, aby uprawnienia wynikające z ww. zmian mogły być realizowane przez wystawienie recept na następujące po sobie okresy stosowania z określeniem na kolejnych receptach dat „realizacji od dnia", od których dana recepta może podlegać realizacji, przy czym każda kolejna z tych dat jest późniejsza o okres równy okresowi stosowania wynikającego z pojedynczej recepty.

Odejście od koncepcji „recepty rocznej" pozwoli na:
1) ograniczenie maksymalnej ilości produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, liczonej okresem jego stosowania, przez skrócenie tego okresu – w konsekwencji pacjentowi będzie można jednorazowo (w ramach pojedynczej wizyty) przepisać ilość ww. produktów, środków lub wyrobów wystarczającą na krótszy niż obecnie okres stosowania, co przede wszystkim poprawi nadzór nad stanem zdrowia pacjenta, zwłaszcza w nieustabilizowanym stanie medycznym;
2) ograniczenie maksymalnej liczby produktów możliwych do wystawienia i realizacji na recepcie, co ograniczy wykup wielu produktów w ramach pojedynczej wizyty w aptece (na zapas);
3) ograniczenie ilości produktów, środków lub wyrobów możliwych do przepisania na pojedynczej recepcie, liczonej okresem stosowania, co ułatwi farmaceucie ich wydawanie;
4) wprowadzenie zasady, zgodnie z którą recepta może być zrealizowana przez pacjenta w aptece ogólnodostępnej albo punkcie aptecznym tylko w okresie (determinowanym ilością), na który została wystawiona.

W ocenie projektodawcy proponowane rozwiązania pozwolą zachować proporcje między częstotliwością wywiadu medycznego u danego pacjenta, a częstotliwością realizacji przezeń recept. Maksymalny półroczny okres, w jakim będzie możliwa farmakoterapia prowadzona z

wykorzystaniem produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, wydaje się ustawiona w sposób optymalny z punktu widzenia pogodzenia pryncypiów zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego pacjenta oraz jego komfortu implikowanego możliwie ograniczoną, ale niezbędną i racjonalną, liczbą kontaktów z osobą uprawnioną do wystawiania recept.

Dodatkowo wprowadzono dodatkową przesłankę w art. 103 ust. 2 (art. 2 pkt 13 lit. b projektu) dającą prawo wojewódzkiemu inspektorowi farmaceutycznemu cofnięcie zezwolenia w przypadku, gdy apteka zbywa produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne niezgodnie z art. 37azg ust. 2 u.p.f.

Dodanie do art. 104b u.p.f. (art. 2 pkt 14 projektu) jest związane z regulacją dyżurów aptek w porze nocnej i świątecznej. Ma na celu jak najszybsze uzyskanie wiadomości przez Fundusz o cofnięciu zezwolenia na prowadzenie apteki lub punktu aptecznego, jego przeniesienia, uchylenia, stwierdzenia wygaśnięcia albo nieważności, aby nie dochodziło do nieprawidłowości lub nadużyć przy finansowaniu dyżurów aptek.

Dodanie pkt 16 do art. 109 u.p.f. (art. 2 pkt 15 projektu) ma na celu dodanie do katalogu zadań Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej współpracy z zarządami powiatów w sprawach dotyczących oceny zdatności apteki ogólnodostępnej do pełnienia dyżurów, pod kątem kadrowo-asortymentowym.

W art. 3 projektu dodaje się w ustawie z dnia 12 marca 2004 r. o pomocy społecznej możliwość przeznaczenia zasiłku celowego również na środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne.

Nowelizacja przepisów ustawy o świadczeniach (art. 4) w zakresie aktualizacji listy przeciwwskazań do zasiadania w Radzie Przejrzystości i Radzie ds. Taryfikacji oraz wprowadzenia jednolitych wzorów deklaracji i oświadczeń o powiazaniach branżowych składanych przez zobowiązane osoby ma na celu poprawę efektywności nadzoru nad konfliktami interesów wskazanych osób, skutkiem czego będzie dalszy wzrost transparentności procesów decyzyjnych z zakresu merytorycznych rozstrzygnięć obu gremiów.

Rozszerzenie zakresu informacji wskazywanych w deklaracjach i oświadczeniach przez osoby niebędące członkami Rady Przejrzystości lub Rady ds. Taryfikacji służy podniesieniu odpowiedzialności za prezentowane przez te osoby stanowiska. Pozwala bowiem na sprawną identyfikację opinii wygłaszanych przez osoby znajdujące się w sytuacji konfliktu interesów całkowicie podważającego obiektywizm prezentowanego stanowiska. Tym samym możliwe

jest wykluczenie z procesów decyzyjnych tych opinii, które powstały wyłącznie w celu przedłużenia prac danego gremium i nie wniosą istotnych merytorycznie informacji.

Rozszerzenie i doprecyzowanie kryteriów wykluczających zasiadanie w Radzie Przejrzystości i Radzie ds. Taryfikacji służy ograniczeniu wątpliwości interpretacyjnych, jakie mogą się pojawić w zakresie stosowania tych przepisów. Ograniczeniu ulega zatem ryzyko włączenia do tych gremiów osób mogących mieć bezpośredni osobisty interes w uzyskaniu określonych rozstrzygnięć, jak np. przedstawiciele branży marketingowej z rynku farmaceutycznego czy też przedsiębiorców prowadzących działalność gospodarczą w zakresie realizacji świadczeń opieki zdrowotnej. Nie ma przy tym znaczenia, na podstawie jakiej relacji gospodarczej dana osoba reprezentuje interesy branżowe oraz czy reprezentacja ta ma bezpośredni, jawny charakter, czy też wynika z ukrytych, nieformalnych powiązań.

Mimo zwiększonego poziomu restrykcji przyjęte rozwiązania niezmiennie zapewniają Agencji możliwość dostępu do wysokiej klasy ekspertów gwarantujących rzetelność merytorycznych rozstrzygnięć Rady Przejrzystości czy Rady ds. Taryfikacji. Treść oświadczeń i deklaracji o powiązaniach branżowych umożliwia bowiem efektywną i transparentną współpracę z osobami aktywnie działającymi zawodowo w branżach znajdujących się w zakresie merytorycznych rozstrzygnięć obu ww. gremiów.

Projekt jednoznacznie określa krąg osób obowiązanych do składania deklaracji o powiazaniach branżowych. Natomiast podstawę do podejmowania jakichkolwiek działań przez Centralne Biuro Antykorupcyjne, zwane dalej „CBA", określa jednoznacznie ustawa z dnia 9 czerwca 2006 r. o Centralnym Biurze Antykorupcyjnym (Dz. U. z 2022 r. poz. 1900, z późn. zm.), co wydaje się wystarczającym wskazaniem, wobec jakich osób CBA będzie podejmowało działania. Celem działań weryfikacyjnych podejmowanych przez CBA jest zapewnienie transparentności procesu refundacyjnego, nie można zatem na sztywno określić, bez indywidualnej oceny sytuacji, jakie osoby obowiązane do składania oświadczeń o powiazaniach branżowych będą zamierzały przedstawić w nich nieprawdziwe informacje. Działania takie opierają się o mechanizmy analizy ryzyka, dzięki czemu będzie weryfikowana jedynie część deklaracji, a nie wszystkie.

Minister Zdrowia podkreśla, że celem tych działań jest ochrona wielomiliardowego interesu ekonomicznego państwa w zakresie refundacji leków oraz interesu 37,5 mln obywateli Rzeczypospolitej Polskiej w zakresie dostępu do systemu refundacyjnego. Dla ochrony ww. interesów CBA musi mieć zapewnioną elastyczność działania.

Zaproponowano zmiany w art. 43a i art. 43b ustawy o świadczeniach (art. 4 pkt 7 lit. a projektu oraz pkt 8 lit. d projektu), które wynikają z konieczności usprawnienia procesu weryfikacji ilości oraz rodzaju przepisanych świadczeniobiorcy leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych z systemu teleinformatycznego usługodawcy lub z Systemu Informacji Medycznej, o którym mowa w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2022 r. 1555, z późn. zm.), w przypadku ordynowania pacjentom, którzy ukończyli 75. rok życia, bezpłatnych leków określonych w wykazie wydawanym na podstawie art. 37 ust. 1 ustawy refundacyjnej. Zaproponowano wprowadzenie dodatkowej regulacji, która umożliwi osobom wystawiającym recepty na te produkty automatyczny dostęp do danych osobowych oraz jednostkowych danych medycznych pacjentów w zakresie recept oraz dokumentów realizacji recept, tj. dostęp niewymagający uzyskiwania zgody pacjenta lub jego przedstawiciela ustawowego. Rozwiązania te pozwolą na przeciwdziałanie negatywnym skutkom wykluczenia cyfrowego niektórych grup społecznych, przede wszystkim seniorów, oraz jeszcze bardziej efektywne zaopatrywanie pacjentów w niezbędne im produkty lecznicze.

W projekcie zaproponowano również rozszerzenie finansowania za leki, o których mowa w art. 6 ust. 2 pkt 1 ustawy refundacyjnej (art. 4 pkt 7 lit. c projektu oraz art. 4 pkt 8 lit. d projektu), aby były one rzeczywiście bezpłatne dla świadczeniobiorców, o których mowa w art. 43a i art. 43b. Należy wskazać, że zgodnie z art. 6 ust 2 pkt 1 ustawy refundacyjnej dotyczy wydawania leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych bezpłatnie do wysokości limitu finansowania i za dopłatą w wysokości różnicy między ceną detaliczną a wysokością limitu finansowania. W związku z powyższym świadczeniobiorca, zaopatrując się w lek, dla którego ustalono kategorię dostępności refundacyjnej jako „bezpłatnie", ale którego cena została ustalona w decyzji administracyjnej o objęciu refundacją i ustalenia urzędowej ceny zbytu powyżej limitu finansowania, o którym mowa w art. 15 ustawy refundacyjnej, będzie musiał dopłacać do leku różnicę między ustaloną ceną, a limitem finansowania. Powyższa dopłata wypełnia dyspozycję wskazaną w obecnym brzmieniu ust. 3 art. 43a ustawy o świadczeniach: „w części stanowiącej odpłatność świadczeniobiorcy, o której mowa w art. 6 ust. 2 ustawy refundacyjnej, obejmującej kwotę do wysokości limitu finansowania oraz dopłatę w wysokości różnicy między ceną detaliczną danego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego a wysokością limitu finansowania". Zatem cześć odpłatności do limitu finansowania będzie w dalszym ciągu pokrywana ze środków finansowych Funduszu przeznaczonych na refundację, skoro tę część świadczeniodawca ma bezpłatnie. Natomiast

dodatkowo świadczeniobiorca w sytuacji, kiedy dany lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny o kategorii dostępności „bezpłatnie" znalazłby się na wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 2a lub ust. 2b ustawy refundacyjnej, to nie musiałby ponieść opłaty w wysokości „różnicy między ceną detaliczną danego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego a wysokością limitu finansowania".

Dodatkowo zaproponowane w projekcie zmiany mają na celu rozszerzenie zakresu podmiotowego i przedmiotowego uprawnienia wynikającego z aktualnie obowiązującego art. 43b ustawy o świadczeniach (art. 4 pkt 8 projektu). Obecnie przepis ten reguluje uprawnienie świadczeniobiorców w ciąży do bezpłatnych leków, których potrzeba stosowania wynika z ciąży lub jest z nią ściśle związana. Ponieważ ciąża nierozerwalnie jest związana z połogiem, projektodawca uznaje za zasadne uwzględnić w zmienianym przepisie również ten 6-tygodniowy okres, a ponadto objąć uprawnieniem również niektóre refundowane wyroby medyczne, których stosowanie w ciąży jest również stosunkowo częste i uzasadnione, np. w związku z dość powszechną w czasie ciąży cukrzycą ciężarnych. Obwieszczenia ministra właściwego do spraw zdrowia w sprawie wykazu obejmującego leki i wyroby medyczne przysługujące świadczeniobiorcom w okresie ciąży lub połogu są publikowane co dwa miesiące. Aktualnie w wykazie są już uwzględnione leki dla kobiet w ciąży. Zaświadczenie wystawiane kobietom ciężarnym i w okresie połogu jest ważne przez okres ciąży i połogu, jednak nie dłużej niż przez okres 6 tygodni po upływie 15 dni od planowanej daty porodu wskazanej w tym zaświadczeniu. Powyższa zmiana wymagała również zmiany art. 97 ust. 3 pkt 2e oraz art. 102 ust. 5 pkt 26.

Dodatkowo rezygnuje się w art. 43a i art. 43b z regulacji pozostałych z czasu, gdy zadania te były finansowane z dotacji budżetu państwa, a nie ze środków Funduszu.

Odnośnie do zmiany przewidzianej w art. 61j ustawy o świadczeniach (art. 4 pkt 9 projektu) należy wskazać, że żadne z uprawnień Prezesa Funduszu wskazanych w art. 61j ust. 11 ustawy o świadczeniach nie zostało obwarowane enumeratywnym katalogiem warunków, aktualizują się one bowiem z uwagi na konkretny stan faktyczny zaistniały w przebiegu postępowania kontrolnego. Każda z powyższych czynności Prezesa Funduszu, a także proponowana w art. 61j ust. 11 pkt 4 (rozszerzenie zakresu przedmiotowego kontroli), mieszczą się w istocie kompetencji Prezesa Funduszu do prowadzenia kontroli, w szczególności do określania zakresu przedmiotowego kontroli. Skoro bowiem Prezes Funduszu jest uprawniony do prowadzenia kontroli, jest tym samym uprawniony do dokonywania w niej zmian.

Uwzględniając powyższe, przepis art. 61j ust. 11 ustawy o świadczeniach nie jest przepisem kompetencyjnym, nie tworzy kompetencji Prezesa Funduszu w zakresie prowadzenia kontroli, a jedynie wskazuje na możliwe do wystąpienia w jej toku sytuacje – określając ich rozwiązanie. Zaproponowana zmiana stanowi zatem wyłącznie doprecyzowanie już uregulowanej kompetencji Prezesa Funduszu do kształtowania zakresu kontroli. Zaproponowane rozwiązanie funkcjonuje już w stanie prawnym w analogicznych procedurach kontrolnych, jak np. w art. 16 ust. 4 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o kontroli w administracji rządowej (Dz. U. z 2020 r. poz. 224), zgodnie z którym w przypadku, gdy w trakcie przeprowadzania kontroli zaistnieje konieczność wydłużenia czasu trwania czynności kontrolnych lub rozszerzenia zakresu kontroli, kierownik jednostki kontrolującej przedłuża ważność upoważnienia, przez uczynienie na nim stosownej wzmianki, lub wydaje nowe upoważnienie do przeprowadzenia kontroli. Również w tej ustawie nie wskazano przesłanek rozszerzenia zakresu przedmiotowego kontroli, przyjmując, że jest to sfera kompetencji organu zarządzającego kontrolę nie podlegająca ograniczeniu, z zastrzeżeniem zakazu prowadzenia kolejnej kontroli w tożsamym zakresie – art. 61d ust. 5 ustawy o świadczeniach. Powyższe oznacza, że rozszerzenie zakresu kontroli będzie uzasadnione we wszystkich tych przypadkach, w których ustalenia poczynione w ramach pierwotnego zakresu przedmiotowego będą takie rozszerzenie uzasadniać. W projekcie przewidziano również doszczegółowienie obowiązku Prezesa Funduszu dotyczącego powiadomienia podmiotu kontrolowanego o podjętych działaniach wymienionych w art. 61j ust. 11 ustawy o świadczeniach, aby odbywało się to bez zbędnej zwłoki.

Zaproponowana zmiana w żaden sposób nie narusza przepisu art. 61d ustawy o świadczeniach. Zarówno przy określaniu zakresu przedmiotowego kontroli, jak i przy jego rozszerzaniu, ograniczenia wynikające z art. 61d ustawy o świadczeniach podlegają uwzględnieniu i ochronie prawnej wynikającej z tego przepisu. Projektowany przepis nie wyłącza zastosowania art. 61d ustawy o świadczeniach. Wskazywanie natomiast, że do rozszerzenia zakresu przedmiotowego kontroli zastosowanie ma niniejszy przepis, byłoby nadmiarowe.

Proponowana zmiana zmierza do wprowadzenia regulacji zapobiegającej dwukrotnemu rozpatrywaniu przez Prezesa Funduszu środka odwoławczego w dwóch odrębnych trybach. Regulacja art. 61d ustawy o świadczeniach w zakresie sposobu rozpatrywania sprzeciwu jest regulacją kompletną, tj. wskazuje, kto rozpatruje sprzeciw, i następnie wskazuje na możliwość złożenia od tej czynności zażalenia. Rozpatrzenie tego zażalenia w rozumieniu ustawy jest czynnością Prezesa Funduszu, zatem w przypadku kontroli świadczeniodawców możliwe jest złożenie od tej czynności zażalenia, o którym mowa w art. 160 ustawy o świadczeniach. Warto

podkreślić, że takiej kompetencji nie będą miały podmioty kontrolowane niebędące świadczeniodawcą. Analogicznie w przypadku środka określonego w art. 61t ustawy o świadczeniach mamy do czynienia z rozpatrzeniem zastrzeżeń do wystąpienia pokontrolnego. Jest to w rozumieniu ustawy czynność Prezesa Funduszu, zatem w przypadku podmiotów kontrolowanych będących świadczeniodawcą służy im od tej czynności zażalenie, o którym mowa w art. 160 ustawy o świadczeniach.

Dodanie do art. 97 ust. 3 pkt 3f ustawy o świadczeniach (art. 4 pkt 10 lit. b projektu) jest związane z regulacją dyżurów aptek w porze nocnej i świątecznej i polega na wpisaniu do ustawy o świadczeniach w regulacji określającej zakres działalności Funduszu. Przedmiotowe zadanie Funduszu polega na finansowaniu pełnienia dyżurów w porze nocnej lub dyżurów w dni wolne od pracy przez apteki ogólnodostępne, o którym mowa w art. 94 ust. 12 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne. Wyżej wskazana zmiana wiąże się z koniecznością ujęcia tego zadania w kosztach Funduszu. Tak samo z koniecznością ujęcia w kosztach Funduszu wiąże się zmiana rozszerzenia zaopatrywania również w wyroby medyczne kobiet w okresie ciąży i połogu (art. 4 pkt 10 lit. a projektu), wynikająca ze zmiany brzmienia art. 43b ust. 1 ustawy o świadczeniach.

Proponowana zmiana art. 160 ustawy o świadczeniach (art. 4 pkt 13 projektu) zakłada, że złożenie zażalenia w przypadku wyników kontroli, która – co warte podkreślenia – nie jest kontrolą działalności, a jest kontrolą realizacji umowy cywilnoprawnej, powoduje opóźnienie w realizacji wyników kontroli w zakresie rozliczenia jej skutków finansowych. Ma to z kolei wpływ na realizowanie przez Fundusz funkcji płatnika zarządzającego środkami publicznymi pochodzącymi ze składki na ubezpieczenie zdrowotne. Z punktu widzenia osiągania celów kontroli realizacji umowy jest niecelowe utrzymywanie dodatkowego środka odwoławczego od niektórych kontroli, w istocie sprowadzającego się do ponownego rozpoznania sprawy przez ten sam organ. W relacji cywilnoprawnej jest zasadne przeniesienie ewentualnego sporu na drogę sądową, która służy wszystkim podmiotom kontrolowanym. Projekt przyjmuje wyłączenie możliwości złożenia zażalenia od rozstrzygnięć, o których mowa w art. 61d ust. 12 i w art. 61t ust. 3, z uwagi na bezzasadność stosowania takiego środka do czynności, w których już w drodze analogicznego środka odwoławczego (odpowiednio zażalenia i zastrzeżeń) Prezes wydał stosowane rozstrzygnięcie. Brak wyłączenia powoduje, że jest możliwe złożenie kolejnego środka o takim samym charakterze, jak już uprzednio, przez podmiot wykorzystany. Warto również podkreślić tożsamość organu rozstrzygającego w przepisach ustawy o świadczeniach zarówno w przypadku art. 61d ust. 12 i art. 61t ust. 3, jak i w przypadku art. 160, organem tym jest Prezes Funduszu. Należy podkreślić, że czynności będące przedmiotem

rozstrzygnięć są związane z realizacją umowy cywilnoprawnej i podmiotowi kontrolowanemu służy droga postępowania cywilnego. Nie ma uzasadnienia dla powielania środków odwoławczych takich samych, jak przed skorzystaniem z drogi sądowej. Za niniejszą propozycją przemawia także ekonomika rozstrzygania sporów stron umowy cywilnoprawnej.

Art. 5 projektu dotyczy ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych. Zaproponowana zmiana w art. 58 (art. 5 pkt 1 projektu) przekazuje w całości nadzór nad reklamą wyrobów medycznych Prezesowi UPRL. Aktualnie bowiem nadzór nad reklamą działalności gospodarczej lub zawodowej, w której wykorzystuje się wyrób do świadczenia usług w zakresie, w jakim dotyczy ona usług świadczonych przy użyciu danego wyrobu, w tym usług wypożyczania, najmu lub użyczania, jest sprawowany przez ministra właściwego do spraw zdrowia (w zakresie podmiotów wykonujących działalność leczniczą) oraz przez Głównego Inspektora Sanitarnego (w pozostałym zakresie). Intencją projektodawcy jest, aby nadzór nad reklamą wyrobów medycznych wynikający z omawianej ustawy pozostawał w gestii jednego organu – Prezesa URPL.

Konsekwencją powyższej zmiany jest konieczność dokonania zmiany również w art. 104 omawianej ustawy (art. 5 pkt 2 projektu).

Projektowana ustawa przewiduje ponadto przepisy przejściowe (art. 6 projektu), na mocy których w sytuacji, gdy okres obowiązywania decyzji o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu upływa po dniu wejścia w życie niniejszej ustawy i przed dniem ogłoszenia kolejnego obwieszczenia, ulega on przedłużeniu do dnia wydania tego obwieszczenia.

Jednocześnie przewiduje się, że decyzje o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu obowiązujące przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy zachowają ważność, ponieważ samo uchylenie lub zmiana przepisu będącego podstawą wydania decyzji administracyjnej nie stanowi przesłanki do stwierdzenia jej wygaśnięcia, jeżeli nie nakazuje tego przepis prawa. Uchylenie lub zmiana przepisu, który był podstawą do przyznania określonego uprawnienia na przyszłość, nie powoduje wygaśnięcia uprawnień nabytych na podstawie decyzji wydanych w oparciu o istniejącą wówczas podstawę prawną.

W art. 7 projektu przewidziano, że postępowania w sprawie rozpatrzenia wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1–3 i 5 ustawy refundacyjnej, wszczęte i niezakończone przed dniem wejścia w życie zmian, będą rozpatrywane na podstawie przepisów dotychczasowych, z wyjątkiem art. 11 i art. 31 ust. 3a ustawy refundacyjnej, w nowym brzmieniu, które stosuje się

również do postępowań wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy.

W związku z wprowadzeniem regulacji wyłączenia stosowania art. 98 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego do postępowań wszczętych na podstawie wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 ustawy refundacyjnej, projekt przewiduje podjęcie zawieszonego postępowania na wniosek strony złożony w terminie 30 dni od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy. Natomiast w przypadku niezłożenia przez stronę takiego wniosku minister właściwy do spraw zdrowia umorzy zawieszone postępowanie (art. 8 projektu).

Art. 9 projektu wynika ze zmian w art. 81 i art. 103 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne w zakresie badania przez organy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej skali naruszenia prawa w procedurze ewentualnego cofania odpowiednich zezwoleń. Przewiduje, że do postępowań wszczętych i niezakończonych na ich podstawie stosuje się przepisy wynikające z projektowanych zmian.

Projektowana ustawa w art. 10 ust. 1 przewiduje również usankcjonowanie zespołów określonych w programach lekowych powołanych przed dniem wejścia w życie zmian przewidzianych w projekcie. Zespoły te staną się z dniem wejścia w życie zmian zespołami koordynacyjnymi, o których mowa w dodawanym art. 16a ustawy refundacyjnej.

Przepisy art. 10 ust. 2 i 3 projektu nakładają na Prezesa Funduszu obowiązek dostosowania obecnie działających zespołów koordynacyjnych do wszystkich wymogów wprowadzanych projektem w terminie 3 miesięcy od dnia wejścia w życie. W konsekwencji obecne działające zespoły koordynacyjne muszą dostosować do nowych wymogów zarówno swój skład, formę działalności czy choćby regulaminy, o ile nie zostały nadane. Prezes Funduszu zostanie obowiązany w terminie 3 miesięcy od dnia wejścia w życie projektu do dostosowania składów zespołów w zakresie określonym wprowadzanymi przepisami art. 16b ust. 4–6 i 8 ustawy refundacyjnej.

Równocześnie projektowana nowelizacja ustawy refundacyjnej przewiduje, że Prezes Funduszu, w terminie 30 dni od dnia wejścia w życie projektu, dostosuje regulaminy zespołów koordynacyjnych, obowiązujące przed dniem wejścia w życie projektu, do przepisów tej ustawy.

Art. 11 projektu przewiduje, że członkowie Komisji Ekonomicznej składają deklaracje o braku konfliktu interesów ministrowi właściwemu do spraw zdrowia przed pierwszym posiedzeniem po dniu wejścia w życie niniejszej ustawy, ale nie później niż w terminie 30 dni

od dnia wejścia w życie zmian przewidzianych w projekcie. Sankcją za niedopełnienie ww. działania będzie utrata członkostwa w Komisji Ekonomicznej.

Zgodnie z art. 12 ust. 1 projektu Członkowie Rady Przejrzystości składać będą deklaracje o powiązaniach branżowych w brzmieniu nadanym projektem na pierwszym posiedzeniu Rady, w którym uczestniczą po dniu wejścia w życie projektu. Analogiczne regulacje dotyczą członków Rady do spraw Taryfikacji w odniesieniu do składanych przez nich oświadczeń o powiązaniach branżowych (art. 12 ust. 2 projektu).

Treść deklaracji lub oświadczenia o braku konfliktu interesów składanych odpowiednio przez członków Rady Przejrzystości lub członków Rady do spraw Taryfikacji przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy będzie weryfikowana przez Centralne Biuro Antykorupcyjne na podstawie przepisów dotychczasowych (art. 12 ust. 3 projektu).

Zgodnie z art. 12 ust. 4 projektu deklaracje o braku konfliktu interesów oraz oświadczenia o braku konfliktu interesów złożone przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy przez osoby niebędące odpowiednio członkami Rady Przejrzystości i Rady do spraw Taryfikacji zachowują ważność w zakresie ekspertyz, innych opracowań lub uwag, jakich dotyczyły.

W art. 13 projektu ustawy wskazano, że minister właściwy do spraw zdrowia poda do publicznej wiadomości, nie później niż w terminie 30 dni od dnia wejścia w życie ustawy, ogłaszając na swojej stronie podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej oraz w dzienniku urzędowym ministra właściwego do spraw zdrowia (w formie komunikatu), informację o uruchomieniu funkcjonalności w Internetowym Koncie Pacjenta dotyczącej składania zamówienia na wystawienie recepty niezbędnej do kontynuacji leczenia.

W projektowanym art. 14 przesądzono w ust. 1, że recepty wystawione przed dniem wejścia w życie ustawy na podstawie art. 43b ust. 3 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach mogą być realizowane na zasadach dotychczasowych. Ma to na celu umożliwienie pacjentkom realizacji wystawionych im recept w terminach wynikających z ogólnych przepisów przewidzianych w u.p.f., odnoszących się do terminów realizacji recepty. Oznacza to brak związania nowo przewidywanym terminem realizacji recepty w terminie 1 miesiąca od dnia wystawienia recepty albo od zawartej na albo w recepcie daty realizacji „od dnia", który będzie obowiązywał jedynie w stosunku do recept wystawionych po dniu wejścia ustawy w życie. Dodatkowo zachowują swoją ważność i mogą być realizowane na zasadach dotychczasowych recepty wystawione przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy w liczbie wynikającej z art. 96a ust. 3 albo 5 u.p.f., a także w ilości określonej w art. 96a ust. 2 tej ustawy, zachowują ważność i mogą być realizowane na zasadach dotychczasowych. Podobnie w

przypadku recept w postaci papierowej wystawianych przed dniem wejścia w życie zmian na produkty lecznicze zawierające określone środki odurzające lub substancje psychotropowe – zachowają one swoją ważność i będzie możliwość ich zrealizowania.

Celem projektodawcy jest bowiem, aby docelowe przepisy dotyczące wystawiania i realizacji recept oddziaływały „na przyszłość", tzn. wyłącznie względem recept wystawianych (a potem realizowanych) już po wejściu projektowanych zmian w życie.

Przewidziano również, że zaświadczenia, w których została stwierdzona ciąża, wystawione przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, mają być ważne przez okres określony w art. 43b ust. 4 ustawy o świadczeniach, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą. Oznacza to, że mimo, że zaświadczenia te były wystawione w stanie prawnym, w którym zaświadczenie obowiązywało jedynie przez okres ciąży i dodatkowych 15 dni po jej rozwiązaniu, wolą projektodawcy jest, aby pacjentki otrzymały rozwiązanie dla nich preferencyjne, tj. aby tak wystawione zaświadczenie pozostawało ważne również przez dodatkowy okres połogu.

Projektowana ustawa przewiduje (w art. 15), że w związku ze zmianą definicji przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego, wnioskodawcy niespełniający wymogów, w terminie 3 miesięcy od daty wejścia w życie niniejszej ustawy, będą zobowiązani do wyznaczenia przedstawicieli podmiotu odpowiedzialnego według znowelizowanych zasad.

Projektowana ustawa przewiduje (w art. 16) przejściową wysokość marży detalicznej od momentu wejścia w życie zmian do momentu wejścia w życie marży detalicznej uregulowanej w art. 1 pkt 6 lit. b projektu, która wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2025 r.

Ponadto w projekcie w art. 17 projektu przewidziano przepisy intertemporalne pozwalające władzom powiatów na dostosowanie się do nowoprojektowanej uchwały w sprawie rozkładu godzin pracy aptek ogólnodostępnych na danym terenie przyjęte przed dniem wejścia w życie projektu na podstawie art. 94 ust. 2 u.p.f., zachowują moc do dnia wejścia w życie uchwał, o których mowa w art. 94 ust. 3 u.p.f., w nowym brzmieniu. Do dnia wejścia w życie tych uchwał w aptece ogólnodostępnej prowadzącej na terenie danego powiatu ekspedycję w porze nocnej może być pobierana opłata za tę ekspedycję w wysokości określonej w przepisach wydanych na podstawie art. 94 ust. 3 ustawy zmienianej w art. 2 projektu.

Dodatkowo, ponieważ regulacje odnoszące się do problematyki dyżurów aptecznych mają wejść w życie z dniem 1 stycznia 2024 r., z oczywistych przyczyn nie będzie możliwe dochowanie terminu określonego w art. 94 ust. 2 u.p.f., w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, tj. terminu 30 września roku poprzedniego (2023 r.) na przekazanie określonych w tym

przepisie informacji o rozkładach pracy aptek ogólnodostępnych na dany rok. W związku z powyższym wprowadza się przepis epizodyczny, zgodnie z którym informacje te przekazywane po raz pierwszy (a po raz pierwszy przekazane zostaną właśnie w 2024 r.) należy przekazać do 31 stycznia 2024 r.

Zgodnie z kolejny projektowanym przepisem na podstawie ww. informacji zarząd powiatu dokona wyboru apteki dyżurującej, jednakże w drodze wyjątku od zasady określonej w art. 94 ust. 3 zdanie drugie u.p.f., w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, po raz pierwszy, czyli w początkowym okresie 2024 r., wyda ją nie na jeden pełny rok kalendarzowy, tylko krótszy, przy czym obejmujący okres do 31 grudnia 2024 r.

W projekcie w art. 18 znajduje się przepis przejściowy odnoszący się do wydania pierwszego obwieszczenia uwzględniającego zmiany, jakie zaproponowano w przepisach dotyczących bezpłatnego zaopatrzenia kobiet w okresie ciąży i połogu, co ma nastąpić do 31 grudnia 2023 r.

Natomiast art. 19 projektu jest przepisem przejściowym dla regulacji ustanawiającej obowiązek uwzględnienia ceny wynikającej z decyzji administracyjnej o objęciu refundacją i ustalenia urzędowej ceny netto przez realizatorów programów polityki zdrowotnej. Stanowi, że do przetargów, które zostały ogłoszone przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, na zakup leków, dla których ustalono kategorie dostępności refundacyjnej, o których mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2 ustawy refundacyjnej, w ramach realizacji programów polityki zdrowotnej (w rozumieniu art. 5 pkt 29a ustawy o świadczeniach), a także do nabywania leków na podstawie tych przetargów nie stosuje się przepisu art. 9 ust 2a ustawy refundacyjnej.

Projektowana ustawa wejdzie w życie z dniem 1 listopada 2023 r. z wyjątkiem:

1) art. 1 pkt 35 lit. d, pkt 41 lit. f, art. 2 pkt 1 lit. a, pkt 2, 10, 15 i 16 oraz art. 4 pkt 10 lit. b i 12, które wchodzą w życie z dniem 1 stycznia 2024 r.;
2) art. 1 pkt 6 lit. b wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2025 r.

Projektowane regulacje będą miały wpływ na sektor dużych, średnich i małych przedsiębiorstw przez pryzmat ewentualnie zwiększonych opłat za wnioski refundacyjne, a pośrednio będą miały wpływ na sektor przedsiębiorstw będących tzw. firmami farmaceutycznymi, gdyż zmiany mają na celu przede wszystkim przyczynienie się do poprawy dostępności do produktów refundowanych, co przy spodziewanym zwiększeniu wolumenu tych produktów wpłynie na rozwój rynku farmaceutycznego. Możliwe też będzie częściowe zmniejszenie odpłatności pacjenta dla produktów produkowanych w Rzeczypospolitej Polskiej, dzięki czemu powinien poprawić się ich popyt, a w konsekwencji rentowność przedsiębiorstw.

To jednak uzależnione jest od tego, czy dane przedsiębiorstwo będzie zainteresowane przystąpieniem do danego programu.

Jednocześnie nie zmieni to ogólnej skali ich oddziaływania w stosunku do obowiązujących regulacji w zmienianym zakresie mierzonej liczbą decyzji czy wysokością refundacji albo liczbą podmiotów, do których decyzje te będą kierowane, gdyż wahania w tym zakresie będą niewielkie.

Wpływ projektu w zakresie dyżurów nocnych i świątecznych na przedsiębiorców będzie się objawiał nową metodyką prowadzenia i wynagradzania za wykonywanie dyżurów, co powinno poprawić rentowność w kontekście tego konkretnie aspektu ich działalności.

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

Projekt nie jest sprzeczny z prawem Unii Europejskiej, w szczególności z dyrektywą Rady (UE) Nr 89/105/EWG z dnia 21 grudnia 1988 r. dotyczącą przejrzystości środków regulujących ustalanie cen na produkty lecznicze przeznaczone do użytku przez człowieka oraz włączenia ich w zakres krajowego systemu ubezpieczeń zdrowotnych (Dz. Urz. UE L 40 z 11.02.1989, str. 8).

Projekt nie zawiera przepisów technicznych i nie podlega notyfikacji Komisji Europejskiej zgodnie z trybem przewidzianym w rozporządzeniu Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597).

Projektowana ustawa nie zawiera wymogów nakładanych na usługodawców podlegających notyfikacji, o której mowa w art. 15 ust. 7 i art. 39 ust. 5 dyrektywy 2006/123/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. dotyczącej usług na rynku wewnętrznym (Dz. Urz. UE L 376 z 27.12.2006, str. 36).

Należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektowanej ustawy działań umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.

Nazwa projektu Projekt ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw **Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące** Ministerstwo Zdrowia **Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu** Maciej Miłkowski, Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia **Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu** Łukasz Szmulski, Dyrektor Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji e-mail: dep-pl@mz.gov.pl tel.: 22 53 00 191	**Data sporządzenia** 09.06.2023 **Źródło:** Inne Decyzja Ministra Zdrowia **Nr w Wykazie prac legislacyjnych i programowych Rady Ministrów:** UD226

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Projekt ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw, zwany dalej „projektem ustawy", obejmuje kompleksowy przegląd przepisów dotyczących refundacji oraz wdrożenie rozwiązań umożliwiających poprawę tych przepisów, które w obecnym kształcie nie funkcjonują prawidłowo. Wiele zaproponowanych zmian wynika z potrzeby doprecyzowania przepisów, które obecnie budzą wątpliwości interpretacyjne lub powodują spowolnienie procedowania wniosków o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu. Projekt jest także odpowiedzią na wnioski kierowane do ministra właściwego do spraw zdrowia od przedsiębiorców obecnych na rynku farmaceutycznym, pacjentów i innych grup społecznych, na których funkcjonowanie wpływają przepisy nowelizowanej ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r. poz. 826), zwanej dalej „ustawą refundacyjną". Jest też odpowiedzią na postulowane od dawna wprowadzenie mechanizmów mających na celu zwiększenie bezpieczeństwa lekowego Rzeczypospolitej Polskiej.

Projekt ustawy w zakresie, w jakim dotyczy zmian w ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301, z późn. zm.), zwanej dalej: „u.p.f.", ma na celu uregulowanie na nowo zasad prowadzenia przez apteki ogólnodostępne dyżurów w porze nocnej oraz w dni wolne od pracy. W wielu przypadkach obecnie, mimo wyznaczenia aptek do zabezpieczania ekspedycji w tych dniach i porach dnia, apteki do tego wyznaczane nie prowadzą dyżurów z powołaniem się na ich nieopłacalność ekonomiczną, z uwzględnieniem tego, że nie istnieją w obecnym stanie prawnym instrumenty pozwalające wprost i skutecznie egzekwować wywiązywanie się aptek z ich obowiązków w powyższym zakresie. Przedmiotowy projekt sanuje ten stan.

Ponadto do tej samej ustawy proponuje się wprowadzenie zmian mających na celu wdrożenie trzech wyroków Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej (TSUE) w sprawach: C-786/18 Ratiopharm, C-387/18 Delfarma i C-488/20 Delfarma, jak również zakłada się zmiany w zakresie obligatoryjnego cofania przez organy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej zezwoleń na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej albo apteki ogólnodostępnej – w sytuacjach, jeżeli waga określonych w projekcie naruszeń prawa jest niewspółmierna do dolegliwości, jaką jest cofnięcie zezwolenia.

Jednocześnie projekt ustawy zawiera zmiany zmierzające do zmniejszenia obecnie nadmiarowych wymogów tworzenia aptek szpitalnych albo działów farmacji szpitalnej oraz minimalnych norm zatrudnienia obowiązujących w tych komórkach organizacyjnych podmiotów leczniczych, w przypadkach, jeżeli udzielane w tych podmiotach świadczenia zdrowotne w określonych zakresach nie wiążą się albo wiążą w znikomym stopniu z prowadzeniem farmakoterapii.

Ponadto proponuje się modyfikacje w zakresie recept w zakresie tzw. „recepty rocznej", której koncepcja nie spełnia zakładanych celów, a także w zakresie wprowadzania zasady wystawiania recept na leki zawierające w swoim składzie określony środek odurzający lub substancję psychotropową, w celu ograniczenia skali dających się zaobserwować w ostatnim czasie nadużyć w zakresie wystawiania recept na tego rodzaju leki.

Kolejną kwestią wymagającą zmian jest ograniczenie wymagań dla możliwości dokonania przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych zwolnienia określonego leku z obowiązku sporządzania ulotki leku lub etykiety w języku polskim. Projekt ustawy stanowi również odpowiedź na potrzebę zmian w zakresie reglamentacji wydawania niektórych produktów leczniczych w celu wyeliminowania stosowania niektórych leków w celach pozamedycznych, powodującego również pewne niedobory tego leku.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Główne założenia i wprowadzane projektem ustawy zmiany:

1. Proponowane przepisy zmieniają sposób tworzenia całkowitego budżetu na refundację, zapewniając jednocześnie większą niż dotychczas przewidywalność tego budżetu. Całkowity budżet na refundację będzie wynosił – jak dotychczas

– nie więcej niż 17% sumy środków publicznych przeznaczonych na finansowanie świadczeń gwarantowanych w planie finansowym Narodowego Funduszu Zdrowia, zwanego dalej „Funduszem".

2. Proponuje się modyfikację w zakresie sposobu tworzenia elementów całkowego budżetu na refundację przez odejście od wskazywania w rozporządzeniu ministra właściwego do spraw zdrowia sposobu podziału środków finansowych, które stanowią wzrost całkowitego budżetu na refundację w roku rozliczeniowym w stosunku do całkowitego budżetu na refundację w roku poprzednim, i w tym celu uchyla się upoważnienie do wydania przedmiotowego rozporządzenia. Budżet na refundację charakteryzuje się dużą dynamiką, w związku z czym nie jest zasadne utrzymywanie dotychczasowego rozwiązania zakładającego, że w przypadku potrzeby zmiany alokacji środków w ramach budżetu aktualizować należy stosowne rozporządzenie. Bardziej optymalnym rozwiązaniem jest, aby otrzymane środki finansowe Fundusz od razu mógł rozdysponować, nie czekając na formalną aktualizację rozporządzenia przez ministra właściwego do spraw zdrowia. Ten podział nie ma odzwierciedlenia w rzeczywistym przeznaczeniu środków, więc niepotrzebnie obciąża ministra właściwego do spraw zdrowia obowiązkiem wydawania rozporządzenia w tej sprawie.
3. Zakłada się wprowadzenie instytucji tajemnicy refundacyjnej polegającej na nieujawnianiu dokumentacji w zakresie instrumentu dzielenia ryzyka oraz w ramach postępowania toczącego się przed Komisją Ekonomiczną, gromadzonej w całym postępowaniu związanym z objęciem refundacją i ustaleniem urzędowej ceny zbytu, podwyższeniem urzędowej ceny zbytu, obniżeniem urzędowej ceny zbytu, ustaleniem albo zmianą urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, lub skróceniem okresu obowiązywania decyzji.
4. Proponuje się zwiększenie swobody wpływania przez ministra właściwego do spraw zdrowia na kryteria kwalifikacji w programach lekowych przez jego zamieszczanie wyłącznie w obwieszczeniu, a nie jak dotychczas w formule załącznika do decyzji podmiotu wnioskującego. Regulacja ta pozwoli również na zmianę funkcjonujących już programów lekowych w zakresie sekwencyjnego stosowania terapii, np. zgodnie z odpowiednim programem lekowym, *lapatynib* w zaawansowanym raku piersi jest stosowany po *trastuzumabie*. Natomiast obecnie standardem jest stosowanie w I linii leczenia zaawansowanego raka piersi *trastuzumabu* z *pertuzumabem*. Zatem w tym przypadku kluczowe w formułowaniu programu lekowego powinny być wytyczne międzynarodowe dotyczące stosowania *lapatynibu* w kolejnej linii leczenia (mimo, że wniosek refundacyjny na *lapatynib* pierwotnie nie odnosił się do leczenia po terapii skojarzonej *trastuzumabu* z *pertuzumabem*, a jedynie do samego *trastuzumabu*).
5. W sytuacji gdy w programach lekowych pojawia się coraz więcej opcji terapeutycznych, wydaje się zasadne operowanie w kryteriach kwalifikacji liniami leczenia, a nie postanowieniami dotyczącymi sekwencyjnego stosowania konkretnych leków. Natomiast badania kliniczne odnoszą się tylko do porównania konkretnych interwencji lekowych. Równocześnie projekt ustawy przewiduje usankcjonowanie sytuacji, w której następuje uchylenie decyzji administracyjnej o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu leku w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania, określonych w Charakterystyce Produktu Leczniczego. W takiej sytuacji jednocześnie będzie następować uchylenie decyzji administracyjnej o objęciu refundacją tego leku przy danych klinicznych w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania, odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego.
6. Proponuje się wydłużenie terminu ogłaszania kolejnego obwieszczenia refundacyjnego z dwóch miesięcy do trzech miesięcy. Zmiana ta znacznie usprawni pracę w aptekach oraz umożliwi lepsze planowanie zaopatrzenia w produkty lecznicze. Farmaceuci wielokrotnie bowiem zwracali uwagę, że tak częsta zmiana listy refundacyjnej (tj. co 2 miesiące) nie sprzyja stabilności ich pracy oraz znacząco utrudnia gospodarowanie lekami. W obawie przed zmianą sztywnych cen (i ewentualnymi stratami) apteki ograniczały wielkość asortymentu, co znacząco wpływało na dostępność do leków oraz sprawiało, że wydłużał się czas, w jakim pacjenci mogli zrealizować receptę. Rodziło to niezadowolenie wśród pacjentów oraz niepokojące przerwy w terapii niesprzyjające jej bezpieczeństwu, ani skuteczności. Częste zmiany mogły też prowadzić do niedoinformowania personelu medycznego w zakresie nowych refundowanych produktów i ich wskazań.
7. Proponuje się również przepis, zgodnie z którym Komisja Ekonomiczna nie negocjuje wniosków o obniżenie urzędowej ceny zbytu. Obniżanie cen leków to fundament systemu. Trzeba go promować oraz usprawniać, bo każda taka zmiana to szansa na objęcie refundacją nowego leku. Już teraz czas na przeprocedowanie wniosku o obniżenie ceny to zaledwie 30 dni. Wymaga on jednak przeprowadzenia negocjacji cenowych. Aktualne zmiany maksymalnie uproszczą tę procedurę, tak aby jak najszybciej wprowadzić obniżkę bez zbędnych formalnych przeszkód.
8. Usankcjonowanie w programach lekowych zespołów koordynacyjnych i doprecyzowanie ich działania. Rola zespołów koordynacyjnych będzie istotna – to one biorą udział w kwalifikacji pacjentów oraz ocenie zasadności terapii w wybranych programach lekowych. Jednocześnie środowisko prawnicze od dłuższego czasu zwracało uwagę na brak ich solidnego umocowania prawnego w systemie. Teraz ta nieścisłość została naprawiona, a zespoły koordynacyjne wraz z opisem ich działania zostały umieszczone w ustawie.
9. Zmiana podmiotu, który będzie nakładał kary administracyjne, odpowiednio do Funduszu, Głównego Inspektora Farmaceutycznego i wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych. Powyższe zmiany uczynią przepisy bardziej przejrzystymi oraz usprawnią realizację zadań wynikających z ustawy refundacyjnej, właściwiej rozdzielając stosowne kompetencje.
10. Wprowadzenie mechanizmów zachęcających do produkcji leków w Rzeczypospolitej Polskiej, przy jednoczesnym braniu pod uwagę tych okoliczności przez ministra właściwego do spraw zdrowia przy podejmowaniu decyzji o objęciu refundacją, promujących w różny sposób tę działalność, np. przez brak negocjacji z Komisją Ekonomiczną, wydanie decyzji refundacyjnej na dłuższy okres niż ustawowy, zwolnienie z części opłat itp.

11. Dodanie przepisów dotyczących prowadzonych postępowań, mających na celu usunięcie luk prawnych, dodanie definicji ustawowych, upraszczanie i przyśpieszenie procesu przeprowadzenia postępowania o objęciu refundacją leku, w tym na etapach zarówno przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji jak i Komisję Ekonomiczną.
12. Wprowadzenie przepisów przeciwdziałających sprzedaży leków za granicę przez zobowiązanie do stosowania tej samej marży hurtowej co w transakcjach krajowych.
13. Wprowadzenie zmian dotyczących grup limitowych, ich aktualizacji.
14. Zmiana przepisów dotyczących nakładania kar za brak dostępności leków przez urealnienie możliwości ich nakładania oraz obowiązek utrzymywania stanów magazynowych zapewniających bezproblemowe przejście przez krótkotrwałe braki dostępności do leków.
15. Zmiany regulacji dotyczących negocjowania wniosków refundacyjnych przed Komisją Ekonomiczną przez ograniczenie tych negocjacji do trzech tur negocjacji.
16. Zmiana polegająca na odnoszeniu się w decyzji o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu do „ceny zbytu netto" zamiast do „urzędowej ceny zbytu", co rozwiąże część problemów wynikających m.in. ze zmiany matrycy podatku od towarów i usług dla produktów objętych refundacją.
17. Zmiany regulacji dotyczących ustalania urzędowej marży detalicznej, marży hurtowej oraz podstawy limitu finansowania powinny pozwolić zabezpieczyć dostępność produktów leczniczych dla świadczeniobiorców.
18. Celem projektu zmian w u.p.f. jest wprowadzenie rozwiązań w zakresie ekspedycji aptecznej, które odejdą od zasad przymusowego wyznaczania aptek do ich pełnienia na rzecz rozwiązań bardziej dobrowolnych, determinowanych również wprowadzeniem wynagrodzenia za pełnienie dyżurów. W ocenie projektodawcy zaproponowane rozwiązania pozwolą uzyskać stan lepszego zabezpieczenia pacjentów w farmakoterapię, gdyż zostanie wyeliminowany czynnik zniechęcający podmioty prowadzące apteki do zabezpieczenia ekspedycji nocnej na terenie powiatu, w postaci tego, że pełnienie dyżurów jest nieopłacalne ekonomicznie. W związku z tym, że proponuje się wprowadzenie odpłatnych dyżurów, projektodawca jest przekonany, że podmioty te będą chętniej pełnić te dyżury w przypadkach wyznaczenia do ich pełnienia. Wprowadza się również przepisy powiązane z powyższym zagadnieniem, takie jak nakładające obowiązek współpracy właściwego organu Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej z zarządami powiatów, czy też wprowadzające określone kary finansowe nakładane przez starostów na podmioty prowadzące apteki ogólnodostępne niewywiązujące się z określonych obowiązków związanych z dyżurami aptecznymi.
19. W u.p.f., celem dostosowania jej do określonych w części 1 OSR wyroków TUSE, modyfikuje się definicję importera równoległego przez wykreślenie zapisu, który został uznany za rozwiązanie o skutku równoważnym do ograniczenia ilościowego, o którym mowa w art. 34 Traktatu o Funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE), które jednocześnie nie jest uzasadnione względami ochrony życia i zdrowia ludzi, o których mowa w art. 36 TFUE.
    Zmiana brzmienia art. 21a ust. 3a omawianej ustawy sprowadzi się do uchylenia przepisu stanowiącego podstawę do automatycznego wygaszenia pozwolenia na import równoległy produktu leczniczego po upływie roku od dnia wygaśnięcia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu referencyjnego produktu leczniczego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, uznanego za środek o skutku równoważnym do ograniczenia ilościowego, o którym mowa w art. 34 TFUE i nie znajdującego uzasadnienia w pryncypiach ochrony życia i zdrowia ludzi, o których mowa w art. 36 TFUE.
    Z uwagi na te same cele projekt przewiduje zmianę brzmienia art. 54 ust. 5 u.p.f. zakładającą unormowanie, że reklama produktu leczniczego polegająca na bezpłatnym dostarczaniu jego próbek farmaceutom nie może dotyczyć produktów leczniczych innych niż wydawane bez przepisu lekarza – OTC.
20. Również w u.p.f. zostaną dokonane zmiany art. 87 i art. 87a, które dotyczą możliwości nieposiadania apteki szpitalnej albo działu farmacji szpitalnej, w zakładach leczniczych podmiotów leczniczych, w których to podmiotach są udzielane świadczenia zdrowotne określonych zakresów, w związku z którymi można przyjąć, że potrzeba posiadania takiej komórki organizacyjnej jest tam niewielka albo żadna. Modyfikacje te sprowadzą się również do zwiększenia liczby łóżek w danym podmiocie leczniczym, od której zależna jest wymagana liczba farmaceutów w aptece szpitalnej albo dziale farmacji szpitalnej istniejącej w strukturze organizacyjnej tego podmiotu. Pozwoli to na zmniejszenie wymagań tych podmiotów w zakresie norm zatrudnienia farmaceutów.
21. Przewiduje się także wprowadzenie możliwości utworzenia działu farmacji szpitalnej w miejsce apteki szpitalnej w przypadku zakładów leczniczych, w którym podmiot leczniczy wykonuje działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne i inne niż szpitalne, jeżeli liczba łóżek lub stanowisk dializacyjnych wynosi nie więcej niż 100, oraz w zakładach opiekuńczo-leczniczych, pielęgnacyjno-opiekuńczych oraz jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi.
22. Zmiany dot. art. 81 ust. 1a i art. 103 ust. 1b u.p.f. mają na celu umożliwienie organom Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej uwzględnienie, w uzasadnionych przypadkach, okoliczności sprawy, które powodują, że cofnięcie odpowiedniego zezwolenia jest niezasadne. Odstąpienia od cofnięcia zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej oraz apteki ogólnodostępnej, jeżeli przedsiębiorca prowadzący hurtownię farmaceutyczną dokonał wywozu lub zbycia produktów leczniczych przed upływem terminu na zgłoszenie sprzeciwu określonego w art. 37av ust. 3 omawianej ustawy albo jeżeli apteka naruszyła przepis art. 86a tej ustawy.
    Warunkiem odstąpienia od cofnięcia zezwolenia byłaby stwierdzona przez organy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej znikoma waga naruszenia prawa.
23. W u.p.f. na nowo zostaną uregulowane zasady odnoszące się do ilości i liczby możliwych do wystawienia recept. Optymalnym rozwiązaniem jest – w ocenie projektodawcy – zmniejszenie obecnych opisanych wartości o połowę.

Proponuje się również, aby uprawnienia wynikające z ww. zmian mogły być realizowane przez wystawienie recept na następujące po sobie okresy stosowania z określeniem na kolejnych receptach dat „realizacji od dnia", od których dana recepta może podlegać realizacji, przy czym każda kolejna z tych dat jest późniejsza o okres równy okresowi stosowania wynikającego z pojedynczej recepty. Proponowane rozwiązania pozwolą zachować proporcje między częstotliwością wywiadu medycznego u danego pacjenta, a częstotliwością realizacji przezeń recept. Maksymalny półroczny okres, w jakim będzie możliwa farmakoterapia prowadzona z wykorzystaniem produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, wydaje się być ustawiona w sposób optymalny z punktu widzenia pogodzenia pryncypiów zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego pacjenta oraz jego komfortu implikowanego możliwie ograniczoną, acz niezbędną i racjonalną, liczbą kontaktów z osobą uprawnioną do wystawiania recept.

24. W tej samej ustawie wprowadzona zostanie zmiana art. 4c w celu uzyskania formalnej zgodności prawa krajowego z prawem Unii Europejskiej, ale również uzasadnioną potrzebą zapewnienia ścieżki szybkiej dostępności produktu leczniczego na rynku w sytuacjach jego braku, gdy jedyną możliwością jest wprowadzenie go na rynek w innym niż polskojęzyczne opakowaniu lub ulotce, która to potrzeba ujawniła się najpełniej w praktyce w czasie epidemii COVID-19. Zmiana przebiegnie, co do zasady, przez niezależne wskazanie okoliczności braków lub nieprzeznaczenia do osobistego stosowania przez pacjenta jako niezależnych przesłanek uzyskania zwolnienia z obowiązku formułowania treści ulotki lub opakowania leku w języku polskim w miejsce obecnego traktowania tych przesłanek jako muszących wystąpić łącznie.
25. Zmiana dotycząca reglamentacji produktowo-ilościowej przebiegnie przez wprowadzenie do już obowiązujących zasad reglamentacji ograniczeń w sprzedaży produktów refundowanych, w sytuacji, gdyby głównie z powodów produkcyjnych producent nie był w stanie dostarczać znacznie większych ilości leków niż dla populacji dedykowanej do leczenia tym lekiem w ramach refundacji.
    W ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2561, z późn. zm.) rozszerza się o wyroby medyczne możliwość bezpłatnego zaopatrywania kobiet w ciąży. Dodatkowo rozszerza się powyższy katalog podmiotowy o kobiety w okresie połogu. Zmiany w innych ustawach mają głównie charakter dostosowujący w celu zapewnienia spójności sytemu prawa.

Nie ma możliwości dokładnego oszacowania, jak projektowane rozwiązania wpłyną na liczbę wydawanych decyzji. Zgodnie ze stanem na dzień 1 maja 2022 r., w refundacji aptecznej znajdują się 4692 pozycje (4081 – lista A1, 89 – lista A2, 522 – lista A3), przy czym często jeden lek występuje w kilku rodzajach wielkości opakowań i dawek, dodatkowo należy mieć na uwadze, że wnioskodawcy nie składają wniosków o odnowienie refundacji dla każdego produktu. W rejestrze prowadzonym w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych znajduje się około 14 000 leków o kategorii dostępności Rp (tj. wydawane z przepisu lekarza), jednak część z nich nie mogła podlegać refundacji, ponieważ posiadają swój odpowiednik o kategorii dostępności OTC (tj. wydawane bez przepisu lekarza).
Skumulowana wysokość refundacji nie może przekroczyć całkowitego budżetu na refundację, który wynosi nie więcej niż 17% sumy środków publicznych przeznaczonych na finansowanie świadczeń gwarantowanych w planie finansowym Funduszu, zatwierdzonym w trybie, o którym mowa w art. 121 ust. 4 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, albo ustalonym w trybie art. 121 ust. 5 tej ustawy. Na rok 2022 wysokość całkowitego budżetu na refundację była planowana na poziomie 18 320 093 000 zł według planu finansowego Funduszu z dnia 28 marca 2022 r.
Nie można oszacować dokładnie liczby podmiotów, które skorzystają z zaproponowanych zmian. Część polskich producentów leków nigdy nie korzystała z możliwości objęcia refundacją i nie można stwierdzić, czy będą zainteresowani złożeniem wniosków refundacyjnych po wprowadzeniu przepisów, aby skorzystać z dodatkowych preferencji, które zostały zaproponowane w projekcie.
W ocenie projektodawcy nie ma alternatywnych metod niż rozwiązania przedstawione w projekcie ustawy osiągniecia zakładanego celu, gdyż sednem problemu są dotychczasowe przepisy regulujące problematykę rzeczonych dyżurów, a tym samym naprawy w tym zakresie można dokonać jedynie drogą interwencji legislacyjnej.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

System refundacji leków nie jest zunifikowany w ramach Unii Europejskiej. W zasadzie każdy z krajów Unii Europejskiej posiada własny indywidualny system refundacji, w których oczywiście można znaleźć elementy wspólne. Jednym z nich są wynikające z przepisów prawa Unii Europejskiej terminy na rozpatrywanie poszczególnych wniosków refundacyjnych (np. wniosek o objęcie refundacją nie może być rozpatrywany dłużej niż 180 dni, wniosek o podwyższenie urzędowej ceny zbytu nie dłużej niż 90 dni). Poza tym systemy refundacyjne są budowane indywidualnie w każdym z krajów Unii Europejskiej, choć oczywiście zdarzają się sytuacje, że dany mechanizm opracowany przez jeden kraj jest wykorzystywany również w pozostałych, np. obligatoryjne obniżenie ceny po ustaniu okresu wyłączności rynkowej (takie rozwiązania funkcjonują na Węgrzech, w Austrii i w Rzeczypospolitej Polskiej). Przyjęte rozwiązania w niniejszej ustawie są rozwiązaniami indywidualnymi zaprojektowanymi na potrzeby polskich realiów i potrzeb.
Nie są znane analogiczne instytucje prawne funkcjonujące w innych krajach, choć występują czasami regulacje odnoszące się do podobnych obszarów, ale rozwiązujące je w inny sposób. Na przykład jedynym znanym Ministerstwu Zdrowia krajem wspierającym refundacyjną politykę lekową kładącą nacisk na produkowanie leków lub API na terytorium danego kraju jest

Hiszpania, z zastrzeżeniem wszak, że kraj ten wprowadził inny mechanizm zachęt polegający na zwolnieniu firm produkujących leki na jego terenie z podatku obrotowego wynoszącego 2%. Pozostałe firmy farmaceutyczne, które nie produkują leków na terytorium Hiszpanii, a chcą tam sprzedawać leki, płacą taki podatek.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
świadczeniobiorcy	ok. 35,1 mln osób	Centralny Wykaz Ubezpieczonych	Zapewnienie lepszego dostępu do produktów refundowanych – leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych. Umożliwienie składania elektronicznych wniosków o refundację produktów leczniczych nieposiadających pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub niedostępnych w obrocie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i sprowadzanych z zagranicy na podstawie zapotrzebowania na produkt leczniczy stosowany poza podmiotem wykonującym działalność leczniczą oraz środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego. Optymalizacja dostępu do farmakoterapii w niestandardowe dni oraz w pory dnia pozwoli minimalizować negatywne konsekwencje dla pacjenta wynikające z tego, że z określonych względów podmioty prowadzące apteki nie chcą dyżurować. Bezpłatne zaopatrzenie w leki lub wyroby medyczne dla kobiet w okresie ciąży i połogu.
świadczeniodawcy, w szczególności posiadający umowę z Funduszem na realizację świadczeń z zakresu leczenia szpitalnego w zakresie chemioterapia i w zakresie programy lekowe	Potencjalnie każdy podmiot wykonujący działalność leczniczą	Fundusz	Zapewnienie możliwości finansowania produktów refundowanych w ramach realizowanych umów z Funduszem.
Minister Zdrowia	1	ustawa z dnia 4 września 1997 r. o działach administracji rządowej (Dz. U. z 2022 r. poz. 2512)	Zmiany związane ze zmianą prowadzenia postępowania refundacyjnego.
Minister Finansów	1	ustawa z dnia 4 września 1997 r. o działach administracji rządowej	Zniesienie obowiązku wydawania rozporządzenia przez ministra właściwego do spraw zdrowia, co przekłada się na zmniejszenie formalnych procedur po stronie Ministerstwa Finansów. Ministerstwo Finansów zatwierdza plan finansowy Funduszu, którego częścią jest całkowity budżet na refundację.

Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji	1	ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2561, z późn. zm.) oraz ustawa refundacyjna	Zwiększenie liczby składanych wniosków o objęcie refundacją. Wskazanie terminu wydania rekomendacji oraz elektronizacja sposobu kontaktu pomiędzy ministrem właściwym do spraw zdrowia a Prezesem Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.
Komisja Ekonomiczna	1	ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz ustawa o refundacyjna	Sposób procedowania wniosków refundacyjnych ograniczający negocjowanie wniosków do trzech tur negocjacyjnych lub 30 dni.
Fundusz	1	ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych	Zmiana sposobu określania wysokości budżetu przewidzianego na finansowanie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych oraz nowe zadanie związane z nadzorem nad zapewnieniem przez wnioskodawców zadeklarowanej ciągłości dostaw lub wielkości rocznych dostaw. Przede wszystkim przejawiający się w finansowaniu ekspedycji nocnej i w dni wolne od pracy oraz rozliczaniu aptek za prawidłowo prowadzone dyżury.
konsultanci wojewódzcy i konsultanci krajowi	ok. 2000	Rejestry medyczne	Tworzenie programów lekowych.
wnioskodawcy	ok. 260	Ministerstwo Zdrowia	Zmiana przepisów dotyczących prowadzenia postępowania refundacyjnego, jak i zakresu analiz niezbędnych do przedstawienia przy składaniu wniosku o objęcie refundacją dla wnioskodawców produkujących leki na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej przewiduje się wsparcie w postaci programu Bezpieczeństwa Lekowego Polski. Proponowany tryb jest fakultatywny i nie ma obowiązku korzystania z niego.
hurtownie farmaceutyczne	460	Rejestry medyczne	Nowe zasady ustalania i wysokość marży.

apteki	12 000	Rejestry medyczne	Częstotliwość obwieszczeń. Wprowadzenie nowej metodyki prowadzenia ekspedycji nocnej oraz w dni wolne od pracy oraz wynagradzania za nią. Zmieniona regulacja ustalania urzędowej marży detalicznej.
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	1	n/d	Nadzór nad reklamą wyrobów medycznych w zakresie dotychczas obejmującym kompetencje Ministra Zdrowia i Głównego Inspektora Sanitarnego.
Podmioty lecznicze udzielające świadczeń w zakresie, o którym mowa w art. 15 ust. 2 pkt 4–6 lub 11 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych	kilkaset	Dane własne Ministerstwa Zdrowia	Możliwość nietworzenia apteki szpitalnej w strukturze zakładu leczniczego.
Osoby uprawnione do wystawiania recept	200 tys.	Dane własne Ministerstwa Zdrowia	Zmiany w zakresie ilości asortymentu przepisywanych na receptach.

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Nie przeprowadzono pre-konsultacji przed opracowaniem projektu.

Projekt był roboczo uzgadniany z Centralnym Biurem Antykorupcyjnym, Funduszem i w części przepisów z ówczesnym Ministerstwem Rozwoju, Pracy i Technologii.

Przedmiotowy projekt został przekazany do uzgodnień oraz przedstawiony do konsultacji publicznych i opiniowania, z 30-dniowym terminem na zgłaszanie uwag, do następujących podmiotów:

1) Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia;
2) Głównego Inspektora Farmaceutycznego;
3) Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
4) Związku Pracodawców Business Centre Club;
5) Związku Przedsiębiorców i Pracodawców;
6) Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;
7) Forum Związków Zawodowych;
8) Izby Gospodarczej „Farmacja Polska”;
9) Pracodawców RP;
10) Naczelnej Rady Aptekarskiej;
11) Naczelnej Rady Lekarskiej;
12) Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych;
13) Krajowej Rady Fizjoterapeutów;
14) Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych;
15) Konfederacji Lewiatan;
16) Federacji Przedsiębiorców Polskich;
17) Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego;
18) Sekretariatu Ochrony Zdrowia Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”;
19) KK NSZZ „Solidarność 80”;
20) Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA”;
21) Związku Przedsiębiorców i Pracodawców;
22) Ogólnopolskiego Porozumienia Związków Zawodowych;
23) Stowarzyszenia Menedżerów Opieki Zdrowotnej;
24) Związku Rzemiosła Polskiego;
25) Związku Powiatów Polskich;
26) American Chamber of Commerce in Poland.

Projekt ustawy został zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej ministra właściwego do spraw zdrowia, stosownie do wymogów art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248) oraz zgodnie z § 52 ust. 1 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r.

– Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2022 r. poz. 348) projekt ustawy został opublikowany na stronie Rządowego Centrum Legislacji w zakładce Rządowy Proces Legislacyjny.
Termin na przesłanie uwag w ramach konsultacji publicznych, opiniowania i uzgodnień zewnętrznych został przedłużony o ponad 30 dni, wskazując jego zakończenie na dzień 31 sierpnia 2021 r.
Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostały przedstawione w raporcie dołączonym do niniejszej oceny.
W przypadku merytorycznej zmiany brzmienia projektowanego w art. 37 ust. 5a ustawy refundacyjnej, wprowadzonej w nowej wersji projektu ustawy przekazanej do rozpatrzenia przez Stały Komitet Rady Ministrów, która nie była przedmiotem wcześniejszych uzgodnień z członkami Rady Ministrów oraz Rządowym Centrum Legislacji, należy wyjaśnić, że po ponownym przeanalizowaniu całości regulacji odnoszących się do wykazów refundacyjnych i obwieszczeń ich dotyczących oraz po wzięciu pod uwagę ostatecznego brzmienia dodawanego w art. 37 ust. 5a ustawy refundacyjnej, wypracowanego w toku procedowania projektu w ramach Stałego Komitetu Rady Ministrów, w ocenie Ministra Zdrowia prawidłowe jest objęcie omawianą regulacją obwieszczenia wskazanego w art. 37 zarówno w ust. 1, jak też w ust. 4. Rozwiązanie to (tj. objęcie ww. przepisem obu obwieszczeń) jest właściwe, jeżeli chodzi o intencję ministra właściwego do spraw zdrowia oraz o cel projektowanych zmian, jak również wpisuje się w treść uzasadnienia w tym zakresie.
Proponowane dodanie w art. 37 ust. 5a ustawy refundacyjnej ma bowiem na celu uporządkowanie obecnej sytuacji, kiedy to w obwieszczeniach jest konieczne podanie dodatkowych informacji ze względu na szczególne zdarzenia, w zakresie określonym w dodawanym przepisie. Należy wskazać, że szczególne okoliczności, gdzie dodatkowe informacje mogłyby się znaleźć na obwieszczeniu, nie są sytuacjami codziennymi, jednak zdarzyły się już wielokrotnie. Nie był to jedynie przypadek związany z wyjściem Wielkiej Brytanii z Unii Europejskiej, z tzw. Brexitem. Niezależnie od tamtego wydarzenia i konieczności ujawnienia zmian podmiotów odpowiedzialnych przenoszących swoje siedziby lub prawa do leków z podmiotów mających siedzibę w Wielkiej Brytanii do Europy kontynentalnej pojawiają się różne inne sytuacje związane z koniecznością poinformowania o tym szeroko rozumianej strony społecznej. Dotyczą one przede wszystkim stałych lub czasowych wstrzymań w obrocie leżących po stronie producenta, sprzedaży praw do leków innemu podmiotowi, zaprzestania produkcji czy nawet zmiany matrycy podatku od towarów i usług dla środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, która to zdarzyła się już dwukrotnie i wchodziła w życie dwukrotnie między poszczególnymi obwieszczeniami, co powodowało zmianę urzędowej ceny zbytu bez możliwości uwidocznienia zmiany w samym obwieszczeniu. To samo dotyczy reglamentacji leków czy zmiany podmiotów odpowiedzialnych, które występują w praktyce życia codziennego, choć nie są to sytuacje codzienne. W związku z powyższym musi istnieć podstawa prawna do zamieszczenia w obwieszczeniach dodatkowych danych, co ułatwia komunikację ze stroną społeczną i eliminuje wiele niepotrzebnych napięć.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z 2022 r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	*Łącznie (0–10)*
Dochody ogółem	-	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	50
budżet państwa		5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	50
JST	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
pozostałe jednostki (oddzielnie):NFZ	-	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Wydatki ogółem	0	1 161,1	1 205,5	1 207,8	1 210,1	1 212,4	1 214,7	1 217	1 219,3	1 221,5	1 223,8	12 093,2
budżet państwa	-	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	20
JST	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
pozostałe jednostki (oddzielnie): NFZ	0	1 159,1	1 203,5	1 205,8	1 208,1	1 210,4	1 212,7	1 215	1 217,3	1 219,5	1 221,8	12 073,2
Saldo ogółem	-	-1 156,1	-1 200,5	-1 202,8	-1 205,1	-1 207,4	-1 209,7	-1 212	-1 214,3	-1 216,5	-1 218,8	-12 043,2
budżet państwa	-	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	30
JST	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
pozostałe jednostki (oddzielnie) NFZ		-1 159,1	-1 203,5	-1 205,8	-1 208,1	-1 210,4	-1 212,7	-1 215	-1 217,3	-1 219,5	-1 221,8	-12 073,2

Źródła finansowania	Projektowane zmiany będą miały minimalny wpływ na budżet państwa zarówno po stronie przychodów, jak i wydatków, natomiast nie będą miały wpływu na budżety jednostek samorządu terytorialnego. Wszystkie zmiany wprowadzanej regulacji są związane z już istniejącym budżetem Funduszu. Skutkiem projektu ustawy będzie proporcjonalne zwiększenie całkowitego budżetu na refundację, o którym mowa w ustawie refundacyjnej, wynikające z innej struktury wydatków ponoszonych przez Fundusz. W związku z powyższym skutki projektu ustawy będą finansowane w ramach planu Funduszu i nie będą podstawą do występowania o zwiększenie przychodów Funduszu w formie dotacji na ten cel. Wszystkie pozostałe jednostki sektora publicznego, takie jak np. szpitale publiczne czy samodzielne publiczne zakłady opieki

	zdrowotnej, na które projektowane regulacje mogą mieć potencjalny wpływ, nie będą ponosiły kosztów z tytułu tych regulacji, a jedynie potencjalnie mogą korzystać ze środków finansowych pochodzących z Funduszu. Wszystkie skutki finansowe z tytułu realizacji projektu ustawy zostaną sfinansowane w ramach środków na ochronę zdrowia, określonych zgodnie z art. 131c ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, w tym w ramach ustalonego funduszu wynagrodzeń i w związku z powyższym nie ma możliwości ubiegania się o dodatkowe środki ponad te kwoty. Wszystkie wydatki zaplanowane w związku z projektem ustawy wynikające z nowelizacji ustawy refundacyjnej zostaną pokryte z całkowitego budżetu na refundację (pozycja Bn w planie finansowym Funduszu). Natomiast finansowanie dyżurów aptek w porze nocnej oraz w dni wolne od pracy będzie się odbywać w ramach nowej dedykowanej pozycji planu finansowego Funduszu: „B12 – koszt zadania, o którym mowa w art. 97 ust. 3 pkt 3f ustawy". Należy zauważyć, że przepisy dotyczące finansowania dyżurów aptek wejdą w życie 1 stycznia 2024 r. Nie istnieje zatem konieczność zwiększania planu finansowego Funduszu na bieżący rok. W odniesieniu do 2024 r. i lat następnych, w przypadku nałożenia na Fundusz obowiązku finansowania dyżurów aptek środki na ten cel będą mogły być zabezpieczone w trakcie prac nad planem finansowym Funduszu na 2024 r. oraz planami finansowymi Funduszu na kolejne lata. Skutki finansowe dla części 46 – Zdrowie w związku ze zmianą maksymalnej wysokości miesięcznego wynagrodzenia za udział w posiedzeniach Komisji Ekonomicznej zostaną sfinansowane w ramach środków na ochronę zdrowia, określonych zgodnie z art. 131c ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, bez konieczności ubiegania się o dodatkowe środki na ten cel. Minister Zdrowia szacuje, że w tym zakresie koszty zwiększą się o około 2 mln zł rocznie, z obecnych 2 520 000 zł na 4 569 228 zł po zaproponowanych zmianach. Zgodnie z art. 22 ust. 1 ustawy refundacyjnej źródłem finansowania działalność Komisji Ekonomicznej jest finansowana z budżetu państwa ze środków pozostających w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia – ww. skutek finansowy zostanie pokryty w całości ze środków finansowych pozostających w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia. Dodatkowo należy wskazać, że ewentualne skutki finansowe dla części 46 – Zdrowie w 2023 r. zostaną pokryte z podwyższenia opłat za składanie wniosków o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto.
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Wskazane środki będą pochodziły z całkowitego budżetu na refundację, który wynosi nie więcej niż 17% sumy środków publicznych przeznaczonych na finansowanie świadczeń gwarantowanych w planie finansowym Funduszu, zatwierdzonym w trybie, o którym mowa w art. 121 ust. 4 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, albo ustalonym w trybie art. 121 ust. 5 tej ustawy. Proponowane rozwiązania nie przewidują potrzeby alokowania innych środków z budżetu państwa, w celu realizacji regulacji wynikających z projektu ustawy, niż te, które corocznie przeznacza się na finansowanie świadczeń gwarantowanych w planie finansowym Funduszu. Plany finansowe Funduszu wskazywały, że całkowity budżet na refundację wynosił w poprzednich latach: • w 2017 r. – 12 300 800 tys. zł, realizacja całkowitego budżetu na refundację ukształtowała się na poziomie 12 165 049,04 tys. zł i stanowiła 98,90% wartości planowanej; • w 2018 r. – 12 772 506 tys. zł, odnotowana na koniec 2018 r. realizacja całkowitego budżetu na refundację ukształtowała się na poziomie 12 635 986,22 tys. zł i stanowiła 98,93% wartości planowanej; • w 2019 r. – 13 513 855 tys. zł, realizacja całkowitego budżetu na refundację ukształtowała się na poziomie 13 364 709,90 tys. zł i stanowiła 98,90% wartości planowanej; • w 2020 r. – 14 967 735 tys. zł, realizacja całkowitego budżetu na refundację ukształtowała się na poziomie 14 592 286,90 i stanowiła 97,49% wartości planowanej; • w 2021 r. 15 742 853 tys. zł, realizacja całkowitego budżetu na refundację ukształtowała się na poziomie 15 310 923,71 tys. zł i stanowiła 97,26% wartości planowanej. Wskazane środki będą wypłacane w ramach refundacji do aptek na analogicznych zasadach jak funkcjonujące obecnie mechanizmy dotyczące uprawnienia osób, które ukończyły 75. rok życia, oraz świadczeniobiorców w okresie ciąży do bezpłatnych leków i wyrobów medycznych. Nie przewiduje się wydatków jednostek samorządu terytorialnego. Również nie przewiduje się dodatkowych kosztów w związku ze zmianami rozszerzającymi uprawnienie do bezpłatnego zaopatrywania się w leki i wyroby medyczne przez kobiety w okresie

ciąży i połogu, ponieważ finansowanie tego zadania nigdy nie przekroczyło limitów, które pierwotnie zostały na ten cel ustalone. Co widać na poniższej tabeli.

	Limit [zł]	Wydatki na program [zł]
2020 (od IX)	11 000 000,00 zł	1 254 617,41 zł
2021	24 200 000,00 zł	7 221 542,97 zł
2022	26 620 000,00 zł	8 302 648,46 zł

Nie przewiduje się, aby rozszerzenie finansowania leków, o których mowa w art. 6 ust. 2 pkt 1 ustawy refundacyjnej w ramach zmian zaproponowanych w art. 43a i art. 43b ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych prowokowały możliwe do wskazania koszty, ponieważ jest to zmiana usprawniająca wskazane mechanizmy i dotyczy śladowej listy pozycji na obwieszczeniu z art. 37 ust. 1 ustawy refundacyjnej.

Koszty finansowania ekspedycji aptecznej w porach nocnych oraz w dni wolne od pracy w pierwszym roku wyniosą około 43,4 mln zł, a w dziesiątym roku mogą wynieść 64 mln zł, co w perspektywie 10-letniej może dać 537,4 mln zł wydatków na to zadanie.

Wprowadzeniu możliwości wydawania leku refundowanego do wysokości 110%/115 % limitu finansowania może kosztować każdego roku 358,8 mln zł, co może dać w ciągu 10 lat maksymalnie 3 588 mln zł wydatków.

Podwyższenie wysokości marży hurtowej spowoduje koszty w wysokości 452,8 mln zł rocznie, co przekłada się w perspektywie 10-letniej na możliwy koszt w wysokości 4 528 mln zł.

Podwyższenie wysokości marży detalicznej przełoży się na koszt Funduszu w pierwszym roku w wysokości 235,7 mln zł, a w drugim i następnym koszt ten powinien wynosić około 277,8 mln zł. Łącznie w przeciągu 10 lat da to wydatki na to zadanie na poziomie 2 735,9 mln zł.

Podwyższenie podstawy limitu finansowania do poziomu spowoduje wyższe wydatki dla Funduszu na poziomie 68,4 mln zł rocznie, co przekłada się na kwotę 684 mln w ciągu 10 lat.

Przewidywane dochody dla sektora finansów publicznych, w perspektywie 10-letniej, to 50 mln zł, będą pochodziły z opłat za nowe wnioski składane zgodnie z przepisami ustawy refundacyjnej. Nie przewiduje się dodatkowych dochodów Funduszu.

Przewidziano, że w związku z podniesieniem limitu maksymalnej wysokości opłaty za złożenie wniosków o refundację i ustalenie urzędowej ceny zbytu rocznie będzie wpływało około 5 mln złotych do budżetu państwa, co w perspektywie 10-letniej da 50 mln zł dochodu dla budżetu.

Roczne saldo ogółem w pierwszym rok wyniesie – 1 218,8 mln zł, a w 10. roku będzie wynosiło – 1 218,8 mln zł, co przełoży się na ogólne saldo w ciągu 10 lat w wysokości – 12 043,2 mln zł.

Maksymalne roczne wydatki Funduszu wyliczono na 1 221,8 mln zł, a przez dziesięć lat obowiązywania przepisów wyniosą 12 043,2 mln zł. Na powyższe wydatki składają się nie tylko dopłaty do leków produkowanych w Rzeczypospolitej Polskiej, podniesienie urzędowej marży hurtowej, zmiana urzędowej marży detalicznej czy też zmiana poziomu podstawy limitu finansowania, ale również finansowanie dyżurów aptek w porach nocnych oraz w dni wolne od pracy (wskazane w załączniku nr 1). Należy też jeszcze raz podkreślić, że wszystkie zaoszczędzone środki finansowe będą przeznaczone na planowe objęcia refundacją kolejnych leków. Przedmiotowe koszty będą uwzględnione w ramach prognozy kosztów NFZ, a w konsekwencji w ramach planu finansowego NFZ na rok 2024.

Zakłada się, że saldo dochodów budżetu państwa wyniesie 30 mln zł, które będą stanowiły dochód budżetu państwa, a które będą pochodziły z opłat za nowe wnioski składane zgodnie z przepisami ustawy refundacyjnej, pomniejszone o dodatkowe wydatki związane z wyższym wynagrodzeniem członków Komisji Ekonomicznej. Przewiduje się, że roczne saldo Funduszu w pierwszym roku od wejścia w życie projektowanej ustawy wyniesie – 1 159,1 mln zł, a w dziesiątym – 1 221,8 mln zł, co da łącznie w ciągu 10 lat – 12 073,2 mln zł. Kwota ta, jak już zostało to wcześniej wspomniane, będzie pochodzić z całkowitego budżetu na refundację.

Nie przewiduje się, aby zmiany, takie jak poszerzenie kręgu uprawionych wskazanych w art. 43b ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, wprowadzenie możliwości wydawania leku refundowanego do wysokości 110% / 115% limitu finansowania dla wybranych leków oraz nowe regulacje ustalania urzędowej marży hurtowej, urzędowej marży detalicznej, a także podniesienie poziomu podstawy limitu finansowania, miały spowodować konieczność zwiększenia całkowitego budżetu na refundacje, a tym samym dodatkowych środków z budżetu państwa. Szacowane dochody ze wskazanych powyżej regulacji i przewidywany wzrost nakładów na służbę zdrowia w przyszłych latach umożliwią zabezpieczenie wydatków związanych z dopłatami dla pacjentów do leków produkowanych w Rzeczypospolitej Polskiej.

Pozostałe koszty ujęte w OSR są związane z utworzeniem 6 dodatkowych etatów do obsługi wniosków w Ministerstwie Zdrowia składanych przez przedsiębiorców produkujących leki w Rzeczypospolitej Polskiej. Założono, że miesięczne koszty pracodawcy łącznie ze wszystkimi pochodnymi kosztami pracodawcy to 11 tys. zł, zatem roczny koszt 6 stanowisk wyniesie 0,8 mln zł. Wydatki związane z utworzeniem wyżej wskazanych etatów zostaną sfinansowane w ramach limitu wydatków na ochronę zdrowia określonego zgodnie z przepisami art. 131c ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Sfinansowanie wydatków na wynagrodzenia nastąpi w ramach niezwiększonego z tego tytułu funduszu wynagrodzeń, a ewentualne zwiększenie zatrudnienia nastąpi w ramach limitu wydatków odpowiedniej części budżetowej oraz planu finansowego Funduszu, bez konieczności ubiegania się o dodatkowe środki ponad limit dysponenta zarówno w pierwszym roku wejścia w życie ustawy, jak i w latach kolejnych.

W związku z tym, że wszystkie skutki finansowe z tytułu realizacji projektu ustawy zostaną sfinansowane w ramach środków na ochronę zdrowia, określonych zgodnie z art. 131c ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, w tym w ramach ustalonego funduszu wynagrodzeń, nie przewiduje się wydatków budżetu państwa.

Zwiększenie obciążenia pracą związanego z nowymi zadaniami po stronie Ministerstwa Zdrowia jest związane przede wszystkim z szacowaną liczbą wniosków polskich producentów, którzy będą chcieli skorzystać z preferencji, wniosków dotyczących nowych objęć refundacją i ustalenia urzędowej ceny zbytu i wniosków o skrócenie okresu obowiązywania decyzji w liczbie 1158 wniosków. Przyjmuje się, że średnio ocena formalna dokumentacji, a następnie jej ocena merytoryczna zajmuje łącznie 2 godziny pracy dla dwóch pracowników. Przekłada się to na 2316 roboczogodzin (na dwóch pracowników). Dodatkowo należy też doliczyć czas pracy przy wnioskach o ponowne rozpatrzenie sprawy w przypadku decyzji odmownej. W związku z nowelizacją nastąpi przegląd list refundacyjnych w celu wszczęcia postepowań o uchylenie decyzji w związku z nowym brzmieniem art. 33 ustawy refundacyjnej. Dodatkowym zajęciem będzie także aktualizacja odpłatności produktów objętych refundacją, dla których zostanie ustalona kategoria refundacyjna, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 1 ustawy refundacyjnej, co wymagać będzie dokonania analizy merytorycznej, a następnie zmiany decyzji, dla których zostanie zmieniona odpłatność w trybie wskazanym w ustawie z dnia 14 czerwca 1960 r. − Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775, z późn. zm.), która będzie odbywać się raz na 3 lata. Kolejnym nowym zadaniem nakładanym na organ przez planowaną nowelizację jest tworzenie opisów programów lekowych z udziałem konsultantów krajowych. Aktualnie obowiązują, jako załączniki do decyzji, 92 programy lekowe, a z każdym obwieszczeniem dochodzi od 5 do 10 wskazań, co należy rozumieć, że następuje zmiana już istniejących programów lekowych lub utworzenie nowych łącznie od 5 do 10 co dwa miesiące. Na podstawie obecnych doświadczeń związanych ze zmianą programów lekowych zmianie będzie podlegało około 60 programów lekowych rocznie. Wszystkie powyższe zadania wymagają współpracy dwóch pracowników Ministerstwa Zdrowia. Z jednej strony osoby odpowiedzialnej za pracę formalną, taką jak obsługa postępowań administracyjnych od strony prawnej, z drugiej strony pracownika zajmującego się merytoryczną oceną dokumentacji w postępowaniu o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu, weryfikacją obwieszczenia ministra właściwego do spraw zdrowia i tworzeniem programów lekowych.

W załączniku nr 1 do OSR przedstawiono kalkulację wydatków Funduszu wynikających z wprowadzenia finansowania ekspedycji aptecznej w porach nocnych oraz w dni wolne od pracy.

7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców, oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe

Skutki								
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	*Łącznie (0–10)*
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z 2022 r.)	duże przedsiębiorstwa	0	353,8	353,8	353,8	353,8	353,8	3 588
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw		800,3	844,7	847	851,6	863	8 485,2
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe		427,2	427,2	427,2	427,2	427,2	4 272
	(dodaj/usuń)		-	-	-	-	-	

W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	Projektowane regulacje będą miały wpływ na sektor dużych i średnich przedsiębiorstw przez pryzmat ewentualnie zwiększonych opłat za wnioski refundacyjne w skali 5 mln zł rocznie. Jednak sektor ten zyska dzięki możliwości wydawania leku refundowanego do wysokości 110%/115 % limitu finansowania około 358,8 mln zł, co zapewni dodatkowy dochód dużym przedsiębiorcom w skali dziesięciu lat na poziomie 3 588 mln zł. Regulacje dotyczące podwyższenia urzędowej marży hurtowej, zmiany sposobu obliczania urzędowej marży detalicznej oraz podniesienia podstawy limitu finansowania z 15% do 25%, a także finansowania ekspedycji aptecznej w porach nocnych oraz w dni wolne od pracy, powinny przynieść mikro-, małym i średnimi przedsiębiorstwom około 800,3 mln zł przychodu rocznie w pierwszym roku, a w dziesiątym około 863 mln zł, co w sumie da 8 485,2 mln zł w skali 10 lat. Również pośrednio zaistnieje wpływ na sektor przedsiębiorstw będących tzw. firmami farmaceutycznymi, gdyż zmiany mają na celu przede wszystkim przyczynienie się do poprawy dostępności do produktów refundowanych, co przy spodziewanym zwiększeniu wolumenu tych produktów wpłynie na rozwój rynku farmaceutycznego. Możliwe też będzie częściowe zmniejszenie odpłatności pacjenta dla produktów wytwarzanych w Rzeczypospolitej Polskiej dzięki czemu powinien poprawić się ich popyt, a w konsekwencji rentowność przedsiębiorstw. To jednak jest uzależnione od tego, czy dane przedsiębiorstwo będzie zainteresowane przystąpieniem do danego programu. Jednocześnie nie zmieni to ogólnej skali ich oddziaływania w stosunku do obowiązujących regulacji w zmienianym zakresie mierzonej liczbą decyzji czy wysokością refundacji albo liczbą podmiotów, do których decyzje te będą kierowane, gdyż wahania w tym zakresie będą niewielkie. Wpływ projektu w zakresie dyżurów nocnych i świątecznych, na te rodzaje przedsiębiorców będzie się objawiał nową metodyką prowadzenia i wynagradzania za wykonywanie dyżurów, co powinno poprawić rentowność w kontekście tego konkretnie aspektu ich działalności.
	Sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe w tym osoby starsze i niepełnosprawne	Projektowane regulacje będą miały również pozytywny wpływ na sytuację ekonomiczną i społeczną rodziny, obywateli oraz gospodarstwa domowe, a także na osoby niepełnosprawne i osoby starsze. Zmniejszenie odpłatności za leki produkowane w Rzeczypospolitej Polskiej może dać potencjalnie nawet 358,8 mln zł rocznie oszczędności. Natomiast zmniejszenie odpłatności w związku z podniesienie podstawy limitu finansowania do 25% może dać nawet 68 mln zł rocznie oszczędności. Wszystko to łącznie daje możliwość zaoszczędzenia przez gospodarstwa domowe 427,2 mln zł rocznie, co przekłada się na 4 272 mln zł w ciągu 10 lat. Wprowadzone zmiany powinny nie tylko zmniejszyć obciążenie budżetów domowych oraz zwiększyć dostęp do refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych – do tej pory nieobjętych refundacją, co powinno przynieść efekt poprawy dostępności do tych produktów dla większej części społeczeństwa, wpływając pozytywnie na poprawę ich stanu zdrowia. Zwiększenie spektrum opcji terapeutycznych powinno przynieść efekt optymalizacji doboru farmakoterapii do możliwości finansowych pacjenta. Zwiększenie możliwości leczenia produktami, które dotychczas nie miały szans na objęcie publicznym finansowaniem, będzie odczuwalne przez pacjentów nie tylko na płaszczyźnie zdrowotnej, ale także finansowej. Zwiększenie liczby leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych objętych refundacją przełoży się na zwiększenie oszczędności z tego tytułu w domowych budżetach. Projektowane przepisy mogą mieć też wpływ na tę grupę w zakresie korzystania z usług w dziedzinach podlegających ograniczeniom. Dodatkowo wpłynie na wzrost poczucia bezpieczeństwa zdrowotnego ze względu na planowane zmiany zabezpieczające Bezpieczeństwo Lekowe Polski m.in. przez zabezpieczenie dostępności leków refundowanych.
Niemierzalne	Podmioty udzielające świadczeń opieki	Umożliwienie upoważnionym przez podmiot leczniczy przedstawicielom weryfikacji wszystkich zapotrzebowań wystawianych na produkty stosowane w

	zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, Fundusz	tym podmiocie leczniczym oraz umożliwienie rozliczania zapotrzebowań wystawianych na potrzeby doraźne.
	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji	Dodatkowe zadania analityczne i zakreślenie precyzyjnych ram czasowych dla wykonywanych zadań neutralne z punktu widzenia finansowego.

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Nie jest możliwe dokładne oszacowanie wydatków. W związku z proponowanym podniesieniem limitu maksymalnej wysokości opłaty za złożenie wniosku o refundację i ustalenie urzędowej ceny zbytu przewiduje się w późniejszym czasie podniesienie samej wysokości opłaty, w związku z inflacją oraz rosnącymi kosztami pracy. Należy jednak zauważyć, że maksymalna kwota, jaką uzyskano w ciągu roku z opłat za złożenie wniosków, to 11,7 mln zł. Trzeba jednak podkreślić, że wynikało to ze skumulowania w danym roku decyzji przedłużających refundację. Zestawiając podaną kwotę z korzyściami, jakie uzyskują wnioskodawcy w ramach objęcia refundacją, a mianowicie kwotą 18 320 093 tys. zł wynikającą z całkowitego budżetu na refundację (według planu finansowego Funduszu z dnia 28 czerwca 2022 r.), wydatki nie stanowią zauważalnych kwot dla wnioskodawców. Warto też zauważyć, że w związku z proponowanym wydłużeniem do 5 lat okresu, na jaki będą wydawane decyzje o refundacji dla leków spełniające odpowiednie kryteria, opłata ta będzie ponoszona o wiele rzadziej, co *de facto* może się wiązać z realną obniżką kosztów dla wnioskodawcy w porównaniu do rozwiązań obowiązujących obecnie. Rozbieżność między pkt 6 i pkt 7 OSR wynika z tego, że wprowadzenie nowych regulacji nie oznacza automatycznego obniżenia spadku dochodów przedsiębiorców, ponieważ wnioskodawca może nie zgadzać się na obniżenie cen swoich produktów i nie przedłużać decyzji o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu, a następnie sprzedawać swoje produkty pacjentom po znacznie wyższej cenie niż w refundacji. Dzięki czemu dochody takiego przedsiębiorcy mogą być znacznie wyższe. Taka praktyka nie jest sytuacją wyjątkową nawet przy obecnie obowiązujących regulacjach.

8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu

Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).	☐ tak ☐ nie ☒ nie dotyczy
☐ zmniejszenie liczby dokumentów ☐ zmniejszenie liczby procedur ☒ skrócenie czasu na załatwienie sprawy ☐ inne: …	☒ zwiększenie liczby dokumentów ☒ zwiększenie liczby procedur ☐ wydłużenie czasu na załatwienie sprawy ☐ inne: …
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.	☒ tak ☐ nie ☐ nie dotyczy

Wprowadzone zmiany zwiększają w pewnym minimalnym stopniu obciążenia regulacyjne dla przedsiębiorców będących producentami leków przez stworzenie dodatkowego rodzaju procesu, w którym będzie można aplikować o uzyskanie korzyści w refundacji w związku z produkcją leków na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Obciążenia te nie są jednak znaczne i będą dotyczyły złożenia w ramach dotychczasowego wniosku refundacyjnego większej liczby dokumentów np. potwierdzających produkcję danego leku w Rzeczypospolitej Polskiej albo wykorzystywania substancji czynnej wytwarzanej w Rzeczypospolitej Polskiej do produkcji leków.

9. Wpływ na rynek pracy

Korzystny wpływ powinien być odczuwalny na rynku pracy, bowiem większa populacja społeczeństwa uzyska dostęp do terapii lekami, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobami medycznymi w chorobach, w odniesieniu do których nie było wcześniej możliwości refundacji. Powinno przynieść to poprawę zdrowia większej części populacji społeczeństwa, tym samym powiększając grupę osób aktywnych zawodowo.

10. Wpływ na pozostałe obszary

☐ środowisko naturalne ☐ sytuacja i rozwój regionalny ☐ sądy powszechne, administracyjne lub wojskowe	☐ demografia ☐ mienie państwowe ☐ inne: …	☐ informatyzacja ☒ zdrowie

Omówienie wpływu	Proponowane rozwiązania mają na celu zmianę dotychczasowego sposobu tworzenia całkowitego budżetu na refundację, zapewniając jednocześnie większą niż dotychczas przewidywalność tego budżetu. Całkowity budżet na refundację będzie wynosił jak dotychczas nie więcej niż 17% sumy środków publicznych przeznaczonych na finansowanie świadczeń gwarantowanych w planie finansowym Funduszu. Zakłada się także zwiększenie swobody wpływania przez ministra właściwego do spraw zdrowia na kryteria kwalifikacji w programach lekowych oraz wydłużenie okresu obowiązywania obwieszczenia z dwóch miesięcy na trzy miesiące. Zmiana ta znacznie usprawni pracę oraz umożliwi lepsze planowanie zakupów w aptekach. Przewiduje się również zwiększenie produkcji leków refundowanych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

Zakłada się, że ustawa wejdzie w życie zasadniczo z dniem 1 listopada 2023 r., z wyjątkiem przepisów dotyczących dyżurów aptek i zmiany w zakresie częstości ogłaszania obwieszczeń refundacyjnych, które wejdą w życie z dniem 1 stycznia 2024 r. Z kolei docelowe wartości marży detalicznej wejdą w życie z dniem 1 stycznia 2025 r.

12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?

Ewaluacja efektów projektu ustawy będzie możliwa po dwóch latach od dnia wejścia w życie ustawy w oparciu o analizę wielkości i struktury wydatków Funduszu oraz wydatków ministra właściwego do spraw zdrowia. Koszt dla budżetu Funduszu oszacowano w perspektywie 10-letniej i jest on w 90% zaplanowany na wydatki związane z bezpieczeństwem lekowym kraju. Miernikiem skutków regulacji będzie zwiększenie liczby podmiotów odpowiedzialnych produkujących leki oraz substancję czynną (API) na terenie Rzeczypospolitej Polskiej. Jeżeli okaże się, że proponowane zmiany nie przyniosą zakładanych efektów w postaci znacznego zwiększenia produkcji leków i API na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zasadnym będzie ich modyfikacja w taki sposób, aby osiągnąć wyznaczony cel, którym jest zwiększanie bezpieczeństwa lekowego jako wzmocnienie polskich producentów leków i zapewnienie dostępności produktów leczniczych dla pacjentów, także w sytuacjach kryzysowych prowadzących do zerwania międzynarodowych łańcuchów dostaw, m.in. w oparciu o informację, ile decyzji zostało wydanych w ciągu wskazanych 2 lat od dnia wejścia w życie proponowanych przepisów, korzystając z regulacji wprowadzających mechanizmy zapewniające Bezpieczeństwo Lekowe Polski (BLP).

13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)

Załączniki:

1) załącznik nr 1 – kalkulacja wydatków Funduszu wynikających z wprowadzenia finansowania ekspedycji aptecznej w porach nocnych oraz w dni wolne od pracy;
2) raport z konsultacji publicznych i opiniowania.

Załącznik nr 1 do OSR

Kalkulacja wydatków Narodowego Funduszu Zdrowia wynikających z wprowadzenia finansowania przez NFZ ekspedycji aptecznej w porach nocnych oraz w dni wolne od pracy

Podstawowe założenia do wstępnej kalkulacji:

1. Jako liczbę aptek, które zostaną objęte obowiązkiem dyżurowania, przyjęto wartość 330, w przybliżeniu odpowiadającą informacjom o aktualnej liczbie powiatów w Rzeczypospolitej Polskiej, w tym miast na prawach powiatu, z wyłączeniem tzw. „powiatów obwarzankowych" (powiatów bezpośrednio sąsiadujących z miastem na prawach powiatu, o których mowa w art. 2 pkt 10 projektu w zakresie, w jakim nadaje się brzmienie art. 94 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne), których liczbę przyjętą do kalkulacji ustalono na poziomie 45[1)].

2. Liczba aptek w danym powiecie, którym będzie finansowana ekspedycja świąteczna i nocna – 1 apteka/powiat. W przypadku drugiej i ewentualnie każdej kolejnej apteki przyjęto, że ekspedycja w porze świątecznej i nocnej będzie finansowana takiej aptece co najwyżej ze środków własnych danego powiatu.

3. Liczba tygodni w roku – 52.

4. Liczba godzin dyżuru w porze nocnej – dyżur pełniony w porze nocnej oznaczać ma codzienny dyżur danej apteki przez 2 pełne następujące po sobie godziny w zakresie godzinowym między godz. 19.00 a 23.00 danego dnia, w tym również w niedzielę (której dotyczyć ma również finansowanie w dzień wolny od pracy). Oznacza to 2 godziny każdego dnia danego roku, czyli 365 dni x 2 h = 730 h dyżuru w porach nocnych w danym roku/1 aptekę.

5. Dzień wolny o od pracy – wszystkie niedziele w danym roku – przyjmując, że rok to 52 tygodnie (oznacza to tym samym 52 niedziele) – oraz wszystkie dni wymienione w art. 1 pkt 1 ustawy z dnia 18 stycznia 1951 r. o dniach wolnych od pracy (Dz. U. z 2020 r. poz. 1920) w liczbie 13. Łącznie więc 52 +13 = 65 dni wolnych od pracy w danym roku, w czasie których ma być pełniony dyżur.

6. Liczb godzin dyżuru w dzień wolny od pracy – przyjmując, że dyżur w dzień wolny od pracy oznaczać ma dyżur pełniony bez przerwy przez 4 kolejne pełne godziny zegarowe w zakresie godzinowym między 10.00 a 18.00 tego dnia w ramach 65 dni wolnych od pracy, oznacza to 4 h x 65 dni = 260 h dyżuru w dni wolne od pracy rocznie/1 aptekę.

7. Łączna liczba godzin dyżuru jednostkowej apteki w danym roku – przyjmując, że dyżur nocny ma być pełniony również w dni wolne od pracy niezależnie od dyżuru z tytułu dnia wolnego od pracy – 730 h + 260 h = 990 h dyżurów/1 aptekę w danym roku.

8. Stawka godzinowa – 3,5% minimalnego wynagrodzenia za pracę w danym roku. Projektodawca nie jest w stanie przewidzieć kwoty minimalnego wynagrodzenia za prace, jaka będzie obowiązywała w kolejnych latach w perspektywie 10-letniej, przy czym po analizie historycznej trendów w tym zakresie, przyjęto ostrożnościowo do kalkulacji 200 złotowe coroczne wzrosty tego wynagrodzenia.

W momencie opracowywania kalkulacji 3,5% wartość minimalnego wynagrodzenia za pracę (3490 PLN) oznacza kwotę 122,15 zł. Jednakże biorąc pod uwagę, że najpewniej nowe przepisy dotyczące dyżurów aptecznych wejdą w życie w 2024 r., należy przyjąć do kalkulacji (i na jej potrzeby) wartość

[1)] Na podstawie dokumentu pn. „Zasadność funkcjonowania powiatów obwarzankowych w świetle 20 lat doświadczeń z samorządem powiatowym w Polsce; Kwaśny J.; Uniwersytet Ekonomiczny w Krakowie, luty 2023 r.

minimalnego wynagrodzenia za pracę planowaną na I połowę roku 2023 r., tj. kwotę 3600 zł, z czego 3,5% daje wartość 126 zł (będącą przewidywaną stawką godzinową dyżuru apteki w 2023 r.).

Jako liczbę aptek, które objęte zostaną obowiązkiem dyżurowania, przyjęto wartość 330, w przybliżeniu odpowiadającą informacjom o aktualnej liczbie powiatów w Rzeczypospolitej Polskiej, w tym miast na prawach powiatu, z wyłączeniem tzw. „powiatów obwarzankowych" (powiatów bezpośrednio sąsiadujących z miastem na prawach powiatu, o których mowa w art. 3 pkt 10 projektu w zakresie, w jakim nadaje się brzmienie art. 94 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne), których liczbę przyjętą do kalkulacji ustalono na poziomie 45).

330 aptek x 990 h (pełnionego dyżuru) = 326.700 h (dyżurów pełnionych łącznie przez wszystkie apteki w całym roku).

1) 2024 r. – 133 zł x 326.700 h = 43.451.100 zł;

2) 2025 r. – 140 zł x 326.700 h = 45.738.000 zł;

3) 2026 r. – 147 zł x 326.700 h = 48.024.900 zł;

4) 2027 r. – 154 zł x 326.700 h = 50.311.800 zł;

5) 2028 r. – 161 zł x 326.700 h = 52.598.700 zł;

6) 2029 r. – 168 zł x 326.700 h = 54.885.600 zł;

7) 2030 r. – 175 zł x 326.700 h = 57.172.500 zł;

8) 2031 r. – 182 zł x 326.700 h = 59.459.400 zł;

9) 2032 r. – 189 zł x 326.700 h = 61.746.300 zł;

10) 2033 r. – 196 zł x326.700 h = 64 033 200 zł.

Razem: 537 421 500 zł

Raport z konsultacji publicznych oraz opiniowania

do projektu ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw (UD226)

Zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248) z chwilą skierowania ww. projektu ustawy do konsultacji publicznych i opiniowania oraz zgodnie z § 52 ust. 1 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2022 r. poz. 348) przedmiotowy projekt został zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie Rządowego Centrum Legislacji w serwisie Rządowy Proces Legislacyjny.

W trybie art. 7 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa żaden z podmiotów nie zgłosił zainteresowania pracami nad projektem ustawy.

Projekt został przekazany do konsultacji publicznych i opiniowania (z terminem 30 dni na zgłaszanie uwag, który następnie został wydłużony do dnia 31 sierpnia 2021 r.) do podmiotów wyszczególnionych w pkt 5 OSR.

Jednocześnie projekt ustawy został poddany konsultacjom w trybie przepisów ustawy z dnia 23 maja 1991 r. o związkach zawodowych (Dz. U. z 2022 r. poz. 854) oraz ustawy z dnia 23 maja 1991 r. o organizacjach pracodawców (Dz. U. z 2022 r. poz. 97) z podmiotami wyszczególnionymi w pkt 5 OSR.

Lp.	*Podmiot zgłaszający uwagę*	*Przepis którego dotyczy uwaga*	*Treść uwagi*	*Uzasadnienie uwag*	*Stanowisko MZ*
1.	Narodowy Instytut Leków	brak	Nie zgłasza uwag		Brak uwag
2.	Izby Gospodarczej „FARMACJA POLSKA	ogólna	W imieniu członków Izby Gospodarczej „FARMACJA POLSKA" zwracam się z prośbą o wydłużenie terminu zgłaszania uwag do projektu ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia o kolejne 30 dni tj. do 30 sierpnia br."	- Wyznaczony 30-dniowy termin konsultacji społecznych jest zbyt krótki i niemożliwy do realizacji przede wszystkim ze względu na okres wakacyjny i sezon urlopowy w firmach zainteresowanych zgłoszeniem uwag do w/w projektu.	**Uwaga uwzględniona** Termin na uzgodnienia, opiniowanie i konsultacje publiczne został wydłużony do 31 sierpnia 2021 r.
3.	Stowarzyszenie Importerów Równoległych Produktów Leczniczych	Ogólna włączenie do procedowania	Dodanie ust. 7a w art. 13 Art. 13 ust. 7a. Urzędowa cena zbytu, o której mowa w ust. 5, leku dopuszczonego do obrotu w ramach procedury importu równoległego w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, z uwzględnieniem liczby DDD w opakowaniu jednostkowym, nie może być wyższa niż 90% urzędowej ceny zbytu tego samego leku dopuszczonego do obrotu w procedurze innej niż import równoległy."	-Leki z IR to te same leki, co wprowadzane do obrotu przez producentów (lub ich przedstawicieli w Polsce) tylko zakupione i sprowadzone do Polski z innego kraju EOG. Leki z IR to nie "odpowiedniki" (generyki) i dlatego powinny mieć odrębne przepisy w URef. a) definicja IR w ustawie Prawo farmaceutyczne (art. 2.7b) wskazuje, że leki z IR to w istocie te same leki, które uzyskały wcześniej pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydane na rzecz producenta.	**Uwaga niezasadna** Zaproponowana redakcja przepisu wyklucza możliwość przeprowadzenia negocjacji przy ustalaniu urzędowej ceny zbytu dla leków z importu równoległego. Kolejną kwestią jest ustalenie urzędowej ceny zbytu dla takich leków na poziomie „90% urzędowej ceny zbytu tego samego leku dopuszczonego do obrotu w procedurze innej niż import równoległy". Sztywno ustawiony poziom urzędowej ceny zbytu dla leków pochodzących z importu równoległego, w sytuacji, w której ceny takich leków potrafią być znacznie niższe w obrocie, nie wydaje

				b) stanowisko Ministra Zdrowia z 9 stycznia 2020 potwierdza, że w przypadku importu równoległego mamy do czynienia z tym samym lekiem c) Przewodnik dotyczący art. 34–36 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE) 2021/C 100/03 z dnia 23/03/2021, gdzie w art 4.11 "Refundacja i przywóz równoległy" Komisja Europejska potwierdza ponownie, że leki z IR to te same leki, z tym że pochodzące z innej serii producenta	się być rozwiązaniem najlepszym z punktu widzenia świadczeniobiorców.

4.	Stowarzyszenie Importerów Równoległych Produktów Leczniczych	Ogólna włączenie do procedowania (z dnia 25 sierpnia 2021 r.)	Art. 13 ust. 5 otrzymuje brzmienie: 5. Minister właściwy do spraw zdrowia ustala urzędową cenę zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, dla którego co najmniej jeden odpowiednik jest refundowany w danym wskazaniu, **lub w przypadku leku dopuszczonego do obrotu w ramach procedury importu równoległego w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne - leku, dla którego taki sam lek został dopuszczony do obrotu w procedurze innej niż import równoległy i jest refundowany**, przy uwzględnieniu kryteriów, o których mowa w ust. 1, biorąc pod uwagę równoważenie 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	Art. 13 ust. 5 ustawy refundacyjnej, w aktualnej treści odnosi się do refundacji "odpowiedników", którymi to odpowiednikami teki z IR nie są. Stanowisko to wynika wprost z treści art. 2.7b ustawy Prawo farmaceutyczne, który wskazuje, ze leki z IR to w istocie te same leki, które uzyskały wcześniej pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydane na rzecz producenta oraz stanowiska Ministra Zdrowia z 9 stycznia 2020, które potwierdza, ze w przypadku importu równoległego mamy do czynienia z tym samym lekiem. Proponowana zmiana jest spójna z zapisem art. 13 ust. 6, który wprost odnosi się do zasad refundacji ustalonych na podstawie art. 13 ust. 5 ustawy refundacyjnej.	**Uwaga niezasadna** Organ nie widzi możliwości wprowadzania wyjątków od reguł ustalonych w ustawie refundacyjnej. Nieuprawnione jest rozciągania przepisów dotyczących rejestracji leków pochodzących z importu równoległego, na reguły dotyczące zasad refundacji leków. W zaproponowanym kształcie dyskryminowane są leki generyczne, ponieważ muszą spełniać te same kryteria ustawowe. Trzeba podkreślić, że rozwiązania wprowadzone w ustawie refundacyjnej tworzą mechanizmy mające zapewnić odpowiednio niskie ceny wprowadzanych do refundacji leków oraz ich dostępność i nie różnicują sytuacji ze względu na podmiot, ani na sposób rejestracji produktu leczniczego.

			członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA).		
5.	Stowarzyszenie Importerów Równoległych Produktów Leczniczych	Ogólna włączenie do procedowania(z dnia 25 sierpnia 2021 r.)	W art. 13 (...) dodanie do ust. 6 pkt 3) o następującym brzmieniu: 3) 90% urzędowej ceny zbytu tego samego leku dopuszczonego do obrotu w procedurze innej niż import równoległy - w przypadku leku dopuszczonego do obrotu w ramach procedury Importu równoległego w rozmuleniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne".	Stanowisko spójne poprzednim projektem ustawy o zmianie ustawy refundacyjnej dnia 21.09.2016 r. (UD 125) W przedstawionej propozycji chodzi o objęcie refundacją dodatkowych, nowych	**Uwaga niezasadna** Organ nie widzi możliwości wprowadzania wyjątków od reguł ustalonych w ustawie refundacyjnej. Nieuprawnione jest rozciągania przepisów dotyczących rejestracji leków pochodzących z importu równoległego, na reguły

				leków z IR, nie pozbawiając możliwości negocjacji ceny w d6t, jeżeli Istnieje taka możliwość. Na rynku funkcjonuje obecnie 4-5 silnych importerów, którzy będą dodatkowo konkurowali cenowo pomiędzy sobą, a nie tylko z lekiem referencyjnym.	dotyczące zasad refundacji leków. W zaproponowanym kształcie dyskryminowane są leki generyczne, ponieważ muszą spełniać te same kryteria ustawowe. Trzeba podkreślić, że rozwiązania wprowadzone w ustawie refundacyjnej tworzą mechanizmy mające zapewnić odpowiednio niskie ceny wprowadzanych do refundacji leków oraz ich dostępność i nie różnicują sytuacji ze względu na podmiot, ani na sposób rejestracji produktu leczniczego.
6.	Stowarzyszenie Importerów Równoległych Produktów Leczniczych	Ogólna włączenie do procedowania	Dodanie ust. 4a w art 15: „Art. 15 ust. 4a. Przy ustalaniu podstawy limitu w danej grupie limitowej nie uwzględnia się leków wprowadzanych do obrotu na podstawie pozwolenia na import równoległy.”	-Leki z IR to te same leki, co wprowadzane do obrotu przez producentów (lub ich przedstawicieli w Polsce) tylko zakupione i sprowadzone do Polski z innego kraju EOG. Leki z IR to nie "odpowiedniki" (generyki) i dlatego powinny mieć odrębne przepisy w URef. a) definicja IR w ustawie Prawo farmaceutyczne (art. 2.7b) wskazuje, że leki z IR to w istocie te same leki, które uzyskały wcześniej pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydane na rzecz producenta. b) stanowisko Ministra Zdrowia z 9 stycznia 2020 potwierdza, że w przypadku importu równoległego	**Uwaga niezasadna** Organ nie widzi możliwości wprowadzania wyjątków od reguł ustalonych w ustawie refundacyjnej. Nieuprawnione jest rozciągania przepisów dotyczących rejestracji leków pochodzących z importu równoległego, na reguły dotyczące zasad refundacji leków. W zaproponowanym kształcie dyskryminowane są leki generyczne, ponieważ muszą spełniać te same kryteria ustawowe. Trzeba podkreślić, że rozwiązania wprowadzone w ustawie refundacyjnej tworzą mechanizmy mające zapewnić

				mamy do czynienia z tym samym lekiem c) Przewodnik dotyczący art. 34–36 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE) 2021/C 100/03 z dnia 23/03/2021, gdzie w art 4.11 "Refundacja i przywóz równoległy" Komisja Europejska potwierdza ponownie, że leki z IR to te same leki, z tym że pochodzące z innej serii producenta	odpowiednio niskie ceny wprowadzanych do refundacji leków oraz ich dostępność i nie różnicują sytuacji ze względu na podmiot, ani na sposób rejestracji produktu leczniczego. Propozycja dodania art. 15 ust. 4a w ustawie o refundacji, która wyłącza z wyliczenia obrotu leki z importu równoległego zdaje się zaprzeczać stwierdzeniu, że leki z importu równoległego to „takie same leki tylko sprowadzone w niższej cenie z zagranicy”.
7.	Stowarzyszenie Importerów Równoległych Produktów Leczniczych	Ogólna włączenie do procedowania (z dnia 25 sierpnia 2021 r.)	Dodanie ust. 4a w art 15: Przy ustalaniu podstawy limitu w danej grupie limitowej nie uwzględnia się teku dopuszczonego do obrotu w ramach procedury importu równoległego w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, będącym tym samym lekiem co lek dopuszczony do obrotu w procedurze innej niż import równoległy"	Importerzy równolegli działają w sytuacji konfliktu interesów z producentami leków do których stanowią konkurencję. Jednym ze sposobów walki producentów z importerami jest ograniczanie podaży na rynkach eksportowych przez producentów, aby nie można było zaspokoić w pełni zapotrzebowania na rynku w Polsce. Odpowiadając na zagrożenie braku pełnej Dostępności leków z IR wobec składanych zamówień w krajach eksportu (z tego powodu, ze producenci ograniczaj tam podaż)	**Uwaga niezasadna** Organ nie widzi możliwości wprowadzania wyjątków od reguł ustalonych w ustawie refundacyjnej. Nieuprawnione jest rozciągania przepisów dotyczących rejestracji leków pochodzących z importu równoległego, na reguły dotyczące zasad refundacji leków. W zaproponowanym kształcie dyskryminowane są leki generyczne, ponieważ muszą spełniać te same kryteria ustawowe. Trzeba podkreślić, że rozwiązania wprowadzone w ustawie refundacyjnej tworzą mechanizmy mające zapewnić

				proponuje się wyłączenie leków z IR z mechanizmu obliczania podstawy limitu, aby zapobiec sytuacji kiedy dany lek z IR wyznaczałby podstawy limitu a byłby przejściowo niedostępny. W efekcie w takim momencie pacjent zmuszeni byliby współpłacić więcej, niż to konieczne. Zasadą powinno być to, ze leki z IR stanowią konkurencję kiedy są na rynku, ale nie powodują konieczności większego współpłacenia kiedy ich nie ma.	odpowiednio niskie ceny wprowadzanych do refundacji leków oraz ich dostępność i nie różnicują sytuacji ze względu na podmiot, ani na sposób rejestracji produktu leczniczego. Propozycja dodania art. 15 ust. 4a w ustawie o refundacji, która wyłącza z wyliczenia obrotu leki z importu równoległego zdaje się zaprzeczać stwierdzeniu, że leki z importu równoległego to „takie same leki tylko sprowadzone w niższej cenie z zagranicy”.
8.	Stowarzyszenie Importerów Równoległych Produktów Leczniczych	Ogólna	Uwagi SIRPL do projektu ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw (daiej zwany "Projektem UD 226") mające na celu wzmocnienie roli importu równoległego w systemie refundacyjnym UWAGI DO CELÓW NOWELIZACJI Zgodnie z treścią uzasadnienia Projekt UD 226 zakłada osiągnięcie następujących ośmiu celów:	**<u>OCENA SKUTKÓW REGULACJI</u>** W latach 2010-2018 pacjenci, szpitale i NFZ zaoszczędzili **ponad 3,1 mld zł** dzięki importowi równoległemu, a w wyniku presji cenowej importu równoległego pacjenci oszczędzają ponad 500 mln złotych rocznie z czego tylko 20% oszczędności generowana jest w grupie leków refundowanych, a niecałe 10% pozostaje w budżecie NFZ. Wyniki raportu "Wpływ Importu równoległego na konkurencyjność na rynku leków w Polsce w latach	**Uwaga niezasadna** Organ nie widzi możliwości wprowadzania wyjątków od reguł ustalonych w ustawie refundacyjnej. Nieuprawnione jest rozciągania przepisów dotyczących rejestracji leków pochodzących z importu równoległego, na reguły dotyczące zasad refundacji leków. W zaproponowanym kształcie dyskryminowane są leki generyczne, ponieważ muszą spełniać te same kryteria ustawowe. Trzeba podkreślić, że rozwiązania

			1) uzyskanie stabilnego poziomu finansowania refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych; 2) poprawę efektywności wykorzystania środków publicznych w celu osiągnięcia jak najlepszego efektu zdrowotnego; 3) systematyczne poszerzanie katalogu terapii o udowodnionej skuteczności w ramach realizowanego budżetu na refundację; 4) optymalizację systemu refundacji produktów leczniczych, które nie są regulowane przez obowiązującą ustawę z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych; 5) systematyczne zmniejszanie udziału pacjenta w finansowaniu produktów refundowanych, w szczególności leków; 6) zwiększanie przejrzystości podejmowanych decyzji refundacyjnych oraz poziomu zaufania w dialogu pomiędzy uczestnikami systemu; 7) zmniejszenie poziomu biurokracji związanego z publikacją obwieszczeń	2010-2018" zostały potwierdzone przez firmę audytorską Deloitte[1]. Tabelaryczne przedstawienie oszczędności za ostatnie 3 pełne lata 2016-2017-2018 w poszczególnych segmentach rynku farmaceutycznego przedstawiono poniżej (dane w mln złotych). **Oszczędności bezpośrednie** wynikają z różnicy pomiędzy ceną leku sprowadzanego przez importera równoległego i ceną tego leku wprowadzonego na rynek przez producenta. W grupie leków refundowanych będą one odpowiadały **oszczędnościom dla NFZ.** **Oszczędności pośrednie** zaś wynikają z obniżania cen leków przez producentów w odpowiedzi na import równoległy. W grupie leków refundowanych będą one odpowiadały **obniżeniu współpłacenia pacjentów.**	wprowadzone w ustawie refundacyjnej tworzą mechanizmy mające zapewnić odpowiednio niskie ceny wprowadzanych do refundacji leków oraz ich dostępność i nie różnicują sytuacji ze względu na podmiot, ani na sposób rejestracji produktu leczniczego. Propozycja dodania art. 15 ust. 4a w ustawie o refundacji, która wyłącza z wyliczenia obrotu leki z importu równoległego zdaje się zaprzeczać stwierdzeniu, że leki z importu równoległego to „takie same leki tylko sprowadzone w niższej cenie z zagranicy". Definicja zastosowana w ustawie o refundacji podana w art. 2 pkt 13 lit. a) stosuje termin „odpowiednik" i nie jest dyskryminująca, ponieważ co trzeba podkreślić, że te same przesłanki i zasady obejmowania refundacją i ustalania urzędowej ceny zbytu są identyczne dla wszystkich produktów, pochodzących z produkcji krajowej i importowanych (w tym importowanych równolegle). Tym bardziej, że tzw. kolejne prezentacje leków już obecnych w wykazie, ale

	2016	2017	2018
1. Suma oszczędności	**513 526**	**480 166**	**532 997**
2. Leki dystrybuowane do aptek razem	**453 747**	**384 114**	**416 523**
2.a. Oszczędności bezpośrednie	131 676	157 735	179 034
2.b. Oszczędności pośrednie	322 071	226 379	237 489
3. Leki dystrybuowane do szpitali razem	**10 290**	**10 828**	**9 555**
3.a. Oszczędności bezpośrednie	2 177	2 390	2 689
3.b. Oszczędności pośrednie	8 113	8 438	6 866
4. Leki refundowane	**49 489**	**85 224**	**106 919**
4.a. Oszczędności dla pacjenta	33 229	53 127	66 215
4.b. Oszczędności dla NFZ	16 260	32 097	40 704

[1] https://sirpl.org/pdf/SIRPL_Raport_Wp%C5%82yw%20importu%20r%C3%B3wnoleg%C5%82ego%20na%20konkurencyjno%C5%9B%C4%87%20na%20rynku%20lek%C3%B3w%20w%20Polsce%20w%20latach%202010-2018.pdf

			ministra właściwego do spraw zdrowia zawierających wykazy refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych; 8) zwiększenie bezpieczeństwa lekowego Rzeczypospolitej Polskiej przez wprowadzenie do ustawy o refundacji mechanizmów zapewniających zwiększenie stabilności decyzji administracyjnych oraz zwiększenie popytu dla leków produkowanych na terytorium Rzeczpospolitej Polskiej. Wzmocnienie roli importu równoległego w systemie refundacyjnym realizować będzie bezpośrednio pięć z ośmiu (60%) ww. celów, podczas gdy pozostałe cele mają charakter administracyjny i pozostają całkowicie poza możliwościami realizacji przez jakąkolwiek stronę społeczną. Cele możliwe do realizacji przez import równoległy to cele nr 1), 2), 4), 5) oraz 8). Cele administracyjne, niemożliwe do realizacji przez stronę społeczną to cele nr 3), 6) oraz 7). W związku z powyższym na szczególną uwagę zasługuje fakt, że wzmocnienie roli importu równoległego w systemie refundacji realizuje wszystkie (możliwe do	W roku 2018 (ostatni rok dla którego dostępne są dane z raportu Deloitte) w wyniku presji cenowej IR wydatki na leki były mniejsze o **533 mln złotych rocznie** z czego **tylko 20% (107 mln złotych)** w grupie leków refundowanych. **Niska reprezentatywność refundowanych leków z IR wynika z błędów technicznych w ustawie refundacyjnej**, które mogłyby zostać wyeliminowane. Na skutek wyeliminowania błędów technicznych, potencjał oszczędności leków z IR w grupie leków refundowanych można oszacować na podstawie następujących dostępnych danych rynkowych. **Liczba leków Rx z IR** w sprzedaży w czerwcu 2021 wynosiła **1.135**, w tym **208** leków refundowanych obecnych na listach **(18%).** Dla porównania, **liczba wszystkich leków Rx** (poza IR) w sprzedaży w czerwcu 2021 wynosiła **6.794**, w tym **4.161** leków refundowanych na listach **(61%).** Wobec tego **udział leków refundowanych z IR jest 3,4-krotnie niższy w porównaniu z całym rynkiem leków na receptę.** Wychodząc z poziomu oszczędności na rynku **leków pełnopłatnych** (ok. 400 mln zł) do	np. w innych opakowaniach (czyli jest to ten sam lek: z tą samą nazwą, substancją czynną, mocą, wielkością opakowania), mimo wszystko nie są wyłączone z zastosowania powyższego przepisu i są traktowane jako kolejny odpowiednik. Należy podkreślić, że dzięki swojej kompletności unormowania pozwalają uniknąć luk w prawie.

			realizacji przez stronę społeczną) zakładane cele nowelizacji. SYTUACJA OBECNA Obecne zapisy ustawy o refundacji nie pozwalają na pełne wykorzystanie potencjału importu równoległego. Przyczyną tego stanu rzeczy jest fakt, że co prawda importer równoległy jest wymienionyw ustawie jako podmiot objęty możliwością wnioskowania, to jednak z powodu braku ustawowego rozróżnienia specyfiki leków z importu równoległego, w konsekwencji produkty te traktowane są jak odpowiedniki (generyki). Tymczasem, leki z IR to te same leki, co wprowadzane do obrotu przez producentów (lub ich przedstawicieli w Polsce) tylko zakupione i sprowadzone do Polski z innego kraju UE (EOG). Definicja IR w ustawie Prawo farmaceutyczne (art. 2.7b) wskazuje, że leki z IR to w istocie te same leki, które uzyskały wcześniej pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydane na rzecz producenta. Stanowisko Ministra Zdrowia z 9 stycznia 2020 potwierdza, że w przypadku importu równoległego mamy do czynienia z tym samym lekiem. Przewodnik dotyczący art. 34–36 Traktatu o funkcjonowaniu Unii	całego rynku leków Rx pełnopłatnych (ok. 8 mld zł) oszczędności z tytułu IR **stanowią 5% wartości rynku.** Dokonując podobnej kalkulacji dla **leków refundowanych,** oszczędności z tytułu IR wynoszą ok 100 mln zł do całego rynku leków refundowanych (ok. 16 mld zł) co daje **0,6% wartości rynku,** a więc **ośmiokrotnie mniej niż w przypadku leków pełnopłatnych.** Podsumowując, biorąc pod uwagę wskazane powyżej dane: - 3,4-krotne niedoreprezentowanie leków z IR na listach refundacyjnych oraz - 8-krotnie mniejsze procentowo oszczędności w grupie leków refundowanych, niż w grupie leków pełnopłatnych **można przyjąć zakres potencjału oszczędności IR w grupie leków refundowanych na poziomie pomiędzy 364 mln zł (3,4 x 107 mln złotych oszczędności w roku 2018) a 856 mln zł rocznie (8 x 107 mln złotych oszczędności w roku 2018) Wartość środkowa dla tego przedziału wynosi 610 mln zł rocznie.** *(obraz)* *Zestawienie oszczędności w grupie leków szpitalnych, pełnopłatnych i*	

			Europejskiej (TFUE) 2021/C 100/03 z dnia 23/03/2021 , gdzie w art 4.11 "Refundacja i przywóz równoległy" Komisja Europejska potwierdza ponownie, że leki z IR to te same leki, z tym że pochodzącez innej serii producenta. Przewodnik podkreśla, że stosowanie wobec leków z IR innych kryteriów niż w przypadku takich samych leków, które wcześniej uzyskały decyzje refundacyjne powoduje ich dyskryminację ze względu na miejsce zakupu. Zakaz dyskryminowania IR wynika także z dyrektywy Rady nr 89/105/EWG z dnia 21 grudnia 1988 r. (tzw. Dyrektywa przejrzystości). Dyrektywa nakłada na państwa członkowskie obowiązek stosowania obiektywnych (niedyskryminacyjnych) i jasnych środków przy ustalaniu urzędowych cen produktów leczniczych w ramach krajowego systemu refundacji. Przepisy krajowe dające podstawę do ustalania wyłączeń określonych produktów z listy refundacyjnej, muszą być wolne od jakiejkolwiek dyskryminacji na niekorzyść importowanych produktów leczniczych. Aby osiągnąć ten cel, lista produktów podlegających wyłączeniu musi być sporządzona	*refundowanych. Stan obecny oraz potencjał po wyeliminowaniu błędów technicznych w ustawie refundacyjnej.* ***Potencjał oszczędności w grupie leków refundowanych sięga 610 mln zł rocznie.*** Jeżeli proporcja pomiędzy niższym współpłaceniem (co jest odpowiednikiem oszczędności pośrednich) i oszczędnościami dla NFZ (co jest odpowiednikiem oszczędności bezpośrednich) rozłoży się w takiej samej proporcji w grupie leków refundowanych jak w roku 2018 (pacjent ok. 60% oszczędności, NFZ ok. 40% oszczędności) to dla sumy oszczędności 610 mln zł będzie to odpowiednio 366 mln zł oszczędności dla pacjenta oraz 244 mln zł oszczędności dla NFZ. Przytoczone powyżej szacunki należy zestawić z szacunkami MZ dotyczącymi wpływu Projektu 226 na współpłacenie pacjentów.[2] Jednocześnie oszczędności dla pacjentów wyniosą 738 mln złotych z tytułu zmniejszonych wydatków na leki po wprowadzeniu maksymalnych cen wynoszących 150% podstawy	

[2] https://www.rynekzdrowia.pl/Polityka-zdrowotna/Pacjenci-doplaca-do-lekow-475-mln-zl-Ale-na-innych-zaoszczedza-MZ-podal-wyliczenia,224032,14.html

			zgodnie z obiektywnymi kryteriami, bez odniesień do pochodzenia produktów i musi być możliwa do zweryfikowania przez każdego importera. Wyrok TFUE w sprawie 238/82 Duphar [1984] potwierdza, że przepisy krajowe regulujące refundację są zgodne z art. 34 TFUE tylko wtedy, kiedy nie dyskryminują produktów ze względu na ich pochodzenie, a także stosowane są obiektywne i możliwe do sprawdzenia kryteria decyzji refundacyjnych. Stosowanie wobec leków z importu równoległego kryteriów zaprojektowanych dla leków generycznych stanowi "ograniczenie ilościowe w przywozie" i jest niezgodne z prawem UE, ponieważ leki z IR są dyskryminowane tylko z tego powodu, że są sprowadzane z innego kraju UE (EOG). Założeniem leżącym u podstaw jednolitego rynku europejskiego jest swobodny przepływ towarów pomiędzy terytoriami państw członkowskich. Środkiem dla realizacji tej zasady jest art. 34 TFUE, zgodnie z którym "ograniczenia ilościowe w przywozie oraz wszelkie środki o skutku równoważnym są zakazane między państwami członkowskimi" i dotyczy wszelkich ograniczeń o charakterze	limitu (408 mln zł), zmniejszonej odpłatności za polskie leki (320 mln zł) oraz w związku z nowymi zasadami liczenia cen leków wieloskładnikowych (9,6 mln zł). Dodając do tych **oszczędności dla pacjentów** (obniżenie współpłacenia) **<u>dodatkowe</u>** oszczędności z tytułu zwiększonej obecności leków z IR na listach refundacyjnych (366 mln zł) **uzyskuje się kwotę 1,104 mln złotych, z czego IR ma znaczący udział 33% w kwocie całkowitej.** (*obraz)* *Zestawienie wpływu Projektu UD266 oraz proponowanych zmian wzmacniających rolę IR w systemie refundacji na poziom współpłacenia pacjentów.* ***Poziom współpłacenia netto obniży się o 1,1 mld złotych rocznie (w tym z tytułu IR o 366 mln zł, to jest IR ma 33% udział w tej obniżce).*** Równocześnie, w Projekcie UD 266 planowana jest zmiana odpłatności ryczałtowej (z obecnie obowiązującej 3,20 zł na 5,60 zł). Od pierwszego roku obowiązywania ustawy mechanizm podniesienia opłaty ryczałtowej dla pacjentów powinien przynieść dla NFZ 475 mln złotych dodatkowych środków.	

			administracyjnym, które mogłyby powodować, że towary pochodzące z jednego państwa członkowskiego, wwożone do drugiego państwa członkowskiego byłyby dyskryminowane w stosunku do towarów pochodzących z tego drugiego państwa członkowskiego. Dyskryminacja – naruszenie art. 34 TFUE polega na tym, że takie same produkty lecznicze traktuje się inaczej w zakresie ustalania urzędowej ceny zbytu na podstawie dyskryminującego kryterium pochodzenia. Następstwem dyskryminacji jest ograniczenie IR – handlu między państwami członkowskimi i w konsekwencji jego nieopłacalność. Co istotne, w przypadku wskazanego naruszenia nie mają zastosowania wyjątki od zakazu zawartego w art. 34 TFUE, wynikające z art. 36 TFUE . Wprawdzie, zgodnie z tym przepisem, zakazy lub ograniczenia przywozowe, wywozowe lub tranzytowe mogą być stosowane, gdy uzasadnione są one względami m.in. ochrony zdrowia i życia ludzi, jednakże, nawet w takim przypadku, nie mogą one stanowić środka arbitralnej dyskryminacji ani ukrytych ograniczeń w handlu między państwami członkowskimi. Co więcej, bariery w swobodnym przepływie produktów leczniczych nie mogą być uzasadniane wspieraniem	Dodając do tych **oszczędności dla NFZ** (mniejsze wydatki na refundację) **<u>dodatkowe</u>** oszczędności z tytułu zwiększonej obecności leków z IR na listach refundacyjnych (244 mln zł) uzyskuje się kwotę **719 mln złotych, z czego IR ma znaczący udział 34% w kwocie całkowitej.** *(obraz)* *Zestawienie wpływu Projektu UD 266 oraz proponowanych zmian wzmacniających rolę IR w systemie refundacji na oszczędności dla NFZ.* ***Całkowite oszczędności NFZ wyniosą 719 mln złotych (w tym z tytułu IR wyniosą 244 mln złotych, to jest IR ma 34% udział w tej obniżce).***	

			przez państwo członkowskie własnego przemysłu farmaceutycznego. Propozycja objęcia preferencyjnymi kryteriami ustalania cen produktów leczniczych zakładającymi, że przy ustalaniu cen należy promować rozwój przemysłu krajowego i badania prowadzone na terytorium krajowym jest niezgodne z art. 34 TFUE – jako promujące produkty krajowe ze szkodą dla produktów importowanych, a zatem stanowiące środek o skutku równoważnym z ograniczeniami ilościowymi. Należy odróżnić sytuację "ryzyka poważnego zagrożenia równowagi finansowej systemu zabezpieczenia socjalnego", które w świetle orzecznictwa TSUE może stanowić uzasadnienie dla wprowadzenia barier w swobodnym przepływie towarów (interes publiczny) od ogólnego dążenia państwa członkowskiego do utrzymania instytucji zabezpieczenia społecznego w dobrej kondycji finansowej (cel o charakterze budżetowym, nieuzasadniający stosowania barier w swobodnym przepływie towarów). Import równoległy stanowi dodatkowe, do tej pory nie w pełni wykorzystane, źródło dywersyfikacji dostaw na rynek krajowy. Leki z IR pochodzą nie tylko z różnych krajów		

			UE (EOG), ale także z różnych zakładów produkcyjnych. Zwiększenie bezpieczeństwa lekowego Rzeczypospolitej Polskiej nie powinno polegać na budowaniu suwerenności lekowej, ale na zróżnicowaniu źródeł dostaw leków dla pacjentów. Można sobie bowiem wyobrazić sytuację, kiedy krajowi producenci leków obejmą dominujące pozycje w niektórych klasach terapeutycznych. Taka okoliczność może pogorszyć bezpieczeństwo lekowe kraju, poprzez uzależnienie się od krajowego producenta. Na przykład obecnie (sierpień 2021) ma to miejsce w przypadku produktu zawierającego Phytomenadionum 10 mg/ml roztwór do wstrzykiwań, który podlega procedurze importu interwencyjnego z powodu braku na rynku jedynego preparatu produkowanego przez krajowego producenta. W odniesieniu do argumentacji na tle braku prawnej możliwości zakwalifikowania leków IR jako odpowiedników, należy przywołać kwestię poprzedniego projektu ustawy o zmianie ustawy refundacyjnej dnia 21.09.2016 r. (UD 125). Pomimo, iż prace nad wprowadzeniem w życie ówczesnego projektu nie zostały sfinalizowane, problem dyskryminacji leków IR w procesie refundacyjnym		

			na gruncie polskich przepisów został uznany przez instytucje państwowe, co potwierdzają projektowane ówcześnie zmiany m.in. do art. 13 ust. 6 ustawy refundacyjnej przewidujące analogiczną do aktualnie proponowanej przez SIRPL propozycję progu kosztowego dla leku IR poniżej urzędowej zbytu tego samego leku dopuszczonego do obrotu w procedurze innej niż import równoległy. W uzasadnieniu do ówczesnego projektu literalnie wskazano, że "W obecnym brzmieniu ustawy, do leków sprowadzanych w ramach importu równoległego stosuje się przepisy dotyczące odpowiedników. Taka sytuacja powoduje, że wiele leków nie może być objęte refundacją, gdyż nie są w stanie spełnić wymogów ustawowych. Z tego też powodu wprowadzono pewne uproszczenia między innymi w zakresie danych umieszczanych we wniosku." Należy zauważyć, że w dniu 23 sierpnia 2021 roku przyjęte zostały Rekomendacje wypracowane przez doraźny Zespół problemowy ds. ochrony zdrowia RDS dla Rady Dialogu Społecznego w okresie: luty 2021 r. – lipiec 2021 r. w zakresie problemów ochrony zdrowia w czasie pandemii. W efekcie wielomiesięcznych dyskusji przyjęto		

			listę rekomendacji, m.in. rekomendację nr 5 w ramach Paragrafu VII (Problematyka funkcjonowania sektora farmaceutycznego i polityki lekowej państwa - aspekty systemowe o treści: "5) wzmocnienie roli importu równoległego w systemie opieki zdrowotnej w Polsce". Jednocześnie, należy podkreślić, że Projekt UD 226 nie przewiduje żadnych rozwiązań wpływających pozytywnie na sytuację importerów równoległych. Przede wszystkim nie eliminuje luki w przepisach, w efekcie której leki pochodzące z IR, będące takimi samymi lekami jak leki dopuszczone do obrotu w procedurze innej niż import równoległy, traktowane są jako odpowiedniki i tym samym narażone są na sprzeczną z prawem UE dyskryminację cenową ze względu na ich pochodzenie. W konsekwencji, wiele leków z importu równoległego nie może zostać objęte refundacją, co wskazujemy na podstawie następujących przykładów (stan prawny na czerwiec 2021). 1. Tzw. jumbo grupy. Grupa 44.0 (inhibitory konwertazy angiotensyny - produkty jednoskładnikowe i złożone) obejmuje różne substancje czynne, ale limit		

			wyznacza substancja czynna Ramiprilum. Każdy kolejny lek aby znaleźć się na liście musi być tańszy od najtańszego generyku zawierającego substancję czynną Perindoprilum, czyli 14,18 zł brutto. Istnieje możliwość dla importu równoległego preparatu Prestarium 5 mg x 30 tabletek (Perindoprilum prod. SERVIER, Francja), ale cena zakupu w kraju eksportu (ok. 14,5 zł brutto) jest niższa od ceny wyznaczanej ustawowo. Po doliczeniu kosztów transportu oraz przepakowania Prestarium mogłoby być wprowadzone na listę w cenie ok. 10% niższej od produktu SERVIER-a, tj. 17,29 złotych brutto. Oznacza to oszczędność około 2 złotych dla pacjenta na każdym opakowaniu. Preparat Prestarium sprzedawany jest w ilości ponad 3,1 mln opakowań rocznie, co przełożyłoby się na wielo-milionowe oszczędności dla pacjenta. 2. Pierwszy odpowiednik. Jeżeli na liście refundacyjnej znajduje się tylko jeden preparat to pierwszy odpowiednik musi być tańszy o co najmniej 25%. Leki z IR to nie odpowiedniki. To takie same leki sprowadzane z innego kraju UE. Preparat Entocort (prod. TILLOTTS PHARMA, Niemcy), kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 3		

			mg, 100 szt. jest sam w grupie limitowej 11.0 (kortykosteroidy do stosowania doustnego o działaniu miejscowym na przewód pokarmowy - budesonid) w cenie 332,42 zł brutto. Zgodnie z zapisami obecnej ustawy lek z IR, aby zostać wpisany na listę, musi być w cenie co najmniej 249,32 zł brutto. Jest to cena niższa od ceny zakupu w kraju eksportu (ok. 265 zł brutto), co czyni jej import nieopłacalnym. W związku z obowiązującą regulacją ustawową nakładającą na podmiot odpowiedzialny obowiązek obniżenia ceny leku o 25% nie jest możliwe wykorzystanie oszczędności jakie można by uzyskać przy ustalonej granicy poniżej tej wartości. W przypadku gdy lek z IR będzie o 10% tańszy (cena brutto 299,18 zł) to oszczędność dla NFZ wyniesie 33 zł na każdym opakowaniu. Sprzedaż w Polsce wynosi 13 tyś. opakowań rocznie, co daje oszczędności na poziomie 0,5 mln zł rocznie dla NFZ tylko na tym jednym leku. 3. Wejście poniżej limitu. Jeżeli jeden z leków znajdujących się na liście refundacyjnej wyznacza podstawę limitu to lek z IR musi być tańszy od tej podstawy. Lekiem wyznaczającym limit w grupie 207.1 (leki przeciwhistaminowe do stosowania		

			doustnego - stałe postacie farmaceutyczne) jest Jovesto (Desloratadinum Sandoz) w cenie za 60 tabl. 19,33 zł brutto (w przeliczeniu na 90 tabletek 29,00 brutto). Importem równoległym może być objęty preparat Dasselta (prod. KRKA, Słowenia), tabl. powl., 5 mg, 90 szt., tj. inny preparat z taką samą substancją czynną. Aby preparat Dasselta z IR znalazł się na liście refundacyjnej to jego oczekiwana cena musiałaby wynosić 28,99 zł brutto. Jest to cena niższa od ceny zakupu w kraju eksportu (ok. 29 zł brutto), co czyni jej import nieopłacalnym. Jeżeli preparat Dessalta z IR zostanie wpisany na listy refundacyjne w cenie o 10% niższej od ceny Dasselta, tj. w cenie 30,02 zł brutto to wtedy oszczędność dla pacjenta wyniesie 3,34 zł na opakowaniu. Sprzedaż roczna wynosi 22 tyś. opakowań co w przypadku wprowadzenia tańszego leku z IR przełoży się na oszczędności dla pacjentów w wysokości ponad 60 tyś. złotych. Powyższe przykłady ilustrują jedynie mechanizmy ograniczające rozwój IR w grupie leków refundowanych wskazując na to, jak znaczący potencjał pozostaje do wykorzystania		

			w zakresie oszczędności dla pacjenta i NFZ po zniesieniu ograniczeń. PROPOZYCJA ZMIAN Leki z importu równoległego przynoszą znaczące korzyści dla systemu opieki zdrowia, poprzez realizację celów nowelizacji ustawy o refundacji i z tego powodu zasługują na uwzględnienie. W szczególności zrealizowane zostaną następujące cele Projektu UD 226: • uzyskanie stabilnego poziomu finansowania refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, poprzez wprowadzenie dodatkowych mechanizmów stabilizacji finansowania za pomocą leków z IR; • poprawę efektywności wykorzystania środków publicznych w celu osiągnięcia jak najlepszego efektu zdrowotnego, poprzez pełne wykorzystanie oszczędności bezpośrednich oraz presji cenowej leków z IR; • optymalizację systemu refundacji produktów leczniczych, które nie są regulowane przez obowiązującą ustawę z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, poprzez		

			optymalne wykorzystanie środków publicznych przy zwiększonym udziale leków z IR, tam gdzie obecnie nie jest to możliwe; • systematyczne zmniejszanie udziału pacjenta w finansowaniu produktów refundowanych, w szczególności leków poprzez wprowadzenie do systemu refundacji leków z IR, które wymagają mniejszego poziomu współpłacenia; • zwiększenie bezpieczeństwa lekowego Rzeczypospolitej Polskiej przez wprowadzenie do ustawy o refundacji mechanizmów zapewniających zwiększenie stabilności decyzji administracyjnych oraz zwiększenie popytu dla leków produkowanych na terytorium Rzeczpospolitej Polskiej poprzez dywersyfikację źródeł dostaw leków z IR z innych krajów członkowskich UE (EOG). Proponowane zmiany legislacyjne pozwolą na wzmocnienie roli IR w systemie opieki zdrowotnej poprzez: 1. usunięcie błędu technicznego polegającego na traktowaniu leków z IR jak generyki, podczas gdy leki z IR to te same leki, co wprowadzane do obrotu przez producentów (lub ich przedstawicieli w Polsce) tylko zakupione i sprowadzone do Polski z innego kraju UE (EOG), leki z IR to nie "odpowiedniki" (generyki) i		

			dlatego powinny mieć odrębne przepisy w ustawie refundacyjnej; 2. Wprowadzenie mechanizmu ustalania ceny urzędowej leków z IR na poziomie nie wyższym niż 90% urzędowej ceny zbytu tego samego leku dopuszczonego do obrotu w procedurze innej niż import równoległy; 3. wprowadzenie zasady, że przy ustalaniu podstawy limitu w danej grupie limitowej nie uwzględnia się leków z IR w celu wyeliminowania wpływu okresowych sytuacji braków leków z IR na poziom współpłacenia pacjentów, ale jednocześnie pozostawiając w pełni mechanizm obniżania współpłacenia kiedy leki z IR są dostępne. Podkreślenia wymaga fakt, że proponowane zmiany wzmacniające rolę IR w systemie refundacji są całkowicie bezkosztowe oraz w żaden sposób nie zmieniają filozofii systemu refundacji. Proponowane zmiany będą miały wyłącznie pozytywny wpływ na poziom cen, odpłatności pacjenta oraz oszczędności dla NFZ. Szacowany udział IR w oszczędnościach dla pacjentów oraz dla NFZ jest znaczący i wynosi odpowiednio 33% (pacjenci) i 34% (NFZ) ogółu planowanych oszczędności. Proponowane zmiany zostały przedstawione w formie tabelarycznej		

			– porównującej aktualny stan prawny z nowelizacją. *(wprowadzono osobo do tabeli pismo z dnia 25 sierpnia 2021 r.)*		
9.	Związek Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych	ogólna	ZPHF opowiada się, że rezygnacją z dalszego procedowania projektu ustawy w jej obecnym kształcie	ZPHF opowiada się, że rezygnacją z dalszego procedowania projektu ustawy w jej obecnym kształcie. Ustawa chcąc zapewnić zaopatrzenie ludności w leki musi zapewniać wynagrodzenie co najmniej na poziomie pokrycia kosztów. Pomijanie kosztów dystrybucji jest poważnym błędem przynoszącym nieodwracalne konsekwencje dla suwerenności polityki lekowej państwa. ZPHF jest gotowy do dialogu z MZ i w najbliższym czasie zaproponuje rozwiązania zmierzające do realizacji celów MZ przy jednoczesnym zapewnieniu finasowania dla dystrybucji leków refundowanych.	**Uwaga nieuwzględniona** Minister Zdrowia nie podziela stanowiska zgłaszającego uwagę, ponieważ po ponad 10 latach obowiązywania ustawy o refundacji widać konieczność jej znowelizowania w związku z problemami, które powstają w czasie jej stosowania.
10.	Związek Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych	ogólna	Podtrzymujemy wyrażony przez 12 organizacji branżowych w piśmie z dnia 16 lipca 2021 roku apel o odstąpienie od dalszego procedowania projektu nowelizacji w proponowanym kształcie	ZPHF opowiada się, że rezygnacją z dalszego procedowania projektu ustawy w jej obecnym kształcie. Ustawa chcąc zapewnić zaopatrzenie ludności w leki musi zapewniać wynagrodzenie co najmniej na poziomie pokrycia kosztów. Pomijanie kosztów dystrybucji jest poważnym błędem przynoszącym nieodwracalne konsekwencje dla suwerenności polityki lekowej państwa.	**Uwaga nieuwzględniona** Minister Zdrowia nie podziela stanowiska ZPHF i organizacji branżowych w sprawie odstąpienia od dalszego procedowania projektu ustawy.

				ZPHF jest gotowy do dialogu z MZ i w najbliższym czasie zaproponuje rozwiązania zmierzające do realizacji celów MZ przy jednoczesnym zapewnieniu finasowania dla dystrybucji leków refundowanych.	
11.	Izby Gospodarczej „FARMACJA POLSKA”	ogólna	Hurt farmaceutyczny Suma rozwiązań zaproponowanych w nowelizacji oraz brak wprowadzenia wystarczających zmian zabezpieczających kluczowe elementy łańcucha dystrybucji (pełnozakresowe hurtownie farmaceutyczne) może zagrażać bezpieczeństwu lekowemu kraju oraz dostępności produktów leczniczych dla pacjentów. Obowiązek dystrybucji leków refundowanych, w świetle rosnących kosztów, powinien być uwzględniony w ustawie. Obecna oraz zaproponowana wysokość marży hurtowej nie zapewnia bezpieczeństwa lekowego kraju, a dodatkowo wprowadzone do nowelizacji propozycje korytarzy cenowych mogą znacznie obniżyć wartościową wysokość marży hurtowej na skutek degradacji cen zbytu przez co podwyższają obecne ryzyko.		**Uwaga uwzględniona** Zaproponowano wprowadzenie wyższej urzędowej marży hurtowej na poziomie nie wyższej niż 6% urzędowej ceny zbytu, ale nie niższej niż cena dla produktu wyznaczającego limit zwiększa zdecydowanie rentowność dla produktów refundowanych. Proponowana zmiana art. 7 ust. 2 ustawy ma na celu doprecyzowanie i rozwianie wszelkich wątpliwości, iż marże urzędowe obowiązują również w odniesieniu do transakcji dotyczących sprzedaży leków poza granice Rzeczpospolitej Polskiej. Proponowana zmiana w art. 7 ust. 8 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych dotyczy wprowadzenia jednolitej marży recepturowej.

					Wprowadzone zmiany podyktowane są w głównej mierze dążeniem do poprawy sytuacji materialnej pacjentów, przez ustalenie maksymalnej marży hurtowej i detalicznej narzucanej na dany produkt leczniczy. Narzucane marże na produkty lecznicze mają charakter płatności pośredniej, w konsekwencji czego to pacjent jako ostanie ogniowo w łańcuchu dystrybucyjno – konsumpcyjnym ponosi zsumowaną odpłatność (urzędowa cena zbytu + marża hurtowa + marża detaliczna). Wprowadzane rozwiązanie umożliwi pacjentom nabywanie produktów leczniczych o stosunkowo wysokiej urzędowej ceny zbytu w niższych cenach, przez ograniczenie nakładanych marż na dany produkt leczniczy. Powyższe wpisuje się w fundamentalne działanie państwa, którego jednym z podstawowych zasad jest zapewnianie równoważnego dostępu do środków leczniczych. Stosowanie ceny zbytu wraz z marżą na leki, w tym również sprzedawane poza Rzeczpospolitą Polską, ma na celu ograniczenie wywozu produktów leczniczych konkurencyjnych cenowo na rynku europejskim.

12.	Izby Gospodarczej „FARMACJA POLSKA	Ogólna włączenie do procedowania	Brak regulacji uznany za szkodliwy.	w dalszym ciągu brak jest zagwarantowania pewnego i stabilnego finansowania leków refundowanych - Projekt nie zmienia definicji CBR, czyli nadal budżet na refundację ma wynosić „nie więcej niż" 17 proc. sumy środków przeznaczonych na finansowanie świadczeń w planie finansowym NFZ;	**Uwaga nieuwzględniona** Sztywne powiązanie wydatków finansowych na refundację będzie negatywnie wpływało na pozostałe wydatki przewidziane w planie finansowym Narodowego Funduszu Zdrowia. Dodatkowo należy wskazać, że przewiduje się pozostawienie w refundacji środków finansowych pochodzących m. in. z instrumentów dzielenia ryzyka.
13.	Krajowi Producenci Leków Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego / Konfederacja Lewiatan	Ogólna włączenie do procedowania	Dodanie przepisów o Partnerze Bezpieczeństwa Lekowego: Za partnera bezpieczeństwa lekowego uznaje się wnioskodawcę, będącego osobą prawną i jej podmioty powiązane zgodnie z definicją zawartą w ustawy o rachunkowości z dnia 29 Września 1994 r., który spełnia przynajmniej jeden z następujących warunków: a) co najmniej 25% wolumenu wyrażonego w DDD jego leków objętych refundacją w roku poprzedzającym złożenie wniosku o którym mowa w artykule 24 ust. 1 ustawy o refundacji, w kategorii dostępności, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 1-3 Ustawy o refundacji jest wytwarzanych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, b) co najmniej 100 mln wolumenu wyrażonego w jednostkach jego leków jest wytwarzanych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej	PZPPF docenia intencję wsparcia krajowych producentów. Stoimy jednak na zdecydowanym stanowisku, że mechanizm wspierania produkcji w Polsce za pomocą instrumentów prawa refundacyjnego musi odnosić się do wnioskodawcy, a nie jego poszczególnych produktów. Zróżnicowanie marży w obrębie portfolio leków jednego producenta wynika z mechanizmów kształtowania cen w oparciu o zmiany limitu i ceny kolejnych najtańszych odpowiedników wprowadzanych do refundacji na przestrzeni lat. Podkreślenia wymaga, że posiadanie w portfolio i sprzedaży niektórych leków z wyższą marżą pozwala producentowi utrzymywać te produkty, które w innych okolicznościach, ze względu na brak rentowności, musiałyby zostać	**Uwaga nieuwzględniona** Minister Zdrowia nie planuje obecnie wprowadzać zmian w proponowanym przez PZPPF modelu, ale będzie się przyglądał funkcjonowaniu mechanizmów ujętych w projekcie, a w czasie przewidzianej ewaluacji zdecyduje czy zasadnym jest ich modyfikacja. Zaproponowany w projekcie ustawy mechanizm związany jest z wytwarzaniem danego leku albo leku i substancji czynnej na terenie kraju, sam fakt takiego zdarzenia, co jest łatwe do udokumentowania uprawnia do skorzystania ze wszystkich uprawnień wskazanych m. in. w art. 13a, nie istnieje zatem pole do nadużyć i zarzutów o brak transparentności. Ministerstwo Zdrowia nie odnajduje żadnych korzyści we wspieraniu podmiotów produkujących leki w aspekcie podmiotowym, tzn.

			-w roku poprzedzającym złożenie wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 Ustawy o refundacji. Proponujemy następujące kryterium uzyskania tytułu Partnera Bezpieczeństwa Lekowego: • • posiadanie przez dany podmiot co najmniej 25% wolumenu wyrażonego w dobowej dawce leku (ustalonej przez Światową Organizację Zdrowia (DDD) lub w innej jednostce stosowanej przez Ministra Zdrowia przy projektowaniu list refundacyjnych i limitów) jego leków objętych refundacją, w kategorii dostępności określonej w art. 6 ust. 1 pkt 1-3 ustawy refundacyjnej, które są wytwarzane na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub • • wytwarzanie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej co najmniej 100 mln wolumenu wyrażonego w standardowej jednostce, uspójnionej dla różnych form jego leków. Nadanie wnioskodawcy statusu Partnera Bezpieczeństwa Lekowego powinno nastąpić w formie decyzji administracyjnej, a wydanie decyzji o nadaniu statusu Partnera, powinno być równoznaczne z nadaniem uprawnień	bezwzględnie wycofane z produkcji. A są to bardzo często leki bez odpowiedników, stosowane w ciężkich chorobach przewlekłych, ratujące życie i tak tanie, że inni wytwórcy nie są zainteresowani wprowadzeniem ich na rynek z uwagi na brak opłacalności. Pandemia pokazała, jak istotne jest posiadanie silnego krajowego przemysłu farmaceutycznego i ujawniła słabości gospodarki, która stworzyła złożony system światowych współzależności. Uzależnienie UE i Polski od dostaw produktów farmaceutycznych spoza Europy, długie łańcuchy dostaw, utrata kompetencji wytwarzania – zagroziły bezpieczeństwu Europejczyków. Okazało się, że solidarność UE jest bardzo istotna, ale musi być zbudowana na silnych fundamentach – zdolnościach i kompetencjach wytwórczych państw UE. Niestety, udział krajowych leków w polskim rynku spada, a import rośnie. Rentowność branży maleje, co skutkuje ograniczeniem nakładów inwestycyjnych i zmniejszeniem udziału przemysłu farmaceutycznego w naszym PKB.	przedsiębiorstwa nie zależnie od faktycznego położenia zakładów prowadzących produkcję. Niezależnie od powyższego niektóre z proponowanych rozwiązań są irracjonalne i do osiągnięcia właściwe przez większość producentów działających na terenie RP jak również zagranicznych w ramach zlecenie wytwarzania 1 lub 2 leków na terenie RP. Takie propozycje nie posiadają żadnego impulsu stymulującego do przenoszenia produkcji do Polski i tworzenia tu miejsc pracy, wręcz przeciwnie konserwują zakupy leków gotowych za granicą. W ocenie resortu są one jedynie obliczone na dotacje podmiotowe dla wytwórców leków niezależnie od miejsca przy pozornym wytwarzaniu na terenie Polski. Stąd zaproponowano podejście przedmiotowe, które ma na celu w prosty, transparentny sposób nagradzać produkcję leku na terenie Polski a nie nagradzać producenta za produkcję za granicą i dotować rynki zagraniczne przy małoskalowej produkcji na terenie RP.

			dla Partnera wynikających z wytwarzania leków/API w Polsce. Proponujemy, aby Partnerowi Bezpieczeństwa Lekowego przysługiwały następujące uprawnienia: 1. zwolnienie z renegocjacji decyzji refundacyjnych – **uprawnienie do automatycznego przedłużania refundacji w cenach progowych wynikających z art. 13 ust. 6a Ustawy refundacyjnej,** 2. ustalanie cen dla produktów po raz pierwszy wchodzących do refundacji na poziomie cen progowych zdefiniowanych w art. 13 ust. 6 Ustawy refundacyjnej, 3. zwolnienie z paybacku, 4. dłuższe decyzje refundacyjne (na 5 lat) zwiększające przewidywalność działalności gospodarczej, 5. w przypadku leków innowacyjnych - wyższy próg QALY i pierwszeństwo w obejmowaniu refundacją. Zaproponowany mechanizm jest zgodny z prawem UE, gdyż: • aktualne przepisy Ustawy refundacyjnej nakazują uwzględnianie przy ustalaniu ceny leku refundowanego działalności naukowo-badawczej i inwestycyjnej wnioskodawcy w zakresie związanym z ochroną zdrowia (art. 13 ust 1 i ust 5	Wprowadzenie takiego instrumentu pozwoli odwrócić ten trend i zwiększyć udział krajowych leków w polskim rynku. Będzie też stanowić zachętę dla zagranicznych podmiotów do uruchamiania produkcji leków w Polsce (nie musi to być własna fabryka, ale przekazanie know- how do istniejącego w Polsce zakładu i produkcja kontraktowa). Zwiększenie suwerenności lekowej Polski wymaga wprowadzenia mechanizmów pozwalających na uzyskanie przewagi konkurencyjnej wobec dostawców z Azji w ramach systemu refundacji leków. Zaproponowany mechanizm zagwarantuje firmom wytwarzającym co najmniej 25% swoich produktów refundowanych na terenie Polski stabilizację ekonomiczną i możliwość rozwoju. Takie rozwiązanie realizuje potrzeby Ministerstwa Zdrowia – zapewnienie ciągłości dostaw leków, a jednocześnie resortów gospodarczych, skutkuje zwiększeniem inwestycji oraz działalności badawczo rozwojowej w Polsce. Oddziałuje też pozytywnie na bilans handlowy kraju, rynek pracy oraz zwiększa wpływy budżetowe z podatków i	

			in fine i art. 19 ust 2 in fine Ustawy refundacyjnej) – były weryfikowane przez Komisję Europejską, • proponowany mechanizm – precyzuje jedynie ww. przepisy zwiększając pewność prawa i jego transparentność, • inne kraje stosują podobne mechanizmy: m.in. Hiszpania, Belgia, • zdrowie jest wyłączną traktatową kompetencją państw członkowskich. Zarzut pomocy publicznej – nie dotyczy tego mechanizmu, bo daje on każdemu równe szanse inwestowania w PL i UE. Aktualne przepisy ustawy refundacyjnej, które nakazują uwzględnianie przy ustalaniu ceny leku refundowanego działalności naukowo-badawczej i inwestycyjnej wnioskodawcy w zakresie związanym z ochroną zdrowia na terytorium RP i EFTA (art. 13 ust 1 i ust 5 in fine i art. 19 ust 2 in fine Ustawy refundacyjnej), były weryfikowane przez Komisję Europejską, a proponowany mechanizm precyzuje jedynie ww. przepisy zwiększając pewność prawa i jego transparentność. Podobne mechanizmy stosowane są przez inne kraje, m.in. Hiszpanię i Belgię. Proponowany mechanizm nie zwiększa wydatków płatnika publicznego.	innych danin. Pozwoli również na efektywne wykorzystanie środków z Krajowego Planu Odbudowy na zwiększenie bezpieczeństwa lekowego Polski oraz inwestycje związane z uruchomieniem produkcją leków. Podniesie to konkurencyjność naszego kraju w zakresie lokowania inwestycji związanych z produkcją farmaceutyczną, o co dziś zabiega wiele krajów UE. Mechanizm ten nie generuje dodatkowych kosztów ze strony NFZ, odsunie jedynie w czasie dotychczas osiągane oszczędności. Ustawa refundacyjna wymusza obniżkę ceny pierwszego i kolejnych odpowiedników leków już obecnych na liście refundacyjnej, a dodatkowo konkurencja cenowa na rynku powoduje dalszą erozję cen. Proponowane efekty statusu Partnera Bezpieczeństwa Lekowego, które nie generują dodatkowych wydatków Narodowego Funduszu Zdrowia, a jednocześnie faktycznie będą stymulować do starania się o status i inwestowania w Polsce : • payback nie dotyczy Partnera; • brak negocjacji przy spełnieniu przesłanek ustawowych - nie dotyczy leków bez odpowiednika;	

				• ceny w zakresie górnym ustawy; • kontynuacja refundacji; • decyzja okres obowiązywania dla partnera bezpieczeństwa lekowego – 5 lat; • wnioski PBL rozpatrywane w pierwszej kolejności pierwszeństwo w objęciu refundacją bez odpowiednika; • wyższy próg dla leku bez odpowiednika	
14.	Krajowi Producenci Leków Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego	Ogólna włączenie do procedowania	**1. Wsparcie produkcji leków i substancji czynnych w Polsce i UE – zwiększanie bezpieczeństwa lekowego Polski.** **Doceniamy i popieramy intencję wprowadzenia długo oczekiwanych mechanizmów mających na celu zwiększenie bezpieczeństwa lekowego Rzeczypospolitej Polskiej**. Pandemia pokazała, jak istotne dla bezpieczeństwa kraju jest posiadanie silnego przemysłu farmaceutycznego i ujawniła słabość gospodarki opartej o system światowych współzależności. *Propozycja PZPPF*. Zaproponowany w Projekcie mechanizm wymaga modyfikacji i/lub uzupełnienia, aby stał się efektywny. Bezpieczeństwa lekowego nie zagwarantują Polakom poszczególne		**Uwaga niezasadna** j.w.

			leki, ale producent, który jest w stanie dostosować produkcję do bieżących potrzeb. Tylko, dzięki stabilnym warunkom działalności gospodarczej możemy zwiększyć ilość wytwarzanych w Polsce leków. Dlatego proponujemy, aby wprowadzić lub uzupełnić przedstawiane w projekcie propozycje o mechanizm, jaki będzie gwarantował firmom, wytwarzającym na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej znaczącą część swoich leków, uprawnienia do wzrostu przewidywalności i stabilności tej produkcji i warunków do jej zwiększania. <u>Proponujemy następujące kryterium uzyskania tytułu Partnera Bezpieczeństwa Lekowego:</u> • posiadanie przez dany podmiot co najmniej 25% wolumenu wyrażonego w dobowej dawce leku (ustalonej przez Światową Organizację Zdrowia (DDD) lub w innej jednostce stosowanej przez Ministra Zdrowia przy projektowaniu list refundacyjnych i limitów) jego leków objętych refundacją, w kategorii dostępności określonej w art. 6 ust. 1 pkt 1-3 ustawy refundacyjnej, które		

			są wytwarzane na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub • wytwarzanie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej co najmniej 100 mln wolumenu wyrażonego w standardowej jednostce, uspójnionej dla różnych form jego leków. Pod pojęciem wytwarzania leku na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, rozumieć należy wytwarzanie, o którym mowa w ustawie z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne. Nadanie wnioskodawcy statusu Partnera Bezpieczeństwa Lekowego powinno nastąpić w formie decyzji administracyjnej, a wydanie decyzji o nadaniu statusu Partnera, powinno być równoznaczne z nadaniem uprawnień dla Partnera wynikających z wytwarzania leków/API w Polsce. Proponujemy, aby Partnerowi Bezpieczeństwa Lekowego przysługiwały następujące uprawnienia: 1. zwolnienie z renegocjacji decyzji refundacyjnych – uprawnienie do automatycznego przedłużania refundacji w cenach progowych wynikających z art. 13 ust. 6a Ustawy refundacyjnej,		

			2. ustalanie cen dla produktów po raz pierwszy wchodzących do refundacji na poziomie cen progowych zdefiniowanych w art. 13 ust. 6 Ustawy refundacyjnej, 3. zwolnienie z paybacku, 4. dłuższe decyzje refundacyjne (na 5 lat) zwiększające przewidywalność działalności gospodarczej, 5. w przypadku leków innowacyjnych - wyższy próg QALY i pierwszeństwo w obejmowaniu refundacją. Zaproponowany mechanizm jest zgodny z prawem UE, gdyż: • aktualne przepisy Ustawy refundacyjnej nakazują uwzględnianie przy ustalaniu ceny leku refundowanego działalności naukowo-badawczej i inwestycyjnej wnioskodawcy w zakresie związanym z ochroną zdrowia (art. 13 ust 1 i ust 5 in fine i art. 19 ust 2 in fine Ustawy refundacyjnej) – były one weryfikowane przez Komisję Europejską, • proponowany mechanizm – precyzuje jedynie ww. przepisy zwiększając pewność prawa i jego transparentność, • inne kraje stosują podobne mechanizmy: m.in. Hiszpania, Belgia,		

			• zdrowie jest wyłączną traktatową kompetencją państw członkowskich. Zarzut pomocy publicznej – nie dotyczy tego mechanizmu, bo daje on każdemu równe szanse inwestowania w Polsce i Unii Europejskiej. Proponowany mechanizm nie zwiększa wydatków płatnika publicznego.		
15.	Konfederacja Lewiatan	Ogólna włączenie do procedowania	Proponujemy, aby mechanizm gwarantował firmom wytwarzającym na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej co najmniej 25% ich wolumenu leków objętych refundacją (wyrażonego w dobowej dawce leku ustalonej przez WHO) lub co najmniej 100 mln wolumenu wyrażonego w standardowej jednostce – uprawnienie do: 1) automatycznego przedłużania refundacji w dotychczasowych cenach progowych wynikających z art. 13 ust 6a ustawy refundacyjnej, 2) ustalania ceny dla produktu po raz pierwszy wchodzącego do refundacji na poziomie cen progowych zdefiniowanych w art. 13 ust. 6 ustawy refundacyjnej, 3) zwolnienia z paybacku, 4) w przypadku leków innowacyjnych - wyższy próg QALY i pierwszeństwo w obejmowaniu refundacją.	Doceniamy i popieramy intencję wprowadzenia długo oczekiwanych mechanizmów mających na celu zwiększenie bezpieczeństwa lekowego Rzeczypospolitej Polskiej. Pandemia pokazała, jak istotne dla bezpieczeństwa kraju jest posiadanie silnego przemysłu farmaceutycznego i ujawniła słabość gospodarki opartej o system światowych współzależności. Zaproponowany w Projekcie mechanizm wymaga jednak modyfikacji, aby stał się efektywny. Bezpieczeństwa lekowego nie zagwarantują Polakom poszczególne leki, ale producent, który jest w stanie dostosować produkcję do bieżących potrzeb. Tylko, dzięki stabilnym warunkom działalności gospodarczej możemy zwiększyć	**Uwaga niezasadna** j.w.

				ilość wytwarzanych w Polsce leków.	
16.	Konfederacja Lewiatan	Ogólna włączenie do procedowania	Chcemy też podkreślić, że zaproponowany w nowelizacji ustawy mechanizm naliczania 100 % paybacku nie powinien dotyczyć producentów posiadających status Partnera Bezpieczeństwa Lekowego. Karanie zwrotem przychodów za zwiększanie udziału w rynku krajowych lekowych jest sprzeczne z założeniem budowy bezpieczeństwa lekowego i będzie zniechęcać producentów do zwiększania dostaw leków na rynek polski, pomimo wzrostu zapotrzebowania, z jakim mieliśmy do czynienia w ostatnim czasie w wyniku pandemii, czy w kryzysie związanym z wadami jakościowymi (np. zanieczyszczenia metforminy).		**Uwaga bezprzedmiotowa** Zaproponowane przez MZ przepisy zakładają taki mechanizm w zaproponowanym przez projektodawcę schemacie. Sam instrument wsparcia nie ulegnie zaś zmianie na model proponowany przez wnoszącego uwagę.
17.	Związku Pracodawców Business Centre Club.	Ogólna włączenie do procedowania	Chcemy też podkreślić, że zaproponowany w nowelizacji ustawy mechanizm naliczania 100 % paybacku nie powinien dotyczyć producentów posiadających status Partnera Bezpieczeństwa Lekowego oraz importerów równoległych. Karanie zwrotem przychodów za zwiększanie udziału w rynku krajowych lekowych oraz leków z importu równoległego, które powodują dywersyfikację źródeł dostaw jest sprzeczne z założeniem budowy bezpieczeństwa lekowego i		**j.w.**

			będzie zniechęcać podmioty gospodarcze do zwiększania dostaw leków na rynek polski, pomimo wzrostu zapotrzebowania, z jakim mieliśmy do czynienia w ostatnim czasie w wyniku pandemii, czy w kryzysie związanym z wadami jakościowymi (np. zanieczyszczenia metforminy). Zwiększenie bezpieczeństwa lekowego Rzeczypospolitej Polskiej nie powinno polegać tylko na budowaniu suwerenności lekowej, ale także na zróżnicowaniu źródeł dostaw leków dla pacjentów.		
18.	Konfederacja Lewiatan	Ogólna włączenie do procedowania	Konieczne jest poszerzenie katalogu produktów, które mogą być sprzedawane w aptece. W szczególności, za niezwykle istotne uważamy wprowadzenie do asortymentu aptek ogólnodostępnych leków biologicznych. Ponadto uważamy, że warto wprowadzić możliwość sprzedaży w aptekach ogólnodostępnych również leków weterynaryjnych.	Dostęp polskich pacjentów do tej jednej z najnowocześniejszych kategorii produktów leczniczych jest, w porównaniu do innych krajów Unii Europejskiej, wysoce utrudniony. Procent populacji leczący się lekami biologicznymi jest w Polsce wyraźnie niższy niż w innych krajach. Za jedną z przyczyn tego stanu rzeczy, należy uznać fakt, że obecnie leki tego rodzaju są dostępne wyłącznie w ramach programów lekowych, a nie w aptekach ogólnodostępnych jak istotna część konwencjonalnych produktów leczniczych, co powoduję, że są one dostępne wyłącznie dla ściśle określonych kategorii pacjentów.	**Uwaga bezprzedmiotowa** Ustawowa definicja leków obejmuje wszystkie rodzaje produktów leczniczych w tym także leki biologiczne. Nie stawia ona formalnych przeszkód przyjmowania leków biologicznych do refundacji aptecznej. To czy lek biologiczny zostanie objęty refundacja w tej kategorii zależy w dużej mierze od wnioskodawcy i złożonego przez niego wniosku jak i samej decyzji MZ. Nie jest do tego potrzebna zmiana przepisów prawa bo cel ten można już osiągnąć w oparciu o obecnie obowiązujące przepisy. W zakresie wprowadzenia do apteki leków weterynaryjnych uwaga jest

				Uważamy, że Projekt powinien zmienić ten stan rzeczy i wzorem większości krajów Unii Europejskiej dopuścić do sprzedaży leków biologicznych w aptekach, w ramach kategorii RX. Wprowadzenie refundacji aptecznej tych leków może stanowić rewolucję w ich dostępności. Brak tego rozwiązania wydaje się pozostałością po czasach, w których leki biologiczne były niezwykle kosztowne. Obecnie jednak, jakkolwiek ich ceny nie należą do najniższych, spadły one znacząco m.in. dzięki zakończeniu ochrony patentowej na wiele z nich, która pozwoliła na pojawienie się na rynku tańszych odpowiedników. Proponujemy zatem, aby do części spośród leków biologicznych można było, równolegle do ich dostępności w ramach programów lekowego, uzyskać dostęp w ramach refundacji aptecznej, na podstawie recepty lekarskiej.	poza zakresem przedmiotowym przedstawionego projektu.
19.	Konfederacja Lewiatan	Ogólna	Uważamy, że część z proponowanych zmian w Projekcie jest potrzebna. Popieramy deklarowane przez resort zdrowia dążenie do zwiększenia bezpieczeństwa lekowego Rzeczypospolitej Polskiej. Postulat ten od kilku lat był zgłaszany przez nas. Projekt zawiera również		**Uwaga mająca charakter komentarza**

			oczekiwane od dawna rozwiązanie pozwalające na przeniesienie decyzji refundacyjnej z jednego podmiotu na inny, bez zaburzenia ciągłości refundacji.		
20.	Krajowi Producenci Leków Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego	Ogólna włączenie do procedowania	Brak przepisów dotyczących leków biologicznych - poszerzenie dostępu	W projekcie brakuje przepisów zapewniających poszerzenie dostępu pacjentów do leków biologicznych. Potrzeba przenoszenia leków biologicznych z programów lekowych do katalogu chemioterapii i apteki ogólnodostępnej. • ograniczenia dostępności leków biologicznych wpływają na efekty leczenia i stan zdrowia Polaków; • utrzymanie ograniczeń administracyjnych terapii; • koszty obsługi programów lekowych • brak możliwości zwiększenia liczby leczonych po wygaśnięciu wyłączności rynkowej mimo spadku cen; • brak zachęty do rozwoju biotechnologii w Polsce	**Uwaga bezprzedmiotowa** j.w. – patrz komentarz do uwagi w poz. 18.
21.	Izba Gospodarcza „FARMACJA POLSKA”; PZPPF; Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm	ogólna	Apel do Pana Ministra o odstąpienie od procedowania projektu nowelizacji w proponowanym kształcie	Propozycja tak szeroki zmian zaprowadza w dobie pandemii i tuż przed nadejściem zapowiadanej, czwartej fali masowych zakażeń o nieznanych konsekwencjach społeczno-gospodarczych jest dla środowiska producentów leków trudna do akceptacji. Niemniej	**Uwaga nieuwzględniona** Minister Zdrowia nie podziela stanowiska zgłaszających uwagę, ponieważ po ponad 10 latach obowiązywania ustawy o refundacji widać konieczność jej znowelizowania w związku z

	Farmaceutycznych INFARMA; PIPFiWM POLFARMED; PSAMI; Związek Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych; Pracodawcy RP; Konfederacja Lewiatan; Amerykańskiej Izba Handlowa w Polsce AmCham; Związek Przedsiębiorców i Pracodawców; OPPM TECHNOMED; POLMED.			jednak biorąc pod uwagę wyrażoną w uzasadnieniu projektu potrzebę wzmacniania Bezpieczeństwa Lekowego Polski, poddajemy pod rozwagę Pana Ministra sugestię włączenia zapisów dotyczących tego rozwiązania legislacyjnego do osobnego projektu ustawy, który mógłby być procedowany niezależnie od tzw. dużej nowelizacji Ustawy o refundacji	problemami, które powstają w czasie jej stosowania.
22.	POLSKA FEDERACJA PRODUCENTÓW ŻYWNOŚCI ZWIĄZEK PRACODAWCÓW	ogólna	Wnioskuje o zaprzestanie dalszych prac nad projektem nowelizacji w obecnym brzmieniu.	Jednocześnie, w opinii PFPŻ ZP, przed przygotowaniem projektu nowelizacji ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw zasadne byłoby zorganizowanie spotkania uzgodnieniowego z interesariuszami, w celu wypracowania optymalnych	**Uwaga nieuwzględniona** j.w.

				rozwiązań, które mogłyby się znaleźć w ustawie. Jako PFPŻ ZP deklarujemy swoją gotowość do podjęcia dialogu z Ministerstwem Zdrowia w tym zakresie	
23.	Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA, GSK Services Sp. z o.o.	ogólna	Podtrzymujemy wyrażony przez 12 organizacji branżowych w piśmie z dnia 16 lipca 2021 roku apel o odstąpienie od dalszego procedowania projektu nowelizacji w proponowanym kształcie	Jako przykłady przepisów niosących za sobą negatywne konsekwencje dla pacjentów i stabilności systemu wciąż obciążonego pandemią wymienić można: 1. Zwiększenie nieprzejrzystości i nieprzewidywalności procesu refundacyjnego: • nowe uprawnienia Ministra do zmiany z urzędu decyzji refundacyjnych bez zgody strony – wprowadzenie możliwości jednostronnej zmiany zasad refundacji z urzędu może spowodować zmiany w dostępie do leczenia praktycznie z dnia na dzień, i skutkować nieoczekiwanym brakiem kontynuacji terapii lub zmiany odpłatności pacjentów za lek (dodatkowo rodzi to pytania o wpływ na narzędzia typu RSS i Payback) • zmiana zasad tworzenia i kwalifikacji do programów lekowych; możliwość zmiany kształtu programu i algorytmu leczenia a także kwalifikacja realizowana przez zespoły	**Uwaga nieuwzględniona** j.w..

				koordynacyjne, uniemożliwi lekarzom odpowiadającym za leczenie pacjentów planowanie i prowadzenie terapii pacjenta, należy tu również podkreślić brak przepisów regulujących procedurę odwoławczą od decyzji zespołu; • wprowadzenie trybów nadzwyczajnych bez wyraźnie zdefiniowanych przesłanek może budzić kontrowersje związane z nierównością podmiotów wobec prawa, co jest niezgodne z prawem ochrony konkurencji i konsumenta a także z dyrektywą przejrzystości, która zakłada jednolite warunki procesu ubiegania się o refundację dla wszystkich wnioskodawców; • wzmocnienie pozycji Komisji Ekonomicznej, która już teraz dla leków innowacyjnych wydaje prawie same negatywne uchwały (95% negatywnych wg ankiety przeprowadzonej wśród członków Infarma w latach 2016-2020) i od których decyzji nie przewidziano odwołania, co zablokuje dostęp do nowych terapii. 2. Dalsze faktyczne ograniczanie budżetu refundacyjnego – poprzez stopniowe włączenie do niego coraz to nowych obszarów jak np. programy zdrowotne Ministra Zdrowia, czy Fundusz Medyczny. Jak wskazano w konsultowanym	

				równolegle dokumencie Zdrowa Przyszłość. Ramy strategiczne rozwoju systemu ochrony zdrowia na lata 2021-2027, z perspektywą do 2030 r. wydatki w ramach budżetu refundacyjnego wyrażone jako procent wszystkich wydatków na świadczenia zdrowotne ponoszonych przez NFZ zmniejszały się konsekwentnie od 2014 do 2018 r., przy równoczesnym wzroście wydatków wszystkich wydatków w tym np. na lecznictwo szpitalne. Ta spadkowa tendencja jest od lat podnoszona przez INFARMĘ i wiąże się z gorszą w porównaniu z innymi krajami UE (nawet tymi o porównywalnym PKB) dostępnością pacjentów do leków. 3. Niekontrolowane i nieadekwatne obciążenia związane z polityką cenową – które mogą wzmacniać zidentyfikowany w Sprawozdaniu z wykonania ustawy o refundacji efekt wywozu leków lub powodować brak możliwości ze strony przedsiębiorcy aplikowania o refundację leku w Polsce lub nawet rezygnację z już wdrożonej refundacji: • obowiązkowe obniżenie -25% od ceny efektywnej określonej w RSS:	

				• nowy mechanizm obniżenia cen leków – efektywna cena ustalona w kolejnej decyzji nie może być wyższa niż cena efektywna wynikająca z poprzedniej decyzji; • wprowadzenie korytarzy cenowych; • payback centralny – dodatkowe obciążenie finansowe, skomplikowany mechanizm wyliczeń i nieprecyzyjne definicje jego składowych, 4. Podwyższenie ryczałtu dla pacjentów – z kwoty 3,2 zł na kwotę powiązaną z wysokością minimalnego wynagrodzenia (w 2021 – 5,6 zł) – dodatkowe obciążenie finansowe dla chorych 5. Zmiana odpłatności leków w grupach limitowych, np. w tak powszechnej chorobie jaką jest cukrzyca: wyłączenie insulin z ryczałtu i przejście na 30% spowoduje znaczny wzrost dopłat pacjentów – co z pewnością spowoduje znaczny niepokój środowisk pacjenckich i lekarzy odpowiedzialnych za proces terapeutyczny. Wymienione powyżej zmiany to tylko przykłady liczniejszych, przewidzianych w Projekcie rozwiązań które: • zagrażają bezpieczeństwu pacjentów i bezpieczeństwu	

				lekowemu kraju – mogą doprowadzić do opóźnień we wprowadzaniu nowych leków do Polski lub wycofywania z refundacji wielu produktów • są sprzeczne z zasadami postępowania administracyjnego i zasadami stanowienia prawa w Unii Europejskiej; nałożenie jakiegokolwiek obowiązku prawnego wymaga sprawiedliwego postępowania, gwarantującego prawa strony, naruszenie tych zasad skutkuje tym, że decyzje refundacyjne będą mogły być unieważniane; niektóre propozycje jak np. te wprowadzające możliwość uruchomienia bez uzasadnienia i bez jasno zdefiniowanych przesłanek dodatkowych rund negocjacyjnych są sprzeczne z dyrektywą przejrzystości i muszą być notyfikowane w komisji Europejskiej • skutkują wzrostem nieprzewidywalności i brakiem stabilności, która dotyka wszystkich: pacjentów, lekarzy, producentów i dostawców leków ponieważ może skutkować nieoczekiwanym brakiem kontynuacji prowadzonej terapii.	

24.	Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA, GSK Services Sp. z o.o.	Ogólne - stanowisko	**1. Uwagi wstępne** INFARMA docenia zaangażowanie Ministerstwa i dziękuje za dostrzeżenie potrzeby nowelizacji ustawy refundacyjnej (dalej UR), która w zasadniczym zakresie nie została zmieniona od czasu jej wejścia w życie. Zmiany mające na celu aktualizację a także skorygowanie niektórych wadliwie działających przepisów są niezbędne, od lat postulują o nie organizacje pacjentów, eksperci oraz organizacje branżowe. Wyrażamy uznanie, że Projekt objął swoim zakresem kilka istotnych zgłaszanych do tej pory problemów takich jak: ▪ idea tajemnicy refundacyjnej (art. 30b UR), ▪ instytucja zmiany adresata decyzji refundacyjnej (art. 25d UR), czy ▪ 3 miesięczne obowiązywanie list refundacyjnych (art. 37 ust. 6 UR). Niemniej jednak, w opinii INFARMA znaczna część zmian zaproponowanych w Projekcie skutkować będzie pogorszeniem, a nie poprawą procedur rządzących polskim postępowaniem refundacyjnym. Należy zwrócić uwagę na fakt, że zaproponowane zmiany m.in. poprzez wprowadzanie każdorazowej nieprzewidywalności w zakresie przebiegu i wyniku postępowania		**Uwaga częściowo uwzględniona** Minister Zdrowia dziękuję za inicjatywę i aktywną postawę wobec projektowanej ustawy. Jednak po analizie poszczególnych uwag, Minister Zdrowia nie planuje wprowadzenia zmian w obecnie zaproponowanych rozwiązania. Odnosząc się do poszczególnych uwag należy zauważyć, że: 1. Zarzut naruszenia dyrektywy przejrzystości bez szczegółowego uzasadnienia na czym to naruszeni miałoby polegać jest gołosłowne i niepoważne. W ocenie MZ żaden z proponowanych w tej ustawie przepisów nie narusza dyrektywy przejrzystości. 2. Proponowane zapisy nie wykluczają w 100% negocjacji warunków cenowych produktów, art. 18 ust. 2 wprost stanowi, że Minister Zdrowia w uzasadnionych przypadkach może po uchwale KE prowadzić dodatkowe negocjacje. Nowy kształt zapisów dotyczących negocjacji warunków cenowych przez Ministra Zdrowia zapewnia zdecydowaną większą

			będą skutkować niezgodnością ustawy z Dyrektywą Przejrzystości1. Zmiany te są jednocześnie przeciwstawne do postulatów zgłaszanych od lat przez branżę i ekspertów w tym propozycji przedstawianych przez INFARMA. Należy podkreślić, że zmiany te przede wszystkim negatywnie wpłyną na sytuację chorych i obniżą jakość dostępnego w Polsce leczenia farmakologicznego. 1 Dyrektywa Rady z dnia 21 grudnia 1988 r. dotycząca przejrzystości środków regulujących ustalanie cen na produkty lecznicze przeznaczone do użytku przez człowieka oraz włączenia ich w zakres krajowego systemu ubezpieczeń zdrowotnych (Dz. U. UE. L. z 1989 r. Nr 40, str. 8, dalej: „**Dyrektywa Przejrzystości**"). 2 Jak wynika z ankiety wśród firm członkowskich INFARMA. INFARMA proponuje znaczną modyfikację proponowanych w projekcie zapisów a także wprowadzenie szeregu potrzebnych zmian, których wprowadzenie środowisko postuluje od lat, bazując na dogłębniej analizie przepisów ustawy refundacyjnej i na wieloletnim doświadczeniu firm członkowskich. Proponowane przez nas zmiany mają na celu pełniejszą realizację celów ustawy poprzez uelastycznienie zasad negocjacji refundacyjnej dających		przejrzystość postępowań refundacyjnych. 3. Nie znajduje się uzasadnienia prowadzenie postępowań w przypadku wygaśnięcia ważności analiz HTA. Inna interpretacja mogłaby spowodować, że procesy refundacyjne trwałyby kilka lat. 4. Postępowania refundacyjne są prowadzone w oparciu o przepisy KPA, zatem od decyzji Ministra Zdrowia strony-wnioskodawcy mają prawo do składania odwołań jak i skarg. 5. Zapisy tworzące korzyści płynące z produkcji leków na terytorium Rzeczpospolitej Polskiej, mają na celu kształtowanie mechanizmów pozwalających na zwiększenie znaczenia wpływu działalności inwestycyjnej wnioskodawcy w zakresie związanym z ochroną zdrowia na terytorium Rzeczpospolitej Polskiej, w szczególności w kontekście ulokowania tu zakładów produkcyjnych. 6. Projekt ustawy refundacyjnej wprowadza większy stopień przejrzystości działań władz publicznych w zakresie

			szersze możliwości osiągnięcia kompromisu, a tym samym refundacji leków dla pacjentów, racjonalizacji regulacji dotyczących cen i marż, czy tworzenia grup limitowych i programów lekowych. Rekomendacje zmian wraz z konstruktywnymi propozycjami konkretnych rozwiązań znajdują się w załączeniu do niniejszego stanowiska. **2. Najważniejsze uwagi** W kolejnego części pisma przedstawiamy nasze stanowisko w podziale na bloki tematyczne, pragniemy jednak najpierw odnieść się do kluczowych obszarów zmian, najbardziej istotnych z punktu widzenia realizacji celów ustawy. 1) Grupa przepisów **usztywniających, a w zasadzie blokujących negocjacje z MZ** (np. przekierowanie decydującego głosu do Komisji Ekonomicznej, która na przestrzeni lat w 95% przypadków2 wydawała uchwały negatywne – przy jednoczesnym ograniczeniu praw wnioskodawców, zasadniczy brak możliwości modyfikacji oferty po uchwale KE, zakaz zawieszania postępowania, umorzenie postępowania w przypadku wygaśnięcia ważności analiz HTA lub wygaśnięcia dotychczasowej decyzji w trakcie postępowania refundacyjnego, nakaz odmowy		refundacji, a także otwiera szerzej system refundacyjny na nowe, innowacyjne produkty, racjonalizując jednocześnie wydatki publiczne na te produkty. Głównym jej celem było przekształcenie obowiązującego wcześniej systemu w taki sposób, aby w ramach dostępnych publicznych środków finansowych odpowiadał w możliwie najpełniejszy sposób aktualnemu zapotrzebowaniu społecznemu na leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne (produkty refundowane). Projekt ustawy obejmuje kompleksowy przegląd przepisów dotyczących refundacji oraz wdrożenie rozwiązań umożliwiających poprawę obowiązujących regulacji, które w obecnym kształcie nie funkcjonują prawidłowo. Celem projektu ustawy również w odniesieniu do dostępności refundacyjnej jest systematyczna poprawa stanu zdrowia populacji, dzięki optymalizacji wydatków publicznych zapewniających

			refundacji przez przekroczeniu progu QALY czy odmowa przy przekroczeniu limitów wynikających z „korytarzy cenowych"). Są to zmiany kierunkowo całkowicie przeciwstawne do tych proponowanych od lat przez całe środowisko farmaceutyczne postulujące umożliwienie stronom skutecznych negocjacji zakończonych sukcesem obu stron tj. objęciem leków systemem refundacji dla dobra chorych; postulujemy odstąpienie od tych zmian. 2) Całkowite **przerzucenie na przemysł ryzyk wzrostu wydatków na leki** bez jednoczesnej gwarancji chociażby minimalnego budżetu na refundację (nowa formuła pay-back nieuwzględniająca współczynnika 0,5 co oznacza brak odpowiedzialności NFZ za własny budżet); 3) Grupa przepisów umożliwiających Ministrowi Zdrowia **zmianę najważniejszych zmiennych refundacyjnych z urzędu, bez żadnej zgody adresata** decyzji refundacyjnej (zmiany grup limitowych, poziomów odpłatności, treści programów, inne), a więc całkowite zachwianie przewidywalności refundacyjnej dla rynku i dla pacjentów i naruszenie Dyrektywy Przejrzystości;		możliwie najszerszy dostęp do skutecznych, bezpiecznych i kosztowo-efektywnych terapii. 7. Praktyka członków Komisji Ekonomicznej wskazuje, że wielokrotnie Wnioskodawcy na czas negocjacji umocowywali lekarzy do udziału w negocjacjach z Komisją Ekonomiczną. Zadaniem eksperta medycznego było przedstawienie z klinicznego punktu widzenia zasadności refundacji leku, jednocześnie ekspert ten był wypraszany przez Wnioskodawcę na czas samych negocjacji warunków cenowych. W trakcie negocjacji pojawiają się wątpliwości co do bezstronności ekspertów w związku z przedstawianiem dla Ministra Zdrowia opinii, analiz. W trosce o zachowanie najwyższych standardów etycznych oraz zapewnienie przejrzystości działań Komisji Ekonomicznej i Ministra Zdrowia w toku postępowań administracyjnych konieczne jest skłonienie do refleksji lekarzy, specjalistów czy nie zachodzą: konflikt interesów

			4) **Całkowita dowolność Ministra Zdrowia dokonywania zmian w programie lekowym** w trakcie procedury obejmowania refundacją i po wydaniu decyzji, a także wprowadzenia zasady przekazania decyzji terapeutycznych – zespołom koordynacyjnym. Te zmiany czytane łącznie czynią wszelkie wysiłki wnioskodawców z zakresu HTA i ustalenia wnioskodawców z Ministrem, w tym wynikające z RSS, całkowicie iluzorycznymi (przy czym podkreślamy, że z samą koncepcją odłączenia opisu CAŁEGO programu od poszczególnych decyzji zgadzamy się i od lat przedstawiamy te same proste rozwiązania, uzgodnione z organizacjami pacjentów, które to umożliwiają. Stanowią one załącznik także do tego listu); 5) Utrzymanie, a nawet pogłębienie zakresu stosowania szkodliwego przepisu art. 11 ust. 3 in fine i art. 13 ust. 2 UR, czyli systemu wygaśnięcia decyzji refundacyjnej w momencie wygaśnięcia wyłączności rynkowej i tzw. *price cut* o 25% - jako **swoistej „kary" za wygaśniecie wyłączności danych nawet przy braku odpowiedników.** Jest to przepis powodujący dyskryminację leków najnowszych, ograniczający dostęp pacjentów do takich leków i powstrzymujący podmioty		albo uzasadnione wątpliwości co do bezstronności w sytuacji występowania przez nich jako pełnomocnik firmy farmaceutycznej. 8. W art. 10 zmiana w ust. 3 pkt 2 powyższego przepisu ma na celu doprecyzowanie Wyłączenia spod refundacji leków o kategorii Rp , które posiadają swoje odpowiedniki o kategorii OTC tego samego producenta. W ust. 3 proponuje się zaś dodanie pkt. 4 celem rozwiania pojawiających się wątpliwości odnośnie do możliwości objęcia refundacją leku o kat. OTC. Dotychczas bowiem nie było wprost wyrażonego takiego zakazu, a wynikało to z całokształtu przepisów tej ustawy. 9. Projekt ustawy sankcjonuje Zespoły Koordynacyjne, biorą udział w kwalifikacji pacjentów oraz ocenie zasadności terapii w wybranych programach lekowych. Jednocześnie środowisko prawnicze od dłuższego czasu zwracało uwagę na brak ich właściwego umocowania prawnego w systemie. Zespoły

			odpowiedzialne od oferowania w Polsce swoich najnowszych osiągnięć naukowych. Ustawa powinna bazować na negocjacjach, a nie na wymuszeniach ustawowych często w efekcie uderzających w pacjentów. Cały mechanizm pogłębia dodanie niejasnego przepisu art. 13 ust. 2a UR, który dodatkowo dyskryminuje leki w stosunku, do których ustalono instrument dzielenia ryzyka; 6) **Wprowadzenie odpowiedzialności firm za stosowanie leków off-label** – całkowicie nieznane sferze prawa odpowiedzialności za produkt i nie stosowane nigdzie na świecie; 7) **Wprowadzenie preferencji dla przemysłu krajowego poprzez powiązanie terapii pacjentów z inwestycjami w Polsce** co jest zupełnie poza-merytorycznym uzależnianiem decyzji terapeutycznych od decyzji inwestycyjnych. Jest także naruszeniem przepisów Traktatu i orzecznictwa TSUE w sprawie tego w jakim zakresie Państwo członkowskie może preferować własnych producentów, a dyskryminować podmioty z innych krajów UE; 8) **Sztywne, nierealistyczne i oderwane od potrzeb pacjentów uregulowanie obowiązku dostaw,** pod groźbą drakońskich kar		koordynacyjne wraz z opisem ich działania zostały uregulowane przepisami ustawy. Powołanie Zespołu koordynacyjnego następuje w sytuacji, gdy opis programu lekowego przewiduje jego powołanie, które oparte jest na współdziałaniu Prezesa Funduszu wraz z ministrem właściwym do spraw zdrowia. 10. Granica 6% PKB oznacza przeznaczenie olbrzymiej kwoty środków finansowych na leczenie pojedynczych pacjentów cierpiących na daną chorobę. Sprawia to, że większe wydatki, które próbuje przemycić zgłaszający uwagę w swojej propozycji, są nieracjonalne i uniemożliwią objęcie refundacją innych potrzebnych leków dla większych populacji. Ministerstwo Zdrowia ocenia na podstawie danych dostarczonych z NFZ, że zmiana wprowadzająca rozwiązanie, zgodnie z którym MZ automatycznie odmawia wydania decyzji o objęciu refundacją dla leku lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, jeżeli wysokości progu kosztu

			niepowiązanych z jakąkolwiek szkodą w dostępie do leczenia; 9) **Zbędna komplikacja regulacji dotyczącej programów polityki zdrowotnej** poprzez fragmentaryczne poddanie ich reżimowi ustawy refundacyjnej przy jednoczesnym pozostawieniu głównej części przepisów dotyczących tych programów w ustawie o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanej ze środków publicznych. Powstanie chaos prawny, który zachwieje dość dobrze funkcjonującym dziś systemem programów polityki zdrowotnej; 10) **Podwyższenie, a nie obniżenie wydatków obywateli na farmakoterapię,** które przyniesie ta ustawa wobec zmiany wysokości ryczałtu, zmiany kwalifikacji leków do odpłatności ryczałtowej, zniknięcia wielu leków w skutek wprowadzenia korytarzy cenowych. Dojdzie także do drastycznego ograniczenia wachlarza terapii zważywszy na sztywne zakazy przekroczenia QALY i inne przepisy blokujące refundację ze względów formalnych i merytorycznych. Poniżej przedstawiamy szczegółowe omówienie poszczególnych zmian w ustawie proponowanych w nowelizacji. **3. Blokady proceduralne oraz zmniejszenie przejrzystości procesu**		uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość, przekracza sześciokrotność PKB na jednego mieszkańca, dotyczyłaby jednie sześciu leków w 6 programach lekowych o łącznej wartości refundacji wynoszącej niecałe 294,5 mln zł. Wprowadzone ograniczenie ma również za zadanie równoważenie interesów świadczeniobiorców czyli pacjentów. Nie może bowiem dochodzić do sytuacji, że garstka pacjentów będzie leczona lekami o horrendalnych cenach kosztem o wiele liczniejszej i szerszej populacji pacjentów dla których nie wystarcza pieniędzy w planie finansowym Funduszu. 11. Zgodnie z obecnie proponowanymi zapisami wnioskodawca będzie miał obowiązek utrzymywania stale zapasu leków w obrocie na terytorium Rzeczpospolitej Polskiej (3 miesięczny zapas). W proponowanej nowelizacji dodaje się w art. 33 ust. 1 pkt 5-10. Punkty te są w istocie rozbiciem dotychczasowego brzmienia pkt 4 i związane są

			refundacyjnego 3.1. Ogólne zmiany proceduralne Najbardziej szkodliwa, z punktu widzenia wnioskodawców i systemu refundacji jako całości, jest kompleksowa zmiana przepisów proceduralnych, praktycznie przeniesiona z pierwotnej wersji krytykowanego projektu Ustawy o Funduszu Medycznym3 - np.: 3 Przedstawiony przez Prezydenta Rzeczypospolitej Polskiej projekt ustawy o Funduszu Medycznym z dnia 23 czerwca 2020 r., dostępny pod adresem: https://www.sejm.gov.pl/Sejm9.nsf/PrzebiegProc.xsp?nr=457. ▪ Przyznanie Komisji Ekonomicznej wyłącznego prawa prowadzenia negocjacji refundacyjnych (z jednym wyjątkiem) – art. 18a UR; ▪ Zasadnicza blokada modyfikacji wniosku refundacyjnego przez wnioskodawcę (w tym ceny zbytu netto oraz instrumentu dzielenia ryzyka) po podjęciu uchwały przez Komisję Ekonomiczną – art. 18 ust. 4 UR; ▪ Postulat upubliczniania wyniku i przebiegu negocjacji (z wyjątkiem informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa) w przypadku negatywnej uchwały Komisji Ekonomicznej – art. 36 ust. 6 UR.		z przeniesieniem do pkt 5 przesłanki niedotrzymania zobowiązania dotyczącego wielkości rocznych dostaw. Proponowana zmiana brzmienia ust. 1 ma wzmocnić kontrolę w zakresie realizacji deklaracji o rocznej wielkości dostaw lub ciągłości dostaw. W ustępie tym określono na nowo przesłanki wyłączające odpowiedzialność wnioskodawcy za niewykonanie zobowiązania zapewnienia ciągłości dostaw przez wnioskodawcę. Proponowana zmiana brzmienia ust. 1 ma wzmocnić kontrolę w zakresie realizacji deklaracji o rocznej wielkości dostaw lub ciągłości dostaw. W ustępie tym określono na nowo przesłanki wyłączające odpowiedzialność wnioskodawcy za niewykonanie zobowiązania zapewnienia ciągłości dostaw przez wnioskodawcę. 12. Proponowane dodanie art. 34 ust. 1a i 1b dotyczy nałożenia odpowiedzialności finansowej na beneficjentów decyzji o objęciu refundacją w zakresie niedotrzymywania dostaw produktu leczniczego, do

			W rezultacie Projekt - zmierzając w zupełnie odwrotnym kierunku, niż postulowany przez środowisko - blokuje negocjacje na poziomie Komisji Ekonomicznej, a co najbardziej zaskakujące, zakazuje zmiany oferty po negocjacjach z Komisją Ekonomiczną. Jest to więc powrót do, skrytykowanej i odrzuconej w projekcie Ustawy o Funduszu Medycznym, koncepcji przyznania kluczowej roli w procesie refundacyjnym Komisji Ekonomicznej, która już teraz dla leków innowacyjnych wydaje niemal wyłącznie negatywne uchwały (95% przypadków – jak wynika z ankiety przeprowadzonej wśród członków INFARMA w latach 2016-2020). Takie podejście jest nieprawidłowe, ponieważ Komisja Ekonomiczna z założenia stanowi jedynie ciało doradcze Ministra, który dopiero później, biorąc pod uwagę wszystkie trzynaście kryteriów refundacyjnych, wydaje ostateczną decyzję refundacyjną. Wejście Projektu w życie w obecnym kształcie jest więc sprzeczne z podstawowymi zasadami procedury refundacyjnej, a w rezultacie może poważnie utrudniać wnioskodawcom realne wypracowanie z Ministrem Zdrowia rozwiązania najbardziej optymalnego		których się zobowiązali. W przypadku dostarczenia produktu leczniczego świadczeniobiorcy na zasadzie importu równoległego, podmiot zobowiązany do dokonywania dostaw zgodnie z posiadaną decyzją o objęciu refundacją będzie musiał zwrócić różnicę pomiędzy ustaloną urzędową ceną zbytu netto dla tego produktu leczniczego, a faktycznie poniesionymi przez Fundusz wydatkami na refundację tego produktu leczniczego. 13. Minister Zdrowia zauważa konieczność zapewnienia polskim pacjentom przez wnioskodawców dostępności do refundowanych produktów leczniczych. W związku z powyższym zmieniono definicję zapewnienia ciągłości dostaw. Przez niedotrzymanie zobowiązania dotyczącego ciągłości dostaw rozumie się co najmniej utrzymywanie zapasów leku w magazynie wytwórcy lub hurtowni farmaceutycznej zlokalizowanej na terytorium Rzeczpospolitej Polskiej w ilościach mniejszych niż za okres 3 miesięcy. Istotne przy

			zarówno dla pacjentów, samych wnioskodawców, jak i płatnika. Do wskazanych powyżej zmian w zakresie Komisji Ekonomicznej proponuje się dodatkowo, rozrzucone po ustawie refundacyjnej przepisy przekazujące różne kompetencje bezpośrednio MZ, który będzie mógł realizować je z urzędu – bez zgody wnioskodawców (co uderza bezpośrednio we wnioskowy charakter tego postępowania). Jako przykłady warto wskazać chociażby na projektowane przyznanie MZ możliwości: ▪ zmiany opisu programu lekowego w każdym czasie, bez zgody wnioskodawców -art. 16a ust. 4 i 5 UR, ▪ zmiany z urzędu poziomu odpłatności leków aptecznych bez wpływu wnioskodawcy - art. 14 ust. 1 i 3-7 UR, ▪ tworzenia z urzędu odrębnych lub wspólnych grup limitowych oraz zmiany w grupach limitowych w trakcie trwania decyzji refundacyjnej - art. 15 ust. 3 UR, ▪ zmiany decyzji refundacyjnej w trakcie jej obowiązywania, gdy na podstawie przepisów innych ustaw zmianie ulegną elementy objęte tą decyzją - art. 33a UR.		tym jest, że wnioskodawca zobowiązany jest jednocześnie do zadeklarowania za każdy miesiąc ilości leku nie mniejszych niż wielkość średniego miesięcznego obrotu w okresie roku poprzedzającego objęcie refundacją. W przypadku gdyby dany lek nie był objęty refundacją przed złożeniem wniosku refundacyjnego lub nie był dostępny w obrocie w okresie roku poprzedzającego miesiąc objęcia refundacją, miesięczna deklaracja dostaw nie może być niższa niż 15% obrotu w danej grupie limitowej lub danym wskazaniu, a w przypadku gdyby była to nowa grupa limitowa lub lek ten dołączałby do grupy limitowej, która obejmuje mniej niż 3 leki, deklaracja dostaw za każdy miesiąc musi pokrywać 100% przewidywanego zapotrzebowania w procesie farmakoterapii. Proponowane zmiany mają wzmocnić kontrolę w zakresie realizacji deklaracji o rocznej wielkości dostaw lub ciągłości dostaw. Określono na nowo przesłanki

			Dodatkowo Projekt nakłada na pełnomocników stron nie znajdujący zastosowania w żadnych przepisach prawnych obowiązek ujawniania powiązań branżowych, co w wypadku adwokatów, czy radców prawnych oznacza po prostu naruszenie tajemnicy adwokackiej lub radcowskiej (art. 19 UR). Projekt wyłącza również możliwość zawieszania postępowania przez wnioskodawcę (art. 31 ust. 3b UR). Widać więc, że Projekt dąży do „usztywnienia" procedury refundacyjnej, ograniczenia praw wnioskodawców refundacyjnych jednocześnie nie poruszając zupełnie problematycznych kwestii zgłaszanych od lat przez branżę – jak na przykład: ▪ Nadal uchwały Komisji Ekonomicznej nie muszą zawierać uzasadnienia (szczątkowe uzasadnienie obecnie znajduje się jedynie w protokole z posiedzenia Komisji Ekonomicznej – a i tak wynika to tylko z Zarządzenia dot. Komisji) – proponujemy dodać taki wymóg, bowiem tylko uzasadnione uchwały mogą pozwolić wnioskodawcy i beneficjentom decyzji – pacjentom - zrozumieć oczekiwania Komisji i zasady którymi kieruje się MZ przy wydawaniu		wyłączające odpowiedzialność wnioskodawcy za niewykonanie zobowiązania zapewnienia ciągłości dostaw przez wnioskodawcę. Proponowane dodanie art. 34 ust. 1a i 1b dotyczy nałożenia odpowiedzialności finansowej na beneficjentów decyzji o objęciu refundacją w zakresie niedotrzymywania dostaw produktu leczniczego, do których się zobowiązali. W przypadku dostarczenia produktu leczniczego świadczeniobiorcy na zasadzie importu równoległego, podmiot zobowiązany do dokonywania dostaw zgodnie z posiadaną decyzją o objęciu refundacją będzie musiał zwrócić różnicę pomiędzy ustaloną urzędową ceną zbytu netto dla tego produktu leczniczego, a faktycznie poniesionymi przez Fundusz wydatkami na refundację tego produktu leczniczego. 14. Przepis art. 98 KPA daje uprawnienie do zawieszenia postępowania administracyjnego stronie tego postępowania nawet do 3 lat. Uprawnienie to było w dotychczasowej praktyce

			decyzji refundacyjnych (propozycja zmiany art. 18 ust. 3 UR). ▪ Projekt wprowadza już ustawowo, wynikające obecnie tylko z ususu, nieuzasadnione ograniczenia czasowe możliwości negocjacji najlepszych warunków refundacji. Tymczasem „moduł negocjacyjny” w ramach postępowania refundacyjnej powinien trwać aż do zakończenia postępowania w II instancji. Trudne do zrozumienia i przyjęcia jest założenie, że praktyczna możliwość negocjacyjna zamyka się na etapie spotkań z Zespołami Komisji, które nie mają nawet mocy decyzyjnej na poziomie całej Komisji, a co dopiero kierunkowej decyzji refundacyjnej. ▪ Nadal nie ma możliwości wznowienia postępowania – postulowaliśmy w przeszłości wprowadzenie takiego trybu, aby obie strony mogły wrócić do stołu negocjacyjnego łatwiej niż poprzez prowadzenie całego postępowania od początku. ▪ Nadal nie ma możliwości odwołania od sposobu wyznaczenia limitu refundacji, wobec faktu, iż jest to bodaj najważniejsza zmienna refundacyjna i jako taka, zgodnie z Dyrektywą Przejrzystości powinna podlegać weryfikacji sądowej. **3.2. Zmiany w zakresie programów lekowych**		nadużywane, zwłaszcza w sytuacji niekorzystnego dla wnioskodawcy rozstrzygnięcia czy to Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, czy Komisji Ekonomicznej albo nawet samego ministra właściwego do spraw zdrowia. Tymczasem proces obejmowania refundacją leku, wyrobu medycznego lub środka spożywczego prowadzony jest w celu zapewnienia terapii pacjentom. Nie leży zatem w interesie społecznym wykorzystywanie przez Wnioskodawców kruczków prawnych by uniknąć negatywnego rozstrzygnięcia (decyzji administracyjnej), które ma dla nich niekorzystny wydźwięk medialny. Takie działanie jest nie tylko nieetyczne ale i w oczywisty sposób obala używane przez Wnioskodawców argumenty o ich działaniu dla i na rzecz pacjenta. Celem systemu refundacyjnego jest zapewnienie jak najszerszej liczbie pacjentów wielu opcji terapeutycznych, nie leży więc

			W opinii INFARMA, wprowadzenie zmian proceduralnych zaproponowanych w Projekcie oraz dalsze nierozwiązanie sygnalizowanych od lat kwestii prowadzić będzie do usztywnienia procedury, zmniejszenia przejrzystości procesu refundacyjnego, paraliżu praw wnioskodawców jako stron procedury administracyjnej, a także ograniczeniu możliwości samego Ministra Zdrowia oraz jest przeciwstawne do negocjacyjnych potrzeb obu stron. Właściwie wszyscy interesariusze systemu ochrony zdrowia od lat wskazują na wadliwości obecnych regulacji prawnych w zakresie programów lekowych łączących wiele decyzji refundacyjnych jednym załącznikiem z opisem programu. Z tych względów od dawna szeroko dyskutowana jest potrzeba nowelizacji ustawy refundacyjnej poprzez „rozszczepienie" programów tak, aby każdy lek miał własny opis zakresu refundacji. Rozszczepienie takie musi się jednak odbyć w sposób przemyślany, systemowy oraz zawierać stosowne przepisy przejściowe. Postulatów tych nie spełniają projektowane przepisy. Co więcej Projekt nie tylko nie adresuje wskazanych powyżej kwestii		w interesie publicznym prowadzenie postępowań refundacyjnych ponad czas przewidziany również w dyrektywie przejrzystości czyli 180 dni. Niemniej w przypadkach uzasadnionych interesem publicznym minister właściwy do spraw zdrowia może z urzędu zawiesić takie postępowanie na czas nie dłuższy niż 90 dni.

			problematycznych, ale również przewiduje mechanizmy obniżające przejrzystość procesu refundacyjnego dotyczącego programów lekowych. Proponuje się bowiem oderwanie decyzji refundacyjnych od opisów programów, które z kolei mają całkowicie pozostać w rękach MZ, który będzie mógł zmienić opis programu w każdym czasie. Jest to rozwiązanie paraliżujące prawa strony i uzgodnienia refundacyjne, które przecież co do zasady odnoszą się do obliczeń populacji chorych. Jest to także rodzaj zmiany z urzędu, bez zgody wnioskodawcy. Projektowany art. 16a UR będzie niezgodny ze wszystkimi przepisami dotyczącymi procedury refundacyjnej, która nadal zakłada przedstawienie przez wnioskodawcę projektu programu i jego ustalenie w toku negocjacji, aby następnie uznać, że program ten MZ zupełnie nie wiąże. Brak jest również stosownych przepisów przejściowych przewidujących wprowadzenie tej zmiany w obecnie obowiązujących setkach decyzji, czy też brak jest wskazania ile trwa przygotowanie przez MZ opisu programu lekowego i w którym momencie procesu (jeśli w ogóle) się odbywa. INFARMA dostrzegając ww. niedoskonałości projektowanych regulacji, zdecydowała się na		

			przedstawienie konstruktywnej i kompleksowej propozycji regulacji programów lekowych, którą przedstawiamy w Załączniku nr 2 do niniejszego pisma. Zaproponowane rozwiązanie odpiera się przede wszystkim na założeniu rozdzielenia „opisu programu lekowego” (wspólnego obecnie dla wielu produktów) na dwa elementy: ▪ nazwę programu lekowego – część wspólną, pozwalającą na zakwalifikowanie kilku produktów do wspólnej kategorii tworzącej jeden ogólny program lekowy – np. leczenie konkretnej jednostki chorobowej, ▪ warunki stosowania leku w programie lekowym - część indywidualną, określającą na jakich warunkach dopuszczalne będzie stosowanie danego produktu w ramach tego programu. W ten sposób przedmiotem ustaleń w toku postępowania refundacyjnego, nie będzie już treść całego programu lekowego, a jedynie zaliczenie leku do określonego według nazwy programu oraz warunki stosowania tego konkretnego produktu w jego ramach. W celu efektywnego wdrożenia powyższego rozwiązania zaproponowano także przepisy przejściowe, których celem jest stopniowe zastępowanie wydanych dotychczas decyzji refundacyjnych, w		

			miarę upływu ich okresu obowiązywania, przy jednoczesnym uzupełnianiu treści istniejących już programów lekowych o nowo wydane rozstrzygnięcia. Rozwinięcie zaproponowanego modelu znajduje się w Załączniku nr 2 zawierającym szczegółowe propozycje legislacyjne, które w większości czerpią z rozwiązań zaproponowanych przez sam resort zdrowia w trakcie prac nad DNUR oraz uwag INFARMA zgłoszonych do tego projektu. **4. Wzrost kosztów leków dla pacjentów** Wejście w życie Projektu w aktualnym brzmieniu będzie generować znaczny wzrost kosztów leków dla polskich pacjentów. Pierwszy wynika z podwyższenia wysokości opłaty ryczałtowej, z 3,2 zł na kwotę powiązaną z wysokością minimalnego wynagrodzenia (która w 2021 r. oznaczałaby „ryczałt" w wysokości 5,6 zł) (art. 6 ust. 6 UR). Jak wynika z wyliczeń samego MZ, wskazanych w załączniku do OSR4 ta zmiana będzie dotyczyć ponad 2000 produktów i może kosztować pacjentów około 475 mln złotych. https://legislacja.rcl.gov.pl/docs//2/12348505/12799488/12799489/dokument516665.pdf Kolejne zmiany dotyczą wprost zasad określania odpłatności. Ministerstwo		

			Zdrowia wyłącza z automatycznej kwalifikacji do ryczałtu leki objęte ryczałtem przed wejściem w życie ustawy refundacyjnej i odpowiedniki takich leków (art. 14 i 72 UR). Z perspektywy pacjenta oznacza to przejście z kwoty 3,2 zł na 30% lub 50% odpłatność za leki. Z wyliczeń MZ wynika, że zmiana odpłatności z ryczałtu na procentowy poziom odpłatności może dotyczyć ponad 1900 produktów i generować dodatkowe 55,3 mln złotych opłat ze strony pacjentów. Dotknie to m.in. osoby chore na cukrzycę, którzy będą musieli dopłacać więcej za insuliny. Dodatkowo Projekt przewiduje, że Minister Zdrowia będzie raz do roku aktualizował poziom odpłatności (z urzędu, naruszając przy tym trwałość decyzji refundacyjnych) za leki, co również może doprowadzić do zwiększenia odpłatności (art. 14 UR). Ostatnim elementem bezpośrednio wpływającym na wydatki pacjentów jest wyłączenie z refundacji szeregu leków, w tym: ▪ leków na receptę, które posiadają odpowiedniki OTC (aktualnie refundacja leków Rx, które posiadają odpowiedniki OTC jest możliwa o ile w określonym stanie klinicznym ich stosowanie jest konieczne dłużej niż 30 dni) (art. 10 ust. 3 pkt 2 UR);		

			▪ leków przekraczających limit wynikający z korytarzy cenowych (zob. pkt 6 stanowiska), ▪ leków przekraczających limit 6-krotności QALY (zob. pkt 6 stanowiska). Oznacza to, że wszystkie tego rodzaju leki będą w 100% opłacane z pieniędzy pacjenta. Nowelizacja zawiera szereg innych zmian, które pośrednio wpłyną na wzrost cen leków. Jedną z nich jest wprowadzenie nowego poziomu marży hurtowej (5% urzędowej ceny zbytu produktu wyznaczającego limit finansowania, dla produktów których urzędowa cena zbytu jest niższa niż podstawa limitu finansowania) (art. 7 UR). Skutkiem takiej zmiany będzie zapewne nabywanie przez hurtownie farmaceutyczne produktów, których cena znajduje się poniżej limitu finansowania – co wpłynie na jego dalsze obniżenie. Także zmiany w zakresie tworzenia przez Ministerstwo Zdrowia grup limitowych (m.in. poprzez możliwość ujmowania w nich produktów nie tylko o tych samych, lecz także o „zbliżonych” wskazaniach i przeznaczeniach oraz możliwość tworzenia odrębnych lub wspólnych grup limitowych i zmian w grupach limitowych w trakcie trwania decyzji		

			refundacyjnej, z urzędu, pod rygorem natychmiastowej wykonalności) generują ryzyko tworzenia takich grup w celu obniżania podstawy limitu finansowania (która jedynie w krótkiej perspektywie czasowej jest korzystna dla resortu zdrowia) (art. 15 UR). Zmiany wpływające na limit finansowania są istotne, gdyż w przypadku produktów, których cena detaliczna jest wyższa od ustalonej wysokości limitu finansowania dla danego leku, pacjent dopłaca różnicę między ceną leku a limitem. W rezultacie obniżenie limitu finansowania automatycznie zwiększa efektywną cenę uiszczaną przez pacjenta. **5. Rola klinicystów w procesie terapeutycznym** Projekt ogranicza również rolę klinicysty w procesie terapeutycznym pacjenta. Jako przejaw takiego podejścia ustawodawcy w projektowanych przepisach warto wskazać chociażby na propozycję regulacji zespołów koordynacyjnych (art. 16a i 16b UR). Projekt zakłada bowiem, że ciała doradcze wobec NFZ i powołane przez NFZ będą kwalifikowały chorych do leczenia w programach lekowych (oraz wyłączały z takiego leczenia). Jest to legislacyjne		

			usankcjonowanie obecnego stanu rzeczy, dotykającego aktualnie jednak tylko niektóre programy. Ujęte w Projekcie rozwiązanie wymaga doprecyzowania: ▪ Po pierwsze, zespoły koordynacyjne powinny być powoływane tylko dla leków stosowanych w chorobach rzadkich i ultrarzadkich. W lekach stosowanych powszechnie lekarze specjaliści mają wystarczającą wiedzę, aby decydować o zasadności kwalifikacji pacjentów lub ich wyłączeniu z leczenia. Medyczne warunki stosowania danego leku w ramach programu powinny być merytoryczną podstawą do kwalifikacji pacjentów co do zasady przez lekarza prowadzącego. ▪ Po drugie nawet dla takich leków zespół powinien pełnić rolę zinstytucjonalizowanego konsylium lekarskiego. Jeżeli jednak w jego składzie będą także przedstawiciele NFZ i nie będzie to ciało *stricte* medyczne, to jego rozstrzygnięcia powinny mieć formę decyzji administracyjnej zaskarżalnej do Ministra Zdrowia, który po zasięgnięciu opinii konsultanta krajowego powinien rozstrzygać indywidualnie. Pacjent natomiast powinien mieć prawo do sądowej kontroli takich rozstrzygnięć.		

			▪ Projekt jest w tym aspekcie skrajnie antypacjencki i nie przewiduje nawet możliwości odwołania przez pacjenta od decyzji zespołu. Projekt nie reguluje także odpowiedzialności członków zespołu koordynacyjnego za podejmowane decyzje, a przecież takie zespoły będą de facto „lekarzami" chorych, których nie nawet nie badały. Ich członkowie powinni więc ponosić odpowiedzialność cywilną wobec chorych i muszą podlegać procedurze oceny konfliktu interesów. Dlatego właśnie wśród załączonych propozycji INFARMA znalazły się: (1) przepisy przyznające pacjentom prawo odwołania od decyzji zespołu koordynacyjnego odmawiającego leczenia w danym programie lekowym, oraz (2) przepisy przewidujące wymogi dotyczące ewentualnych członków takich zespołów, w tym wymagania merytoryczne oraz regulację konfliktu interesów. 9 ▪ Po czwarte, przepisy powinny przewidywać udział pacjenta w procesie podejmowania decyzji o jego prawie do leczenia oraz udział jego lekarza prowadzącego i również taka zmiana znalazła się wśród propozycji INFARMA. Innym mechanizmem przewidzianym w Projekcie, który bezpośrednio		

			uderza w rolę klinicysty w procesie terapeutycznym jest uchylenie możliwości nanoszenia na receptę zastrzeżenia „Nie zamieniać” (zmiana art. 96a Prawa farmaceutycznego). Taka zmiana stanowi dalsze ograniczenie uprawnień lekarzy – którzy są odpowiedzialni za pacjentów, znając najlepiej przebieg ich choroby, specyfikę oraz potrzeby terapeutyczne. Nie widzimy więc powodu, aby ta kwestia została zmieniona. Co więcej omawiane rozwiązane jest całkowicie niezrozumiałe w kontekście jego uzasadnienia – tj. powołania się na niepoparte żadnymi danymi, czy raportami rzekome nadużywanie tego prawa przez lekarzy. **6. Dostęp do nowoczesnych leków – możliwość zaplanowania terapii** Projekt proponuje szereg ograniczeń i progów, których spełnienie nie będzie możliwie przez wiele leków objętych refundacją, stanowiąc faktyczną barierę refundacyjną nie tylko dla produktów już funkcjonujących w systemie, lecz także nowych terapii. Co istotne przedstawione niżej rozwiązania, w dłuższej perspektywie czasowej zapewne przyczynią się do ograniczenia dostępności leków dla polskich pacjentów. Jeżeli część leków wyjdzie z systemu refundacji, to odpowiedniki mogą nie być w		

			stanie pokryć pełnego zapotrzebowania, a w rezultacie zagwarantować ciągłości i dalszej dostępności do danej terapii. Skrajnym przykładem jest propozycja obowiązkowej odmowy wydania decyzji o objęciu refundacją, jeżeli wysokości progu kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość, przekracza sześciokrotność PKB na jednego mieszkańca, a w przypadku braku możliwości wyznaczenia tego kosztu – koszt uzyskania dodatkowego roku życia (art. 11 ust. 12 UR). Rozwiązanie wydaje się zupełnie nie uwzględniać szczególnego charakteru wielu terapii, w tym przede wszystkim dotyczących chorób rzadkich, a także najnowocześniejszych terapii – gdzie ww. wskaźnik QALY (*quality-adjusted life year*) z istoty przekracza ten zaproponowany przez Ministerstwo Zdrowia. W tym kontekście warto zauważyć, że przepisy ustawy nie wprowadzają odpowiednich przepisów przejściowych, które pozwoliłyby nie stosować nowego progu do leków już teraz funkcjonujących w systemie refundacyjnym. Oznacza to, że przy wydawaniu kolejnej decyzji o objęciu refundacją (tzw. decyzji kontynuacyjnej) koniecznym będzie wydanie decyzji odmownej.		

			Innym niemniej ważnym przykładem rozwiązania, które *de facto* eliminuje z refundacji szereg nowoczesnych terapii jest propozycja wprowadzenia tzw. „korytarzy cenowych” (art. 13 ust. 6ab UR). Z wyliczeń MZ wynika, że delistacja dotyczyć będzie 750 pozycji z listy refundacyjnej. To rozwiązanie dotyczy leków refundowanych, które są nabywane przez pacjenta w aptece. Jego istotą jest zablokowanie refundacji produktów droższych o połowę od produktu wyznaczającego podstawę limitu finansowania w danej grupie lub od najtańszego odpowiednika. Warto ponownie podkreślić, że wyeliminowanie leków z uwagi na próg QALY i „korytarze cenowe” oznacza, że te leki będą w 100% opłacane z kieszeni pacjenta. Takie działanie to zabieranie pacjentom dostępu do terapii, które jest niczym nie uzasadnione – szczególnie, że płatnik opłaca pacjentom leki tylko do limitu odpłatności. Jakie są przesłanki, aby pacjentowi zakazywać możliwości korzystania z droższych leków? Dodatkowo Projekt przewiduje szereg zmian zmniejszających atrakcyjność stosowania instrumentów dzielenia ryzyka (RSS), które są stosowane przede wszystkim w przypadku terapii innowacyjnych (m.in. art. 4 ust. 11 ,		

			art. 11 ust. 5a, art. 13 ust. 2a, art. 13 ust. 6aa UR). Jednym z takich przykładów jest obowiązkowa obniżka o 25% zarówno urzędowej ceny zbytu (ceny oficjalnej) jak i ceny efektywnej (ceny wynikającej z zastosowania instrumentu dzielenia ryzyka obniżającego urzędową cenę zbytu). Dotychczasowe rozwiązanie bazowało tylko na obniżeniu urzędowej ceny zbytu, zaś nowe – zgodnie z treścią uzasadnienia Projektu – ma dotyczyć obu cen. Warto wskazać także na rozszerzenie mechanizmu payback, także na adresatów decyzji refundacyjnych zawierających RSS oraz niejasne wydłużenie okresu obowiązywania decyzji w zakresie RSS obowiązujące dłużej niż sama decyzja refundacyjna. Tego rodzaju rozwiązania wpłyną zapewne na postrzeganie Polski jako kraju niesprzyjającego innowacji, z polityką cenową, która nie sprzyja tworzeniu zrównoważonego rynku farmaceutycznego. **7. Wsparcie krajowych producentów - wpływ na konkurencyjność oraz dyskryminowanie podmiotów** Projekt przewiduje szczególne wsparcie i premiowanie krajowych producentów leków (art. 2 pkt 11a i 21a, art. 13a – 13c UR). Tego rodzaju		

			mechanizmy zawarte w ustawie refundacyjnej budzą jednak szereg wątpliwości dotyczących zgodności z prawem UE. Przyjęcie proponowanych zmian może skutkować stwierdzeniem naruszenia przez Polskę przepisów Traktatu o Funkcjonowaniu Unii Europejskiej. Dotyczy to zarówno tzw. ogólnej zasady niedyskryminacji zawartej w art. 18 Traktatu, jak i naruszenia swobód rynku wewnętrznego UE (swoboda przepływu towarów, przedsiębiorczości, czy świadczenia usług). Preferowanie lokalnych (krajowych) inwestycji w sektorze farmaceutycznym zostało w orzecznictwie TSUE uznane za naruszające swobodę przepływu towarów m.in. w sprawach Komisja przeciwko Belgii (wyrok Sądu z 19.03.1991 w sprawie C-249/88) oraz Komisja przeciwko Włochom (wyrok Sądu z 9.06.1988, w sprawie C-56/87). Niezależnie od problematyki zgodności z prawem UE, proponowane w projekcie rozwiązania nie mogą zostać zaakceptowane z uwagi na ingerencję w sferę farmakoterapii. Jeżeli Państwo chce premiować wytwarzanie leków w kraju to powinno wprowadzić		

			odpowiednie rozwiązania np. w sferze podatkowej, a nie obniżać pacjentom kwotę odpłatności, czy w inny sposób preferować cenowo krajowe leki. W ten sposób Państwo premiuje przepisywanie i nabywanie leków bazując na kryterium terytorialności. Decyzje w zakresie przepisywania lub nabywania produktów leczniczych powinny być oparte wyłącznie na jakości i skuteczności leków, a nie miejscu ich wytwarzania. Podmioty generujące wartość dodaną (m.in. poprzez produkcję leków, czy badania i rozwój) powinny być premiowane na podstawie już istniejących przepisów (które - co istotne - pozostają zgodne z prawem UE). Dotyczy to przesłanki prowadzenia “działalności naukowo-badawczej i inwestycyjnej 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)”, określonej w art. 13 UR. Na bazie tego kryterium można byłoby opracować mechanizm przewidujący pewne ułatwienia proceduralne, które nie ingerowałyby pośrednio w sferę leczenia.		

			INFARMA jest gotowa uczestniczyć w dyskusji i wypracowaniu odpowiednich mechanizmów. **8. Atrakcyjność inwestycji w Polsce z punktu widzenia przemysłu, w tym przewidywalność systemu refundacyjnego 8.1. Naruszenie trwałości decyzji refundacyjnych** Projekt w obecnym kształcie czyni krajowy proces refundacyjny nieprzewidywalnym, co może bardzo negatywnie odbić się na atrakcyjności podejmowania decyzji o inwestycji w Polsce. W Projekcie zaproponowano wiele regulacji sprzecznych z jedną z podstawowych zasad procedury administracyjnej – tj. z zasadą trwałości decyzji administracyjnych (Kodeks postępowania administracyjnego umożliwia ingerencję w decyzję administracyjną na mocy której strona nabyła prawo wyłącznie w wyjątkowych przypadkach lub za zgodą strony – zob. art. 155, 161 i nast. k.p.a.). Jako przykłady rozwiązań umożlwiających MZ ingerencję z urzędu w decyzje refundacyjne wskazać można na: ▪ Możliwość zmiany przez MZ z urzędu poziomu odpłatności leków aptecznych bez wpływu wnioskodawcy (art. 14 ust. 1 i 3-7 UR);		

			▪ Możliwość tworzenia przez MZ (z urzędu) odrębnych lub wspólnych grup limitowych oraz zmiany w grupach limitowych w trakcie trwania decyzji refundacyjnej (art. 15 ust. 3 UR); ▪ Uprawnienie MZ do zmiany decyzji refundacyjnej w trakcie jej obowiązywania, gdy na podstawie przepisów innych ustaw zmianie ulegną elementy objęte tą decyzją (art. 33a UR) (ta zmiana byłaby zasadna o ile dotyczyłaby wprost i wyłącznie zmiany stawek podatku VAT). Przepisy te zaburzają pewność sytuacji refundacyjnej już po uzyskaniu rozstrzygnięcia, umożliwiając Ministrowi Zdrowia arbitralne ingerowanie w treść decyzji refundacyjnych (w tym w elementy, które obecnie wnioskodawca ustala z MZ w trakcie postępowania, a następnie może być ich pewien). **8.2. Zmniejszenie przewidywalności samego postępowania refundacyjnego** Dodatkowo Projekt przyznaje MZ szerokie uprawnienia, które bardziej nieprzewidywalnym czynią także samo postępowanie refundacyjne (a więc etap jeszcze przed wydaniem decyzji) poprzez: ▪ odebranie wnioskodawcy prawa zawieszenia postępowania, przy jednoczesnym przyznaniu MZ		

			możliwości zawieszenia postępowania z urzędu (art. 31 ust. 3a i 3b UR). ▪ przyznanie MZ możliwości zmiany opisu programu lekowego w każdym czasie, bez zgody wnioskodawców (projektowane przepisy nie precyzują przy tym określają ile trwa przygotowanie przez MZ opisu PL i w którym momencie procesu - jeśli w ogóle - się odbywa) (art. 16a ust. 4 i 5 UR). **8.3. Zmiany w zakresie budżetu i payback** Wejście projektowanych przepisów w życie podważa więc w ogóle sens tworzenia strategii refundacyjnych, skoro chociażby z dnia na dzień będzie mogła zmienić się grupa limitowa, w ramach której refundowany jest dany lek, czy też poziom odpłatności leku aptecznego. W rezultacie na skutek wejścia w życie Projektu zmniejszy się przewidywalność sytuacji refundacyjnej w kraju, która jest przecież kluczowa zarówno dla obecnych już w refundacji wnioskodawców, jak i podmiotów, które dopiero zamierzają inwestować w Polsce. W rezultacie takie niestabilne otoczenie gospodarcze może przełożyć się wprost na bezpieczeństwo lekowe polskich pacjentów. Brak przewidywalności może bowiem przyczynić się do		

			opóźniania wprowadzania nowych produktów do polskiego systemu refundacji, a w niektórych przypadkach (po zmianach podejmowanych przez MZ z urzędu) także do wycofywania się z refundacji. Projekt wprowadza szereg zmian, jednak nie obejmuje najważniejszej, jaką jest zapewnienie stabilnego finansowania systemu refundacji i wskazania, że budżet na refundację wynosi „nie mniej niż” 17 proc. sumy środków przeznaczonych na finansowanie świadczeń w planie finansowym NFZ – o co postulują tak organizacje pacjentów, jak i wnioskodawcy. Proponowane przez MZ zmiany mają na celu przerzucenie ryzyk finansowych oraz kosztów leczenia na wnioskodawców. Wynika to choćby z usunięcia dotychczasowego podziału (50%-50%) ponoszenia kosztów payback między wnioskodawców a NFZ. Takie rozwiązanie oznacza, że wnioskodawca będzie odpowiedzialny finansowo także za czynniki zupełnie od niego niezależne. Sposób wyliczenia payback oraz brak możliwości weryfikacji tych wyliczeń i odwołania od nich wzmacniają jeszcze negatywny wydźwięk tych zmian.		

			Inną zmianą w tym kierunku jest odstąpienie od dotychczasowej koncepcji, gdzie do leków, dla których zawarto RSS nie stosowało się mechanizmy payback (art. 4 ust. 11 UR). Takie rozwiązanie będzie powodować liczne trudności np. jeśli w ramach RSS dany wnioskodawca pokrywa np. koszt dostawy leku / prowadzi rejestr medyczny – nie wiadomo, czy koszt takiej działalności traktowany będzie jako kwota odejmowana od należnego payback'u? **8.4. Nowe obowiązki w zakresie zapewnienia ciągłości dostaw** Zmiany w zakresie payback wymagają szczegółowej – odrębnej dyskusji i gruntownych analiz. Zleciliśmy opracowanie takich analiz zewnętrznym ekspertom. **Zwracamy się z prośbą o możliwość spotkania z Panem Ministrem dedykowanego tej części nowelizacji i omówienia szczegółowych analizy przygotowanych przez ekspertów.** Ministerstwo Zdrowia zaproponowało istotne zmiany i zaostrzenie przepisów dotyczących zapewnienia obowiązku dostaw i ich ciągłości. Wbrew intencji przepis ten, zamiast zapewnić stabilny dostęp do leków polskim pacjentom, może skutkować wyjściem z refundacji szeregu leków.		

			Projekt przewiduje obowiązkowe uchylenie decyzji refundacyjnych wobec których naruszony zostanie nowo zdefiniowany obowiązek zapewnienia ciągłości dostaw (nie uwzględniający przesłanki faktycznego niezaspokojenia potrzeb pacjentów) (art. 33 ust. 1 pkt 4 UR). W praktyce będzie to oznaczać, że jakiekolwiek trudności w dostępie (nawet chwilowe i niezależne od wnioskodawcy), które faktycznie nie przełożą się na problemy dla polskich pacjentów doprowadzą do braku refundacji produktu w dłuższej perspektywie czasowej. Kolejną przesłanką do uchylenia decyzji wprowadzaną w ramach nowelizacji, jest niedotrzymanie nowego zobowiązania do zapewnienia bardzo dużej ilości produktu (odpowiadającej 3-miesięcznemu zapotrzebowaniu) w terminie 14 dni od dnia wejścia w życie decyzji refundacyjnej (art. 33 ust. 1 pkt 8 UR). Warto podkreślić, że ww. termin 14 dni jest nierealny, aby zabezpieczyć zapas produktu leczniczego na poziomie, o którym mówi Projekt. Dotyczy to nowoczesnych, drogich terapii, w tym przede wszystkim stosowanych w chorobach rzadkich. Najczęściej decyzje refundacyjne są wydawane tuż przed datą ich wejścia		

			w życie. Ze względu na proces planowania i prowadzenia produkcji, nie ma technicznej możliwości aby zabezpieczyć zapas produktu, w tak krótkim czasie po wydaniu decyzji. Zdarza się, że od rozpoczęcia starań o refundację do momentu otrzymania pozytywnej decyzji mijają lata. Oznaczałoby to, że wnioskodawca musiałby, w tym czasie, trzymać wysoki zapas produktu leczniczego (ryzyko = pewność przeterminowania produktu w razie przedłużania się procesu pozyskiwania decyzji refundacyjnej) aby prewencyjnie zabezpieczyć się przed utratą tej decyzji. Co istotne decyzje o uchyleniu refundacji będą miały rygor natychmiastowej wykonalności – co spowoduje brak czasu na dostosowanie się do niej pacjentów, lekarzy czy farmaceutów. Oprócz sankcji w postaci uchylenia decyzji administracyjnej (która to jest karą nie tylko dla wnioskodawców ale i pacjentów), Projekt przewiduje także modyfikację kary administracyjnej za niedotrzymanie zobowiązania dotyczącego ciągłości dostaw lub wielkości rocznych dostaw, poprzez wykreślenie przesłanki „niezaspokojenia potrzeb świadczeniobiorców” (art. 34 ust. 1 UR). Tak jak w przypadku uchylenia,		

			takie rozwiązanie jest nieakceptowalne gdyż nie uwzględnia tak szczególnych sytuacji, jak również celu regulacji jaką jest zapewnienie realnej dostępności leków dla pacjentów (a nie ochrona „abstrakcyjnych” braków leków). Ministerstwo Zdrowia proponuje przy tym odebranie wnioskodawcom możliwości wskazania rocznych wielkości dostaw, przerzucając ich wyznaczanie do specjalne stworzonego wzoru (który wg. INFARMA zawiera błędy – o czym w załączniku do stanowiska) (art. 25 pkt 4 UR). Wszystkie powyższe zmiany tworzą nieakceptowalne dla wnioskodawców ryzyka, które mogą doprowadzić do wyjścia produktów z refundacji. Istotne jest przy tym, że Minister Zdrowia już aktualnie posiada ustawowe mechanizmy, które może wykorzystywać w skutecznym egzekwowaniu zapewnienia dostępności produktu refundowanego dla pacjentów i świadczeniodawców – wobec czego nie ma potrzeby wprowadzania rozwiązania, które zamiast zabezpieczyć leki, może doprowadzić do uchylenia decyzji refundacyjnych. **9. Niespójność przepisów z obowiązującymi regulacjami 9.1. Pełna odpowiedzialność**		

			wnioskodawcy za refundację off label **9.2. Przymusowe umorzenia postępowania administracyjnego** Do art. 40 wpisana jest bardzo kontrowersyjna zmiana czyniąca wnioskodawców, którzy w ogóle nie ubiegali się o refundację swojego leku *off label* (czego nawet nie ma jak zrobić) odpowiedzialnymi cywilnie za stosowanie (często przymusowe w związku np. z wyznaczeniem limitu na leku) *off label*. To rozwiązanie mogłoby zostać wprowadzone gdyby to wnioskodawca wnosił o taką refundację, ale nie w sytuacji narzucenia takiego rozwiązania przez MZ. W prawie cywilnym, a w nim właśnie określona jest odpowiedzialność za produkt, nie ma odpowiedzialności producenta za stosowanie leku w sposób inny niż ten, który został przez producenta przebadany. Jest to sprzeczne z Dyrektywą 85/374 o odpowiedzialności za produkt. Zgodnie z art. 105 k.p.a. postępowanie może być umorzone, gdy z jakiejkolwiek przyczyny stało się **bezprzedmiotowe w całości albo w części lub gdy wystąpi o to strona** na wniosek, której toczy się postępowanie.		

			Projekt nowelizacji wprowadza natomiast: ▪ art. 25c ust. 3 UR, który przewiduje obowiązkowe umorzenie postępowania, jeżeli w chwili procedowania wniosku refundacyjnego wygasła dotychczasowa decyzja; ▪ art. 36a ust. 2 UR, który przewiduje umorzenie obowiązkowe postępowania, w ramach którego wydana została rekomendacja Prezesa AOTMiT, jeżeli nie zostanie ono zakończone w terminie 1 roku od daty złożenia wniosku. W przypadku procedury refundacyjnej nie ma przesłanek, które pozwalałyby uznać, że postępowanie prowadzone ponad rok lub trwające ponad okres obowiązywania dotychczasowej decyzji staje się bezprzedmiotowe. Wręcz przeciwnie – takie postępowania, mają wyraźny cel jakim jest objęcie danego leku refundacją i zapewnienie go polskim pacjentom. Należy wziąć pod uwagę, że przekroczenie ww. terminów może nastąpić z powodu czynników niezależnych od wnioskodawcy, który chce kontynuować postępowanie. **9.3. Wyłączenie uprawnienia do zawieszenia postępowania** Przyjęcie przepisów w zaproponowanym brzmieniu może		

			doprowadzić do zupełnego lub długotrwałego (z uwagi na konieczność wszczęcia nowego postępowania) wykluczenia z refundacji szeregu leków. Projekt przewiduje zablokowanie stronie (wnioskodawcy refundacyjnemu) prawa do zawieszenia postępowania wszczętego na jej wniosek, jednocześnie pozostawiając takie prawo MZ (art. 31 ust. 3a i 3b UR). Proponowane rozwiązanie stanowi naruszenie zasady równego traktowania podmiotów w postępowaniu. Na skutek proponowanych zmian dojdzie do uprzywilejowania jednej strony negocjacji – tj. Ministra Zdrowia, podczas gdy wnioskodawcy zostanie odebrane prawo do zawieszenia postępowania. Mając na uwadze dynamikę i specyfikę postępowania refundacyjnego – w ramach, którego nieraz dochodzi do wystąpienia nowych, w tym nieprzewidzianych okoliczności, obie strony – zarówno Minister Zdrowia, jak i wnioskodawca (który prawnie jest dysponentem postępowania), powinny być uprawnione do skorzystania z zawieszenia postępowania (np. w celu przeprowadzenia dodatkowych, wewnętrznych uzgodnień czy analiz).		

25.	Związek Powiatów Polskich	ogólna	Projekt ustawy obejmuje zmianę art. 94 Prawa farmaceutycznego. O zmianę art. 94 powiaty apelowały od wielu lat. Niestety przedstawiony projekt zmian nie spełnia w żadnym stopniu oczekiwań strony samorządowej a z punktu widzenia pacjentów – świadczy o pozorowaniu dostępu pacjentów do aptek w dniu wolnym od pracy i w porze nocnej.	Związek Powiatów Polskich	**Uwaga niezrozumiała** Zgłaszający uwagę nie wyjaśnia jakiego rodzaju doprecyzowania oczekuje. Uwaga ma charakter ogólny i nie jest możliwa merytoryczna odpowiedź na tak skonstruowane zarzuty.
26.	Izby Gospodarczej „FARMACJA POLSKA”	Ogólna	Analiza Projektu wskazuje, że wektor zmian jest zasadniczo przeciwny do oczekiwanego przez wnioskodawców oraz pacjentów i prowadzi do usztywnienia procesu negocjacyjnego, poszerzenia swobody decyzyjnej po stronie Ministra Zdrowia oraz utrudnienia refundacji leków. Wiele zmian w ustawie idzie w kierunku zwiększenia rygoryzmu procedury refundacyjnej oraz zmniejszenia praw wnioskodawców w postępowaniu o objęcie leku refundacją; nawet z wyłączeniem w niektórych przypadkach przepisów Kodeksu postępowania administracyjnego. Diagnoza problemu zajmuje mniej niż pół strony a kwestie, które zostały zaadresowane przez samych autorów aż 26 stron. W ocenie eksperta dr Konrada Henninga* (artykuł na portalu mZdrowie.pl) ,,nadmiar szczegółów zawartych w projekcie, przy braku		**Uwaga nieuwzględniona** Minister Zdrowia nie podziela stanowiska zgłaszających uwagę, ponieważ po ponad 10 latach obowiązywania ustawy o refundacji widać konieczność jej znowelizowania w związku z problemami, które powstają w czasie jej stosowania. Należy zauważyć, że uwagi zgłoszone przez organizacje zrzeszających pacjentów w znaczniej mierze popierają wprowadzane regulacja albo idą w kierunku rozszerzenia przedmiotowego projektu. Resort proponuje by Izba wsłuchała się w głos pacjentów a nie wyłącznie jej członków, których jak widać los pacjenta jest raczej obojętny. Ocena autora opinii na którą powołuje się Izba jest jego prywatną sprawą. Dzięki wolności słowa w Polsce każdy może wygłaszać opinie jakie chce wg swojego uznania. Trudno jednak traktować tą opinię jako

			spójnej myśli przewodniej ich wiążących sprawia wrażenie, że powstaje nie nowoczesna ustawa, ale zbiór przypadkowych regulacji od ,,Sasa do Lasa". Jak przestrzega ekspert ,,to będzie miało negatywne skutki w przyszłości, gdy dokument ten zacznie funkcjonować jako ustawa". (*dr Konrad Henning - ekspert Forum Prawo dla Rozwoju). W pełni podzielmy tę opinię.		wiarygodną i merytoryczną, skoro skupia się ona na ogólnych tezach bez odwoływania się do konkretnych przypadków, wyliczeń pokazania związku przyczynowo skutkowego pomiędzy głoszonymi tezami a proponowanymi przepisami a jej autor nie ma żadnego doświadczenia praktycznego w prowadzeniu postępowań refundacyjnych. „Ekspert" zdaje się nie zauważył ze nowelizacja ustaw ma to do siebie że dotyczy jedynie części przepisów dlatego trudno w większości przypadków uchwycić spójną myśl przewodnią. Tą natomiast (myśl przewodnią) należy rozpatrywać jedynie w kontekście całej ustawy wraz z propozycjami zawartymi w nowelizacji.
27.	Izby Gospodarczej „FARMACJA POLSKA"	Ogólna	Szereg zmian do Ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych **(„Ustawa o refundacji"),** uwzględnionych w projekcie nowelizacji tej Ustawy, opublikowanym 30 czerwca b.r., w istotny sposób ogranicza prawa wnioskodawcy w postępowaniu refundacyjnym jako strony postępowania administracyjnego. Ograniczenia te nie są		**Uwaga nieuwzględniona** j.w.

			uzasadnione ani interesem pacjentów, jako beneficjentów systemu refundacji, ani płatnika; a jedynie mogą (przynajmniej w części) poprawiać ekonomikę postępowań refundacyjnych, tzn. skracać czas ich trwania. Należy jednak zauważyć, że szybsze prowadzenie postępowań refundacyjnych nie będzie w tym wypadku oznaczać lepszej efektywności tych postępowań, jako, że zaproponowane w projekcie nowelizacji Ustawy o refundacji zmiany mogą utrudnić wnioskodawcom modyfikowanie proponowanych warunków refundacji z korzyścią dla pacjentów i dla płatnika publicznego, czy w ogóle uzyskanie refundacji.		
28.	Forum Prawo dla Rozwoju Law4Growth	Ogólna	Za nieuzasadnione uważamy włączenie do dużej nowelizacji ustawy refundacyjnej mechanizmu, zwiększającego znaczenie wpływu działalności inwestycyjnej wnioskodawcy w Polsce.	Zaproponowany kształt mechanizmu nie zakłada uczynienia produkcji leków w kraju oraz wykorzystania produkowanych w Polsce API kolejnym kryterium objęcia produktu refundacją poprzez dodanie 14. punktu w art. 12 ustawy refundacyjnej, co sytuuje zaprojektowany w nowelizacji "mechanizm" jako odrębną regulację, która powinna być	**Uwaga nieuwzględniona** W opinii Ministra Zdrowia zaproponowany projekt nowelizacji w kontekście ustawy o refundacji stanowi spójną całość pod kątem przedmiotowym. MZ nie podziela postulatu co do konieczności wyłączenia akurat tej instytucji prawnej i procedowania zmiany w tej samej ustawie odrębnym projektem. Sprzeciwia się to również zasadom techniki legislacyjnej.

				procedowana oddzielnym trybem przy przeprowadzeniu wyłącznie dla niej dedykowanego testu regulacyjnego. Wydzielenie oraz bezzwłoczne procedowanie jakiejkolwiek formy (choćby w tak ułomnym kształcie i skali) wzmocnienia bezpieczeństwa lekowego uważamy za bezwzględnie zasadne, a wręcz priorytetowe.	
29.	Forum Prawo dla Rozwoju Law4Growth	Ogólna	w ramach mechanizmu, zwiększającego znaczenie wpływu działalności inwestycyjnej wnioskodawcy w Polsce niepokój budzi brak parametryzacji przy kwalifikacji wnioskodawców do skorzystania z siedmiu zaproponowanych przywilejów.	Scedowanie decyzji w tym zakresie na Ministra Zdrowia może otworzyć pole do nadużyć i zarzutów o brak transparentności, jakie utrudniać będą wykonywanie prawa. Wnioskujemy o uzupełnienie mechanizmu o jasne, ilościowe kryteria, bazujące np. na proporcji wartości importu do produkcji krajowej oraz wartości sprzedaży leków opartych na API wytworzonej poza granicami kraju do leków z API produkcji krajowej. Wprowadzenie kryteriów ilościowych powinno w sposób automatyczny określać zakres przywilejów przysługujących poszczególnym wnioskodawcom, np. poprzez przyznanie jednego przywileju za każdą grupę decylową/centylową powyższych proporcji.	**Uwaga zasadna** Wprowadzono modyfikację przepisu.
30.	Forum Prawo dla Rozwoju	Ogólna włączenie do	postulujemy nadanie mechanizmowi zwiększającemu znaczenie wpływu	Najskuteczniejszym narzędziem w tym celu byłoby uwzględnienie	**Uwaga bezprzedmiotowa**

	Law4Growth	procedowania	działalności inwestycyjnej wnioskodawcy w Polsce takiej skali, jaka nie tyle zapewni proceduralne przywileje dla krajowych producentów leków, ale nieść będzie potencjał wpłynięcia na decyzje inwestycyjne globalnych firm farmaceutycznych w zakresie lokowania nowych mocy produkcyjnych w Polsce.	"mechanizmu" jako jednego z kryteriów podziału środków refundacyjnych, a więc ulokowanie go w art. 12 ustawy refundacyjnej. Wykorzystanie pełnego, 12-miliardowego, budżetu refundacyjnego dla zwiększenia skali produkcji leków w kraju stanowi instrument o największej sile oddziaływania, co potwierdziły warsztaty strategiczne poprzedzające wydanie policy paper Forum Prawo dla Rozwoju o Refundacyjnym Trybie Rozwojowym, dostępne na stronie https://law4growth.com/publikacje/	Uwaga ma charakter komentarza pozbawionego jasno sformułowanej propozycji w tym legislacyjnej.
31.	Forum Prawo dla Rozwoju Law4Growth	Ogólna włączenie do procedowania	Zauważamy brak zaadresowania problemów związanych z procedurami zakupowymi wyrobów medycznych, które predestynowałyby tę kategorię do objęcia analogicznymi zasadami refundacji, jakie dotyczą leków. Postulujemy zatem rozszerzenie zakresu nowelizacji o stworzenie procedur centralnej negocjacji cen dla wyrobów medycznych.		**Uwaga niezasadna** Minister Zdrowia choć widzi konieczność przenoszenia wyrobów medycznych z katalogu rozporządzenia dotyczącego refundacji wyrobów medycznych na zlecenie to nie widzi możliwości zastosowania do nich w prostej linii zasad określonych dla leków. Wymaga to zatem opracowania odrębnych zasad procedowanych odrębną ustawą.
32.	Krajowi Producenci Leków Polski Związek Pracodawców Przemysłu	Ogólna włączenie do procedowania	Poszerzenie dostępu do leczenia biologicznego – art. 2 pkt 18), art. 13 i art. 30 ust 2 ustawy o refundacji w projektowanym brzmieniu.	Projekt nie przewiduje rozwiązań poszerzających dostęp do leczenia biologicznego dla pacjentów. Podstawowym problemem w Polsce związanym z leczeniem biologicznym jest jego ograniczone	**Uwaga niezasadna** Ustawowa definicja leków obejmuje wszystkie rodzaje produktów leczniczych w tym także leki biologiczne. Nie stawia ona formalnych przeszkód przyjmowania

	Farmaceutycznego / Konfederacja Lewiatan			zastosowanie, znacząco odbiegające od średniego zastosowania takich produktów w krajach UE, a nawet w krajach Europy Wschodniej. Pomimo pojawienia się na polskim rynku leków biologicznych równoważnych, które są znacząco tańsze od leków biologicznych, nie zwiększyła się populacja pacjentów leczonych produktami biologicznymi i ich odpowiednikami. Należy mieć na uwadze, że poszerzenie kategorii dostępności dla leków biologicznych może znacząco przyczynić się do poprawy efektów leczenia w całej populacji chorych np. w chorobie RZS. Obecnie zapewnienie polskim pacjentom możliwości efektywnej terapii lekami biologicznymi i biologicznymi równoważnymi daje największą szansę na osiągnięcie remisji choroby.	leków biologicznych do refundacji aptecznej. To czy lek biologiczny zostanie objęty refundacja w tej kategorii zależy w dużej mierze od wnioskodawcy i złożonego przez niego wniosku jak i samej decyzji MZ. Nie jest do tego potrzebna zmiana przepisów prawa bo cel ten można już osiągnąć w oparciu o obecnie obowiązujące przepisy.
33.	Krajowi Producenci Leków Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego	Ogólna włączenie do procedowania	należy wprowadzić w ustawie o refundacji następujące zmiany: • dodanie wyłączenia świadczeń opieki zdrowotnej, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 14 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej, z definicji programu lekowego; • dodanie, że dla leków stosowanych w onkologii i hematoonkologii, dla	W naszej ocenie, celem zapewnienia wzrostu dostępności do leczenia biologicznego w Polsce należy rozważyć wprowadzenie poniższych zmian: • tworzenie opisów programów lekowych zgodnie z rekomendacjami polskich i międzynarodowych medycznych	**Uwaga niezasadna** Wszystkie zapisy umieszczane w treści programów lekowych konsultowane są ze specjalistami we właściwej dziedzinie (w tym z właściwym Konsultantem Krajowym), a także z ekspertami Narodowego Funduszu Zdrowia oraz AOTMiT. Ministerstwo Zdrowia

			których istnieje co najmniej jeden odpowiednik refundowany w danym wskazaniu, wnioskodawca składając wniosek, wnioskuje o kategorię dostępności refundacyjnej z art. 6 ust. 1 pkt 3 ustawy o refundacji (kategoria dostępności refundacyjnej: lek stosowany w ramach chemioterapii); • dodanie trybu urzędowej zmiany decyzji dla leku stosowanego w onkologii i hematoonkologii, będącego jedynym odpowiednikiem refundowanym dotychczas w danym wskazaniu, dla którego w decyzji administracyjnej nadano kategorię dostępności refundacyjnej z art. 6 ust. 1 pkt 2 ustawy o refundacji (lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego stosowany w ramach programu lekowego) na kategorię z art. 6 ust. 1 pkt 3 ustawy o refundacji (kategoria dostępności refundacyjnej: lek stosowany w ramach chemioterapii); • umożliwienie składania wniosków o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu, dla leku, który w dniu złożeniu wniosku był zawarty w obwieszczeniu w danym wskazaniu, ale w ramach innej kategorii dostępności refundacyjnej, bez konieczności przedstawienia uzasadnienia wniosku.	towarzystw naukowych oraz aktualną wiedzą medyczną, we współpracy z towarzystwem naukowym oraz konsultantem krajowym z danej dziedziny medycyny; • zapewnienie możliwości prowadzenia terapii lekami biologicznymi w lecznictwie otwartym (ambulatoryjna opieka specjalistyczna) poprzez sukcesywne poszerzanie kategorii dostępności refundacyjnej dla leków stosowanych dotychczas wyłącznie w ramach programów lekowych i wprowadzanie ich do aptek ogólnodostępnych (system hybrydowy/mieszany). Dostępność do tego samego leku zarówno w ramach programu lekowego, jak i apteki zapewni swobodny przepływ chorych z programów lekowych do lecznictwa otwartego. Obejmowanie leków biologicznych kolejną kategorią dostępności refundacyjnej powinno następować już z chwilą pojawienia się pierwszego leku biologicznego równoważnego. Obecność leków biologicznych w dwóch ww. kategoriach dostępności refundacyjnej powinna zostać poprzedzona zrównaniem wskazań pomiędzy programem lekowym, a refundacją apteczną;	prowadzi intensywne prace nad aktualizacją programów lekowych zgodnie z rekomendacjami polskich i międzynarodowych medycznych towarzystw naukowych oraz aktualną wiedzą medyczną. Ustawowa definicja leków obejmuje wszystkie rodzaje produktów leczniczych w tym także leki biologiczne. Nie stawia ona formalnych przeszkód przyjmowania leków biologicznych do refundacji aptecznej, wobec czego nie jest uzasadnione wnioskowane wyszczególnienie. Ustawowa definicja leków obejmuje wszystkie rodzaje produktów leczniczych w tym także leki biologiczne. Nie stawia ona formalnych przeszkód przyjmowania leków biologicznych do refundacji aptecznej. To czy lek biologiczny zostanie objęty refundacja w tej kategorii zależy w dużej mierze od wnioskodawcy i złożonego przez niego wniosku jak i samej decyzji MZ. Nie jest do tego potrzebna zmiana przepisów prawa bo cel ten można już osiągnąć w oparciu o obecnie obowiązujące przepisy

				• przenoszenie leków biologicznych z programów lekowych do katalogu chemioterapii po pojawieniu się pierwszych leków biologicznych równoważnych.	
34.	Krajowi Producenci Leków Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego / Konfederacja Lewiatan	Ogólna włączenie do procedowania	Postulujemy doprecyzowanie, że obniżenie urzędowej ceny zbytu następuje w trybie milczącego załatwienia sprawy w rozumieniu KPA.	Projekt nie przewiduje trybu, w jakim dokonana zostanie zmiana wniosku o obniżenie urzędowej ceny zbytu produktu. Na str. 19 uzasadnienia Projektodawca wskazał, że wprowadzono tryb milczącego załatwienia spraw w zakresie wniosków o obniżenie urzędowej ceny zbytu produktów refundowanych. Projektodawca ograniczył się do usunięcia z art. 11 ust. 4 ustawy o refundacji słowa „obniżenie" co sugeruje, że obniżenie UCZ nie będzie wymagało zmiany decyzji. Niemniej, aby uniknąć ewentualnych wątpliwości postulujemy doprecyzowanie, że w przypadku obniżenia UCZ nie ma konieczności zmiany decyzji (obniżenie nastąpi w drodze milczącej zgody).	**Uwaga bezprzedmiotowa** Takie rozwiązanie nie przyspieszy postępowań dotyczących obniżenia urzędowej ceny zbytu, a wręcz może wydłużać moment uwidoczniona obniżki na wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1. W związku z powyższym Ministerstwo wycofało się z tego pomysłu.

35.	Krajowi Producenci Leków Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego / Konfederacja Lewiatan	Ogólna włączenie do procedowania	Postulujemy o dodanie przepisu, który doprecyzuje, że lek sprowadzony w trybie importu nie może stanowić podstawy limitu.	Projekt nie przewiduje regulacji, która zakazuje ustalania podstawy limitu na lekach sprowadzanych w trybie importu równoległego. Należy zwrócić uwagę, że dostępność leku sprowadzonego w trybie importu równoległego nie jest w pełni zależna od wnioskodawców, co zwiększa ryzyko braku dostępności takich produktów na rynku w Polsce. W konsekwencji może dochodzić do sytuacji, gdy taki produkt w praktyce nie będzie dostępny, a znacząco obniży podstawę limitu w grupie	**Uwaga niezasadna** Rozwiązania wprowadzone w ustawie refundacyjnej tworzą mechanizmy mające zapewnić odpowiednio niskie ceny wprowadzanych do refundacji leków oraz ich dostępność i nie różnicują sytuacji ze względu na podmiot, ani na sposób rejestracji produktu leczniczego. Wobec powyższego Minister Zdrowia odstąpił od wprowadzenia zaproponowanej zmiany.
36.	FUNDACJI NA RZECZ PACJENTÓW OPIEKA FARMACEUTYCZNA W CENTRUM UWAGI	Ogólna włączenie do procedowania	Fundacja wnioskuje o dodanie organizacji społecznych do definicji „wnioskodawcy”, o której mowa w art. 2 pkt 27 UR	W Projekcie dodano również nowe postanowienia dotyczące udziału organizacji społecznych. Zgodnie z nowym brzmieniem art. 31 ust. 13 organizacja społeczna, o której mowa w art. 31 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego, może przystąpić do postępowania o objęciu refundacją za zgodą Wnioskodawcy, którego lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny stanowi przedmiot postępowania. Fundacja stoi na stanowisku, że co do zasady wprowadzenie tego rodzaju zapisów jest bardzo pozytywne i korzystne dla	**Uwaga niezasadna** Organizacja społeczna nie może być Wnioskodawcą, o którym mowa w ustawie refundacyjnej, ponieważ nie dysponuje ona produktem, który mógłby być objęty refundacją, a co za tym idzie nie może negocjować jego ceny, ani zobowiązać się do jego dostarczenia w konkretnej ilości, aby zaspokoić potrzeby polskich pacjentów. W związku z powyższym nie może występować jako wnioskodawca.

				pacjentów, jednakże proponowany zapis nie jest doprecyzowany. Należy wskazać, że Projekt nie przewiduje zakresu udziału organizacji społecznej w toku postępowania refundacyjnego, nie ma także określonego etapu, na którym organizacja mogłaby się włączyć do postępowania. Aktualnie wnioskodawcą ubiegającym się o refundację dla swoich produktów może być m.in. podmiot odpowiedzialny (np. firma farmaceutyczna), nie ma natomiast możliwości, aby o refundację ubiegały się organizacje społeczne działające na rzecz pacjentów na podstawie zapotrzebowania pacjentów na dany produkt	
37.	KOALICJA „NA POMOC NIESAMODZIELNYM”	Ogólna	Chcielibyśmy zwrócić uwagę Pana Ministra, że dotychczasowe doświadczenia refundacyjne wskazują, naszym zdaniem, na konieczność rozważenia powstania trzech odrębnych ustaw refundacyjnych - dla leków, dla wyrobów medycznych oraz dla świadczeń medycznych. Dla pacjentów opieki długoterminowej i ich opiekunów zmiany zawarte w przedstawionym projekcie nowelizacji ustawy refundacyjnej oznaczają ryzyko dalszego ograniczania dostępu do innowacyjnych produktów		**Uwaga ogólna mająca charakter komentarza.**

			poprawiających jakość opieki w ochronie zdrowia.		
38.	KOALICJA „NA POMOC NIESAMODZIELNYM”	Ogólna	Zakłady opieki długoterminowej finansowane ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia (Zakłady Opiekuńczo-Lecznicze - ZOL oraz Zakłady Pielęgnacyjno-Opiekuńcze - ZPO) w ramach obowiązujących kontraktów mają zapewnić swoim pacjentom zaopatrzenie w jednorazowe wyroby medyczne takie jak np. cewniki, worki do zbiórki moczu, środki chłonne itp. Niestety, z powodu zbyt niskich wycen świadczeń opieki długoterminowej, system „wymusza” na podmiotach nabywanie produktów coraz gorszej jakości, niespełniających wymagań pacjentów. W efekcie rodziny pacjentów są zmuszane do nabywania produktów poza refundacją i przynoszenia ich do ZOL-i i ZPO. W naszej opinii, rozwiązaniem mogłoby być wyłączenie z kontraktu z NFZ obowiązku zapewnienia pacjentom jednorazowych wyrobów medycznych przez zakłady opieki długoterminowej. W zamian pacjenci przebywający z ZOL-ach i ZPO korzystaliby z tych samych zasad refundacji wyrobów medycznych na zlecenie co pacjenci przebywający w opiece domowej.		**Uwaga bezprzedmiotowa** Uwaga poza zakresem przedmiotowym przedstawionego projektu.
39.	KOALICJA „NA POMOC	Ogólna	Wskazana w projekcie zmiana odpłatności ryczałtowej dla pacjentów		**Uwaga ogólna mająca charakter komentarza**.

	NIESAMODZIELNYM		tj. podniesienie kwoty z 3,20 zł na 5,60 zł jest w naszej opinii dobrym rozwiązaniem. Kwota ta nie powinna być odczuwalna dla pacjentów i ich opiekunów. Dodatkowe wpływy do budżetu państwa powinny być przeznaczone w pierwszej kolejności na poprawę sytuacji pacjentów znajdujących się w opiece długoterminowej, która w naszej opinii jest najbardziej niedoszacowanym obszarem ochrony zdrowia w Polsce. Wierzymy, że współpłacenie za świadczenia, leki i wyroby medyczne powinno być powszechne pod warunkiem, że jego wysokość będzie umożliwiała finansowanie ich przez większość społeczeństwa. W przypadku najuboższej grupy społecznej należałoby doprecyzować jednak rozwiązania umożliwiające uzyskanie wsparcia finansowego ze środków publicznych. Podstawowym kryterium umożliwiającym uzyskanie takiego dofinansowania powinno być kryterium dochodowe.		
40.	Stowarzyszenie Osób z NTM „UroConti	Ogólna	Wysokość odpłatności ryczałtowej pacjenta Planowana w projekcie zmiana wysokości odpłatności ryczałtowej dla pacjentów, a konkretnie podniesienie obecnie obowiązującej kwoty z 3,20 zł na 5,60 zł, nie będzie w naszej opinii dotkliwie odczuwalna dla		**j.w.**

			pacjentów. Być może spowoduje również zmniejszenie marnotrawienia leków, które wiele osób kupuje niepotrzebnie „na zapas”. Stowarzyszenie „UroConti” od wielu lat jest zwolennikiem niewielkiego, ale jednak współpłacenia za wyroby medyczne oraz leki gdyż w sposób odczuwalny pozwala to na ograniczenie zjawisk patologicznych takich jak np. zakup „hurtowy” produktów i dalsze ich odsprzedawanie, czy też niepotrzebne magazynowanie leków. Z informacji, które pojawiają się publicznie wynika, że projektowana zmiana może przynieść dodatkowe wpływy do budżetu państwa w wysokości 1 mld zł. Chcielibyśmy wierzyć, że te dodatkowe środki zostaną dobrze spożytkowane, ponieważ w ostatnich latach mamy nie najlepsze doświadczenia w tej materii. Doskonałym przykładem dla naszego środowiska jest sprawa refundacji II linii leczenia zespołu pęcherza nadreaktywnego (OAB), na którą pacjenci czekają już od 7 lat, pomimo tego, że wszystkie pozostałe kraje członkowskie Unii Europejskiej, lek dedykowany tej linii leczenia już dawno refundują. Być może przeszkodą jest właśnie dalekie od		

			doskonałości prawo, które umożliwia blokowanie refundacji tego leku w nieskończoność, na dodatek nie podając do publicznej wiadomości merytorycznego uzasadnienia takiego postępowania. Od 1999 roku pacjenci z NTM czekają również na podniesienie limitów finansowych na refundowane środki absorpcyjne (majtki chłonne, pieluchomajtki, pieluchy anatomiczne wkłady, podkłady). I znowu, po prezentacji w kwietniu br. projektu nowelizacji rozporządzenia nikt nie wie kiedy zobaczymy jego ostateczną wersję, ponieważ Ministra Zdrowia nie obligują obecnie żadne terminy.		
41.	Stowarzyszenie Osób z NTM „UroConti	Ogólna	Programy lekowe Od kilku lat obserwujemy również opóźnienia i sztuczne bariery w dostępie pacjentów z nowotworem prostaty do nowoczesnych leków refundowanych w ramach programu lekowego „Leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego z przerzutami (ICD-10 C-61). Aktualnie obowiązująca ustawa w programach lekowych nie chroni interesów pacjentów tak bardzo jak interesu pojedynczych producentów. Przykładem jest w 2017 roku wielomiesięczna blokada poszerzenia programu lekowego dedykowanego pacjentom z zaawansowaną postacią raka gruczołu krokowego o dwa nowe		**j.w.**

			leki. Blokującym był jeden producent, który przy bezradności ówczesnego Ministra Zdrowia nie zgadzał się na jakiekolwiek zmiany w tym programie. Wyrażamy natomiast satysfakcję z wprowadzenia od lipca br. nowego przepisu umożliwiającego kontynuowanie refundacji leku lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia stosowanego w ramach programu lekowego lub chemioterapii, dla którego nie wydano kolejnej decyzji o objęciu refundacją. Okres kontynuacji 12 miesięcy wydaje się jednak dostateczny jedynie na pierwszy rzut oka, gdyż wracając do naszych doświadczeń i obserwacji z procesów refundacyjnych, które trwają latami, mamy wątpliwości czy faktycznie będzie on wystarczający. W związku z tym w punkcie nr 8 zaproponowaliśmy nowe zasady postępowania refundacyjnego na etapach, które obecnie trwają najdłużej.		
42.	Stowarzyszenie Osób z NTM „UroConti	Ogólna	5. Refundacja wyrobów medycznych Przestrzegamy przed próbą obejmowania wyrobów medycznych wszystkimi zasadami refundacyjnymi jakie dotyczą leków wydawanych na receptę. Dotyczy to m.in. propozycji wprowadzenia zobowiązania szpitali		**Uwaga niezasadna** Zgodnie z art. 9 ust. 3 ustawy o refundacji oznacza, że nie wszystkie wyroby medyczne muszą mieć ustaloną cenę zbytu. Należy też zauważyć, że samo ustalenie urzędowej ceny zbytu dla danego produktu powoduje obniżenie cen wyrobów medycznych, a więc

			do kupowania refundowanych wyrobów medycznych wyłącznie po cenie nie wyższej niż urzędowa cena zbytu dla wyrobu medycznego stanowiącego podstawę limitu, powiększoną o marżę nie wyższą niż urzędowa marża hurtowa. Obawiamy się, że tego typu zmiany spowodują jeszcze większe obniżenie jakości wyrobów medycznych oferowanych w szpitalach w ramach świadczeń gwarantowanych. Już dzisiaj większość pacjentów z NTM, przebywających w szpitalach, jest zaopatrywana głównie przez swoich bliskich, ponieważ pieluchomajtki i inne środki absorpcyjne oferowane przez szpitale, są fatalnej jakości. Tak więc poprzez wprowadzenie takiego zobowiązania dla szpitali, niski standard oferowanych już dzisiaj wyrobów medycznych stałby się jeszcze bardziej powszechny, prowadząc do jeszcze większych patologii. Byłoby to ugruntowanie fikcji, w której szpital udaje, że zaopatruje pacjenta w środki absorpcyjne, do czego prawnie jest zobowiązany, a w rzeczywistości robią to jego bliscy, kupując na rynku, poza refundacją, produkty odpowiednio dobrej jakości. Jeżeli projektowane rozwiązanie miałoby pójść jednak w tym kierunku, to lepszym rozwiązaniem jest		może to pozytywnie wpłynąć na dostępność lepszej jakości wyrobów medycznych w ramach świadczeń gwarantowanych.

			wyłączenie zaopatrywania pacjenta w środki chłonne, w ramach pobytu w szpitalu, i umożliwienie wypisania zlecenia na zakup refundowanych środków pomocniczych dla pacjenta przebywającego w szpitalu do realizacji przez jego bliskich lub inną upoważnioną osobę (np. personel medyczny lub pomocniczy).		
43.	Stowarzyszenie Osób z NTM „UroConti	Ogólna	Wzmocnienie roli Komisji Ekonomicznej Mamy duże wątpliwości, wynikające z naszych dotychczasowych obserwacji, co do zapisów wzmacniających pozycję Komisji Ekonomicznej. Wzmacnianie roli Komisji Ekonomicznej działającej tak jak obecnie jest bezprzedmiotowe, na co publicznie wskazał podczas ostatniej edycji Kongresu Wyzwań Zdrowotnych dr Krzysztof Łanda, który w latach 2015-2017 pełnił funkcję wiceministra zdrowia odpowiedzialnego za refundację. Nadzorując prace Komisji Ekonomicznej miał okazję z bliska przyjrzeć się jej funkcjonowaniu. W naszej opinii, a także w opinii wielu ekspertów, sposób działania Komisji Ekonomicznej wymaga reformy. Jak wynika z informacji dostępnych publicznie, Komisja niemal „z urzędu” wydaje negatywne uchwały w sprawie dopuszczenia do refundacji produktów innowacyjnych,		**Uwaga niezasadna.** Komisja Ekonomiczna negocjuje z podmiotami na podstawie art. 18 i art. 19 ustawy o refundacji. Natomiast Minister Zdrowia wydaje decyzje o ustaleniu urzędowej ceny zbytu na podstawie art. 13 ust. 8 ustawy o refundacji. Celem dodanie ust. 4 do art. 18, jest doprowadzenie do negocjacji przede wszystkim przed Komisją Ekonomiczną. W tym celu wprowadza się zakaz modyfikacji wniosku po wydaniu przez Komisję Ekonomiczną uchwały. Wprowadzenie tego mechanizmu ma na celu przywrócenie równowagi w tym procesie każdemu z podmiotów oraz przywrócenie należytej pozycji Komisji. Praktyka, która wytworzyła się w ostatnim czasie uwypukliła negatywne dla płatnika publicznego postępowanie wnioskodawców, którzy niejednokrotnie traktowali etap negocjacji jako "zło konieczne" w procesie refundacji a prawdziwe

			zostawiając prawdziwe negocjacje Ministrowi Zdrowia, którego jednoosobowo reprezentuje w tych spotkaniach wiceminister właściwy do spraw refundacji. Słowo „jednoosobowo” jest tutaj kluczowe. Ponadto wszystkie trzy tury negocjacyjne z wnioskodawcą powinien prowadzić jeden skład zespołu negocjacyjnego Komisji Ekonomicznej. W szczególności dotyczy to osoby przewodniczącego zespołu negocjacyjnego. Ogłoszona w ostatnich dniach lipca zmiana dotycząca prac Komisji Ekonomicznej (Zarządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 lipca 2021 r. zmieniające zarządzenie w sprawie Komisji Ekonomicznej - DZ. URZ. Min. Zdr. 2021.55) jest w naszej opinii niewystarczająca, gdyż zapis brzmiący: „W uzasadnionych przypadkach dopuszcza się wyznaczenie jednego składu zespołu, który przeprowadzi wszystkie tury negocjacji” nie rozwiązuje problemu jakim jest rozmycie odpowiedzialności osób biorących z ramienia Komisji w negocjacjach.		negocjacje rozpoczynali dopiero w ostatniej fazie procesu tuż przed wydaniem decyzji administracyjnej przed ministrem. Tak ukształtowana praktyka przeczy celom ustawy oraz celom dla jakich powołano Komisję Ekonomiczną i deprecjonuje system refundacyjny. Rolą ministra właściwego do spraw zdrowia nie jest prowadzenie permanentnych negocjacji z wnioskodawcami, ale podjęcie decyzji zarówno w oparciu o opinię Prezesa jak i w wyniku przeprowadzonych negocjacji z Komisją Ekonomiczną na podstawie całego materiału w sprawach o objecie refundacją. Modyfikowanie wniosku przez Wnioskodawcę na końcowym etapie postępowania o objęciu refundacją powoduje, że dotychczasowe analizy i opinie ciał doradczych w tym procesie są nieadekwatne, gdyż referują do zmienionych warunków. Wprowadzane rozwiązania mają na celu przywrócenie tych zasad. Odnosząc się do zespołu negocjacyjnego, który może się składać z 3 członków zamiast pięciu, dodano natomiast przepis zgodnie z którym Przewodniczący KE może wyznaczyć skład komisji w większej liczbie członków. Pozwoli to na elastyczniejsze zarządzanie negocjacjami oraz pozwoli w

					sprawach ważnych na uczestnictwo więcej niż 3 członków KE. W sytuacjach znacznego spiętrzenia zadań pozwoli również na prowadzenie negocjacji kilku zespołom w tym samym czasie. Sytuacja zwiększonego negocjowania powtarza się cyklicznie co 3 lata z uwagi na przypadający wówczas okres odnowienia decyzji refundacyjnych, które pojawiły się na pierwszym obwieszczeniu refundacyjnym w 2012 r. Przypomnieć należy, że co do zasady co 3 lata w krótkim okresie Komisja ma do przenegocjowania tylko na jedno obwieszczenie ponad dwa tysiące wniosków tylko w zakresie decyzji odnowieniowych. Niezależnie od nich wpływają wnioski o nowe objęcia, wnioski o skrócenia czy podwyżki. Jednocześnie wprowadzono również zasadę o ograniczeniu reprezentacji wnioskodawcy podczas negocjacji do 3 osób, co ma na celu usprawnienie prowadzenia tego procesu.
44.	Stowarzyszenie Osób z NTM „UroConti	Ogólna	Transparentność procesu refundacyjnego W naszej ocenie w projekcie ustawy brakuje transparentności, ponieważ zapisy w niej zawarte mają na celu jeszcze głębsze ukrycie treści negocjacji pomiędzy Ministerstwem		**Uwaga niezasadna.** W pierwszej kolejności należy wskazać, że informacje o cenach stanowiących element instrumentu dzielenia ryzyka, które są negocjowane między Komisja Ekonomiczną a Wnioskodawcą,

			Zdrowia a firmami farmaceutycznymi. Nie możemy zgodzić się na takie rozwiązanie, gdyż służy ono jedynie doraźnym interesom Ministerstwa Zdrowia i firm farmaceutycznych, stawiając ich ponad najważniejszych naszym zdaniem interesariuszy ustawy refundacyjnej: pacjentów i medyków. Wieloletnie doświadczenia naszego Stowarzyszenia w monitorowaniu procedur refundacyjnych oraz prezentacja dotychczasowych stanowisk wskazują, że procesy refundacyjne coraz częściej są elementem niejasnej dla opinii publicznej konfrontacji między Ministerstwem Zdrowia (a może już Ministerstwem Finansów?) a firmami farmaceutycznymi. Uważamy, że wszystkie etapy procesu refundacyjnego powinny być możliwie jak najbardziej transparentne, jak ma to miejsce chociażby w przypadku pracy Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT), a termin podjęcia decyzji o refundacji lub jej odmowie - obligatoryjny.		stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa zgodnie z ustawą o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, a więc nie mogą być upubliczniane przez Ministerstwo. Niezależnie od tego ceny jawne są publiczne i są publikowane na stronie internetowej ministerstwa zdrowia. W dalszej kolejności należy wskazać, że zakreślenie sztywno czasu na wydanie decyzji nie wpłynie negatywnie na ilość pozytywnych decyzji refundacyjnych wydawanych przez Ministra m. in. Strony często potrzebują casu, aby skontaktować się z centralą w sprawie ustalenia nowych warunków cenowych, które umożliwią płatnikowi opłacenie danej terapii.
45.	Stowarzyszenie Osób z NTM „UroConti	Ogólna włączenie do procedowania	8. Przebieg procesu refundacyjnego Uważamy, że zmianie powinna ulec ostatnia część procesu refundacyjnego, którego, dzięki uprzejmości Pana Ministra Macieja		**Uwaga niezasadna`** Minister Zdrowia nie planuje wprowadzenia zmian w zakresie dodania dodatkowego etapu procesu refundacyjnego.

			Miłkowskiego, zdążyliśmy nauczyć się przez ostatnie dwa lata już na pamięć. Wierzymy, że podobną lekcję przeszła już większość parlamentarzystów obecnej kadencji. Proponujemy aby pierwszym etapem ostatniej części procesu refundacyjnego, po publikacji rekomendacji Prezesa AOTMIT-u była obligatoryjna dla Ministerstwa Zdrowia organizacja konferencji uzgodnieniowej z udziałem: - zainteresowanych organizacji pacjenckich, - zainteresowanych organizacji środowiska medycznego oraz przedstawicieli producenta danego leku. Organizatorem spotkania powinien być Departament Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia. Dopiero brak zainteresowania udziałem w danej konferencji uzgodnieniowej ze strony środowiska pacjenckiego i medycznego, a nie wola Ministra Zdrowia, powinny decydować o tym czy taka konferencja powinna się odbyć czy też nie. Najważniejszymi beneficjentami refundacji są pacjenci i personel medyczny, który nas leczy. Refundacja, finansowana ze środków pochodzących z podatków służy		Należy zaznaczyć, iż zgodnie z art. 35 ust. 4 ustawy refundacyjnej 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. 25 pkt 14 lit. c, art. 25a pkt 14 oraz art. 26 pkt 2 lit. h oraz i. Do tych analiz można zgłaszać uwagi w terminie 7 dni od dnia opublikowania. Powyższe oznacza, iż każdy może zapoznać się z wynikiem oceny Agencji oraz przekazać swoje merytoryczne uwagi przed uchwaleniem stanowiska Rady Przejrzystości oraz wydaniem Rekomendacji Prezesa Agencji. Dodatkowo istnieją wymagania formalne stawiane członkom tych gremiów, w tym również w zakresie potencjalnego konfliktu interesów. Ponadto Pacjenci mają swojego przedstawiciela w Radzie Przejrzystości- przedstawiciele Rzecznika jak i organizacji pacjentów bez prawa głosu (obserwator). Warto dodać, iż minister zdrowia powołuje konsultantów krajowych oraz

			społeczeństwu i jest kluczowym elementem w realizowanych przez medyków terapiach. To refundacja często warunkuje „być albo nie być" terapeutycznych możliwości lekarza lub innej osoby uprawnionej do wypisywania recept na leki lub zleceń na wyroby medyczne, czy też kwalifikacji do programów lekowych. Ministerstwo Zdrowia po zwołaniu konferencji uzgodnieniowej powinno opublikować rekomendację zawierającą odrębne lub wspólne stanowisko/a środowiska pacjenckiego oraz środowiska medycznego w sprawie refundacji danego leku / wyrobu lub świadczenia medycznego. W naszej opinii stanowisko dwóch najważniejszych interesariuszy refundacji powinno być decydujące dla dalszego procesu, gdyż to oni są rzeczywistymi beneficjentami refundacji. W celu zmotywowania organizacji pacjenckich oraz środowiska medycznego do zaangażowania się w przebieg procesu refundacji, proponujemy rozważyć możliwość wypłaty wynagrodzenia organizacjom oraz medykom, za udział w tego typu konferencjach. Środki na ten cel powinny pochodzić z budżetu państwa, aby ograniczyć ryzyko		konsultantów wojewódzkich spośród specjalistów z poszczególnych dziedzin medycyny, farmacji oraz innych dziedzin, które mają zastosowanie w ochronie zdrowia oraz innych ekspertów. Tym samym stanowią oni organ opiniodawczo-doradczy, który przekazuje potrzeby płynące zarówno od medyków jak i pacjentów.

			oskarżeń o działania korupcyjne. Dodatkowym elementem wartościującym stanowisko danej organizacji mogłoby być jej cele statutowe oraz reprezentatywność, co pozwoliłoby ograniczyć nadaktywność wszelkiego rodzaju fundacjom reprezentującym najczęściej jedynie ich fundatorów. Dotyczy to zarówno środowisko pacjenckiego jak i medycznego. Negatywna rekomendacja ze strony środowiska pacjenckiego lub środowiska medycznego powinna skutkować automatycznym zakończeniem procesu refundacyjnego. Brak stanowiska jednego z tych środowisk oznacza dalsze procedowanie wniosku. W kolejnym etapie widzimy ważną rolę Komisji Ekonomicznej, która po niezbędnej reformie powinna, w wyniku negocjacji z producentem leku / wyrobu medycznego określać obligatoryjnie dolną i górną granicę ceny, co do których uzyskała porozumienie negocjacyjne z producentem. Komisja nie negocjuje więc z producentem ceny tylko „widełki w jakich należy negocjować ostateczną cenę refundacji” oraz inne warunki refundacji, np. mechanizm dzielenia ryzyka i górny poziom		

			akceptowalnych przez budżet państwa wydatków. Uważamy, że od momentu wydania rekomendacji z konferencji uzgodnieniowej Komisja Ekonomiczna powinna mieć maksymalnie trzy miesiące na wydanie uchwały, spotykając się w tym czasie z producentem nie więcej niż trzy razy. Czym większa rozbieżność cenowa tym niższa powinna być ocena pracy Komisji, której członkowie tak jak teraz powinni otrzymywać dodatkowe wynagrodzenia za pracę, ale uzależnione właśnie od osiągniętych efektów negocjacyjnych. W swojej pracy Komisja powinna bezwzględnie opierać się na wiarygodnych informacjach o cenach danej substancji leczniczej / wyrobu lub świadczenia medycznego obowiązujących w innych krajach Unii Europejskiej. Ostatnim etapem tej części procesu refundacyjnego powinny być negocjacje cenowe producenta z zespołem negocjacyjnym Ministerstwem Zdrowia, a nie z jedną osobą jak ma to miejsce obecnie. Proponujemy powołanie dwóch czteroosobowych zespołów.		

			Pierwszy zespół dla leków / wyrobów / świadczeń spełniających kryterium innowacyjności złożony z: - Wiceministra Zdrowia odpowiedzialnego za refundację (z głosem decydującym, przy stosunku głosów 2:2), - Zastępcy Dyrektora Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji, - Zastępcy Dyrektora Departamentu Innowacji, - Zastępcy Dyrektora Departamentu Dialogu Społecznego. Drugi zespół dla pozostałych leków / wyrobów / świadczeń oraz przedłużania decyzji refundacyjnych złożony z: - Wiceministra Zdrowia odpowiedzialnego za refundację (z głosem decydującym, przy stosunku głosów 2:2), - Zastępcy Dyrektora Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji, - Zastępcy Dyrektora Departamentu Lecznictwa, - Zastępcy Dyrektora Departamentu Dialogu Społecznego. Zespół negocjacyjny powinien podejmować decyzję po odbyciu maksymalnie trzech spotkań z producentem w okresie nie dłuższym niż 3 miesięcy, uwzględniając: - rekomendację Prezesa AOTMiT,		

			- rekomendację uczestników konferencji uzgodnieniowej, - uchwałę Komisji Ekonomicznej. Ostateczne decyzje zespołu powinny być transparentne i dostępne dla opinii publicznej w terminie nie dłuższym niż 7 dni od wydania decyzji.		
46.	Polskie Stowarzyszenie Chorych na Hemofilię	Ogólna	Prosimy o potwierdzenie utrzymania dotychczasowego finansowania i jasną deklarację w sprawie kontynuacji Narodowego Programu Leczenia Chorych na Hemofilię i Pokrewne Skazy krwotoczne, po zakończeniu jego obecnej edycji.		**Uwaga bezprzedmiotowa** Poza zakresem projektu.
47.	Polskie Stowarzyszenie Chorych na Hemofilię	Ogólna	Prosimy o wykreślenie z przedstawionego do konsultacji projektu nowelizacji ustawy refundacyjnej zapisów zmierzających do zmian finansowania leków, w ramach programów polityki zdrowotnej		**Uwaga uwzględniona.**
48.	Fundacja Onkologiczna Alivia	Ogólna	W pełni popieramy również pozostałe postulaty przedstawione i szczegółowo omówione w stanowisku Rady Organizacji Pacjentów, uwzględniające: 1. Wprowadzenie rocznego limitu wydatków na leki. 2. Ustabilizowanie odpłatności świadczeniobiorców. 3. Uwzględnienie przedstawicieli pacjentów w procesie tworzenia polityki lekowej. 4. Wprowadzenie możliwości objęcia refundacją z urzędu oraz		**Uwaga poza zakresem przedmiotowej regulacji.** Ustawa przewiduje inne rozwiązania w przedmiotowej kwestii: lista 75+, lista Ciąża +; ewentualna zmiana poziomu odpłatności w przypadku chorób przewlekłych, które to mechanizmy uwzględniają zwiększone potrzeby lekowe określonych grup pacjentów-stosujących wiele leków i przewlekle. Należy pamiętać, że rzadsza niż projektowana aktualnie zmiana

<table>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td>rozszerzenie katalogu przesłanek usunięcie produktów z systemu refundacji.
5. Określenie priorytetów refundacyjnych.
6. Wprowadzenia mechanizmów zapewniających przejrzystość w wydatkach na refundację leków.
7. Określenie celów działania Komisji Ekonomicznej.</td>
<td></td>
<td>odpłatności za leki refundowane stoi w sprzeczności z zasadami ustawy o refundacji ale także możliwością obejmowania refundacją nowych terapii. Zmiany wysokości dopłat do leków są wynikiem mechanizmów ustawowych i mogą powodować zarówno spadek jak i w niektórych przypadkach wzrost odpłatności za leki. Nie są zatem jak wskazuje Fundacja zjawiskiem jednoznacznie niekorzystnym, na dodatek w części przypadków mają one charakter przejściowy.
<table>
<tr><th>Obwieszczenie</th><th>Podwyżka dopłat</th><th>Zakres podwyżki</th></tr>
<tr><td>maj 2021</td><td>795 pozycji</td><td>od 0,01 zł do 452,70 zł</td></tr>
<tr><td>lipiec 2021</td><td>365 pozycji</td><td>od 0,01 zł do 58,16 zł</td></tr>
<tr><td>wrzesień 2021</td><td>374 pozycji</td><td>od 0,01 zł do 683,05 zł</td></tr>
<tr><td>listopad 2021</td><td>176 pozycji</td><td>od 0,01 zł do 29,31 zł</td></tr>
<tr><td>styczeń 2022</td><td>509 pozycji</td><td>od 0,01 zł do 452,70 zł</td></tr>
</table>
</td>
</tr>
</table>

					jednostronnie poprzez wydanie z urzędu decyzji o objęciu refundacją podmiotów do określonego działania, jeżeli strona sama się do tego nie zobowiąże. Do tej pory obowiązywał dokument, w którym określone były priorytetowe obszary w polityce Ministra Zdrowia, który ma zostać zastąpiony Mapami potrzeb zdrowotnych. Są to dokumenty zobiektywizowane. Każdego roku NFZ publikuje raport dostępny na stronie BIP Funduszu o planu finansowego Funduszu. W raporcie tym jest poświęcony cały rozdział dotyczący całkowitego budżetu na refundację. Zadania komisji są uregulowane w art. 18 ustawy o refundacji, które ogólnie można nazwać ekonomicznymi związanymi z całkowitym budżetem na refundację. Należy też podkreślić, że KE nie podejmuje decyzji administracyjnych tylko doradza ministrowi do spraw zdrowia. Dodatkowo kryteria którymi kieruje się przy rozpatrywaniu wniosków wskazano w art. 19 tejże ustawy *„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)".*Więc już obecnie kryteriami wskazanymi przez zgłaszającego uwagę w negocjacjach.
49.	Zarząd Śląskiego Związku Gmin i Powiatów	Ogólna	Przy okazji chcemy również poruszyć temat obecnie obowiązujących przepisów art. 99 ust. 3f i 3g Prawa farmaceutycznego dających wójtowi, burmistrzowi lub prezydentowi miasta (właściwego ze względu na miejsce planowanej lokalizacji apteki) kompetencje do zaopiniowania możliwości wydania zezwolenia na prowadzenie apteki z pominięciem ograniczeń, o których mowa w ustawie, tj. liczba mieszkańców przypadająca na 1 aptekę oraz odległości pomiędzy aptekami.		**Uwaga nieuwzględniona, poza zakresem regulacji** Uwaga bez bezpośredniego związku z regulowana materią. W istocie dotyka kwestii rozmieszczenia przestrzennego aptek, co jest poza zakresem projektu. W istocie nie ma logicznego związku pomiędzy tym, co napisano w większej części przedmiotowej uwagi a jej końcowym fragmentem, który jedynie odnosi się do kwestii ekspedycji nocnej i świątecznej.

			Wydanie takiej opinii nie jest jednoznaczne z przyznaniem zezwolenia. W naszej opinii w przypadku podjęcia decyzji przez podmiot prywatny o uruchomieniu apteki w danej lokalizacji, po stronie tego podmiotu powinno być nie tylko spełnienie wymogów formalnych, ale również dokonanie rachunku ekonomicznego uwzględniającego funkcjonowanie apteki w danej lokalizacji. Sztywne określanie siatki aptek, z uwzględnieniem podmiotów już funkcjonujących oraz gęstości zaludnienia, nie jest racjonalne. Tym bardziej przekazanie w tym przypadku samorządowi kompetencji do opiniowania lokalizacji apteki. W związku z zapowiadanymi zmianami w ustawie Prawo farmaceutyczne Śląski Związek Gmin i Powiatów wyraża zaniepokojenie projektowanymi zmianami. Podkreślić należy, że po raz kolejny Rząd RP zrzuca odpowiedzialność finansową oraz stawia samorządy pod presją społeczną, w przypadku zadań, które nie znajdują się w kompetencji powiatu. W związku z powyższym apelujemy o dostosowanie przepisów regulujących funkcjonowanie aptek do obecnego stanu funkcjonowania systemu ochrony zdrowia oraz kompetencji jst, tym samym powierzając zadanie		

			dotyczące wyznaczania dyżurów aptek w całości do zakresu kompetencji Narodowego Funduszu Zdrowia.		
50.	Fundacja MY Pacjenci	Ogólna włączenie do procedowania	Wprowadzenie rocznego limitu wydatków na leki.	Osób najstarszych i najbardziej schorowanych często nie stać na zakup potrzebnych leków, dlatego przy zachowaniu pewnego poziomu odpłatności jako zabezpieczenia przed niepotrzebnym marnotrawstwem leków, proponujemy w ustawie zmiany polegające na **wprowadzeniu rocznego limitu wydatków na leki.** Każdy pacjent (zwłaszcza chory na choroby przewlekłe bądź nowotworowe) ponosiłby koszty leczenia tylko do pewnego poziomu, a po jego przekroczeniu leki dla pacjenta byłyby w pełni refundowane i wydawane w aptece nieodpłatnie. Jak wynika z badań przeprowadzonych przez Fundację MY Pacjenci, akceptowalna wysokość dopłat do leków waha się w przedziale 100 – 150 zł na miesiąc. Powyżej tego poziomu wydatków na miesiąc pacjent powinien otrzymać pełną refundację. W skali roku to kwota 1200 – 1800 zł. Podobny system refundacji leków obowiązuje m.in. w Szwecji, gdzie apteka odnotowuje wydatki	**Uwaga niezasadna** Ustawa przewiduje inne rozwiązania w przedmiotowej kwestii: lista 75+, lista Ciąża +; ewentualna zmiana poziomu odpłatności w przypadku chorób przewlekłych, które to mechanizmy uwzględniają zwiększone potrzeby lekowe określonych grup pacjentów-stosujących wiele leków i przewlekle.

				poniesione przez pacjenta, a po przekroczeniu rocznego limitu wydatków wydaje pacjentowi leki refundowane nieodpłatnie. Taki system może zapewnić pacjentom z chorobami przewlekłymi poczucie bezpieczeństwa, natomiast Minister Zdrowia uzyskiwałby w ten sposób dodatkowe narzędzie do negocjacji obniżek cen leków refundowanych. W programie ujęte zostałyby tylko leki z ceną nie wyższą od limitu refundacyjnego, co byłoby również zachętą dla producentów leków do obniżki cen leków poniżej limitu. Wydawanie bezpłatnych leków odbywałoby się w aptece wybranej przez świadczeniobiorcę w ramach opieki farmaceutycznej. Apteka wybrana przez pacjenta prócz zaopatrywania go w bezpłatne leki, zapewniając ich dostępność, pełniłaby istotną rolę w nadzorze nad farmakoterapią oraz eliminowaniu interakcji pomiędzy przyjmowanymi lekami i oszczędzaniu środków na refundację leków po stronie pacjenta i budżetu. Być może istniałaby możliwość wprowadzenia takiego rozwiązania z wykorzystaniem systemu e-recepty. Wprowadzenie rocznego limitu wydatków na leki wydaje się	

<table>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td>szczególnie ważne w sytuacji planowanych zmian w odpłatności za leki (podwyższenie ryczałtu do kwoty 5,60 czy przesunięcia w grupach 30% i 50% odpłatności).</td><td></td></tr>
<tr><td>51.</td><td>Fundacja MY Pacjenci</td><td>Ogólna włączenie do procedowania</td><td>Ustabilizowanie odpłatności świadczeniobiorców</td><td>Pacjenci potrzebują stabilizacji, żeby czuć się bezpiecznie i kontynuować zaleconą przez lekarza terapię bez przeszkód. Ustabilizowanie odpłatności pacjentów przyczyniłoby się do redukcji ryzyka nieprzestrzegania przez pacjentów zaleceń lekarskich.
Dostrzegamy potrzebę ustabilizowania odpłatności dla pacjenta, tak, by nie ulegała ona zmianie co 3 miesiące wraz z publikacją kolejnej listy refundacyjnej. Obecnie pacjenci ponoszą koszty wejścia na listy refundacyjne pierwszego leku generycznego z uwagi na obniżenie limitu refundacyjnego leków już refundowanych. To dobrze, że na listy refundacyjne trafiają nowe leki odtwórcze, tylko dlaczego mają za to płacić pacjenci.
Jeżeli decyzje refundacyjne będą publikowane raz na 3 miesiące, to warto dać więcej czasu na przygotowanie się do zmian cen leków, na przykład poprzez wprowadzenie minimalnych terminów na przedstawienie</td><td>Uwaga niezasadna
Trzeba pamiętać, że rzadsza niż projektowana aktualnie zmiana odpłatności za leki refundowane stoi w sprzeczności z zasadami ustawy o refundacji ale także możliwością obejmowania refundacją nowych terapii. Zmiany wysokości dopłat do leków są wynikiem mechanizmów ustawowych i mogą powodować zarówno spadek jak i w niektórych przypadkach wzrost odpłatności za leki. Nie są zatem jak wskazuje Fundacja zjawiskiem jednoznacznie niekorzystnym, na dodatek w części przypadków mają one charakter przejściowy.
<table>
<tr><th>Obwieszczenie</th><th>Podwyżka dopłat</th><th>Zakres podwyżk</th></tr>
<tr><td>maj 2021</td><td>795 pozycji</td><td>od 0,01 zł do 452,70 zł</td></tr>
<tr><td>lipiec 2021</td><td>365 pozycji</td><td>od 0,01 zł do 58,16 zł</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

				projektu zmian list refundacyjnych na 2 tyg. przed wejściem w życie lub też z kilkutygodniowym okresem przejściowym do wprowadzenia zmiany odpłatności Przy pracach nad nowelizacją ustawy refundacyjnej należy zwrócić uwagę również na przepisy, które zagrażają kontynuacji terapii i stałemu dostępowi pacjentów do leków. Aktualne przepisy zawarte w art. 13 ust. 2 ustawy o refundacji mówią o konieczności arbitralnej obniżki ceny leku, po utraceniu okresu jego wyłączności rynkowej. Po wysłuchaniu głosu Izby Gospodarczej „Farmacja Polska" wiemy, jak wiele trudności sprawiało brzmienie tego zapisu. Proponujemy zatem wykreślenie art. 13 ust. 2, w zamian którego powinny zostać opracowane jasne zapisy, w które naturalny sposób mogą zabezpieczyć dostęp pacjentów do leczenia.						5 po 7 po 5 po
						wrzesie ń 2021	374 pozycji	od 0,01 zł do 683,05 zł	181 po 76 po 65 po 33 po 8 po 11 p
						listopad 2021	176 pozycji	od 0,01 zł do 29,31 zł	130 po 15 po 7 po 11 po 12 po 1 po
						styczeń 2022	509 pozycji	od 0,01 zł do 452,70 zł	337 po 43 po 52 po 30 po 21 po 26 p
						SUMA	**2 219**	**-**	
52.	Fundacja MY Pacjenci	Ogólna włączenie do procedowania	Uwzględnienie przedstawicieli pacjentów w procesie tworzenia polityki lekowej	W nowelizowanej ustawie należy wprowadzić zapisy rozszerzające skład Rady Przejrzystości i Komisji Ekonomicznej o reprezentację organizacji pacjenckich, biorących udział w procesie podejmowania decyzji w tych ciałach. Mając na względzie potrzebę zapewnienia szerszej partycypacji	**Uwaga niezasadna** Projekt nie uwzględnia procedowania kwestii poszerzenia składu osobowego wspominanych gremiów. Sam głos organizacji pacjentkach w tej sprawie nie jest jednakowy. Istnieją wymagania formalne stawiane członkom tych gremiów, w tym również w zakresie				

				przedstawicieli pacjentów w procesie decydowania o odpłatności za leki, wyroby medyczne i środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, proponuje się dodanie przepisów pozwalających na udział w posiedzeniach Komisji Ekonomicznej przedstawicieli (np. 3) organizacji pozarządowych, których cele statutowe lub przedmiot działalności obejmują działania na rzecz pacjentów. Wskazani przedstawiciele braliby udział w posiedzeniach Komisji z głosem doradczym, nie otrzymując z tego tytułu wynagrodzenia i nie uczestnicząc w negocjacjach z wnioskodawcami. Przedstawiciele środowisk pacjenckich byliby powoływani przez Ministra Zdrowia spośród zgłoszonych przez organizacje kandydatów. Do naboru tych osób miałyby zastosowanie analogiczne ograniczenia, jak w odniesieniu do członków komisji ekonomicznej. Przedstawiciele organizacji działających na rzecz pacjentów powinni również mieć możliwość przedstawienia swojej opinii Radzie Przejrzystości i Prezesowi AOTMiT zawsze, gdy w ich ocenie taka potrzeba zaistnieje a Rada w takiej sytuacji będzie zobligowana	potencjalnego konfliktu interesów. Pacjenci mają swojego przedstawiciela w Radzie Przejrzystości- przedstawiciele Rzecznika jak i organizacji pacjentów bez prawa głosu (obserwator). Każda osoba ma prawo zgłosić uwagę do opublikowanej Analizy weryfikacyjnej Agencji po wypełnieniu deklaracji konfliktu interesów.

				do wyrażenia zgody na udział w posiedzeniu przedstawicieli wyżej wspomnianych organizacji. Proponujemy wprowadzenie zapisów nakazujących Radzie Przejrzystości pozyskiwanie stanowiska i opinii ekspertów medycznych i przedstawicieli organizacji pacjentów przy każdej decyzji. Sugerujemy również wprowadzenie procedury odwoławczej do rekomendacji Prezesa AOTMiT w przypadku rażących błędów merytorycznych w rekomendacjach (np. nielekowe świadczenia medyczne - rekomendacje dla porady edukatorów zdrowotnych, dietetyków).	
53.	Fundacja MY Pacjenci	Ogólna włączenie do procedowania	Wprowadzenie możliwości objęcia refundacją z urzędu oraz rozszerzenie katalogu przesłanek usunięcie produktów z systemu refundacji	Zgodnie z ustawą, to firmy farmaceutyczne ubiegają się o refundację dla swoich produktów. Ani pacjenci, ani Minister Zdrowia nie ma inicjatywy refundacyjnej. Cała inicjatywa jest oddana w ręce przemysłu i Minister Zdrowia nie ma narzędzia do prowadzenia aktywnej polityki lekowej. Proponujemy, by Minister Zdrowia mógł wydać decyzję o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego również z	**Uwaga niezasadna** Refundacja produktu wiąże się nie tylko z przywilejem pokrywania przez państwo części kosztów danego leku, a więc dochodami firmy farmaceutycznej, ale również z obowiązkami, takimi jak dostarczanie na rynek określonej liczby opakowań danego produktu, a w razie niewywiązania się z zobowiązania także do zwrotu kwoty refundacji. W związku z powyższym Minister Zdrowia nie może zmusić jednostronnie poprzez wydanie z urzędu decyzji o objęciu refundacją podmiotów do określonego działania,

				urzędu lub na wniosek konsultanta krajowego oraz Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, a ponadto towarzystw naukowych o zasięgu krajowym, stowarzyszeń i fundacji, których celem statutowym jest działanie na rzecz pacjentów (za pośrednictwem konsultanta krajowego). Wydanie decyzji refundacyjnej następowałoby po zasięgnięciu rekomendacji Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. Do postępowania o objęcie refundacją z urzędu odpowiednie zastosowanie miałyby przepisy ustawy o świadczeniach odnoszące się do analogicznego trybu zmiany koszyka świadczeń gwarantowanych. Ponadto proponujemy zapisanie w projekcie dodatkowej przesłanki uchylenia decyzji refundacyjnej w przypadku wydania decyzji o wstrzymaniu w obrocie lub o wycofaniu z obrotu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, dla którego wydano decyzję administracyjną o objęciu refundacją. Celem zmiany jest zapewnienie wyeliminowania z systemu refundacji produktów, które wskutek wyżej wymienionych decyzji nie powinny	jeżeli strona sama się do tego nie zobowiąże.

				znajdować się na listach refundacyjnych.	
54.	Fundacja MY Pacjenci	Ogólna włączenie do procedowania	Określenie priorytetów refundacyjnych	Według raportu „Health at a Glance" udział wydatków prywatnych Polaków na leki należy do najwyższych wśród państw OECD. Również odsetek pacjentów doświadczających rujnujących wydatków na ochronę zdrowia stawia Polskę w niechlubnej czołówce zestawienia. Wychodząc z założenia, że pacjenci powinni posiadać wiedzę o tym, czy odpowiednia dla nich terapia ma szansę na objęcie systemem refundacji, postulujemy wprowadzenia pojęcia priorytetów refundacyjnych, które byłyby określane na dany rok w drodze rozporządzenia Ministra Zdrowia. Proponujemy, by priorytety refundacyjne stanowiły jedno z kryteriów branych pod uwagę przy wydawaniu decyzji refundacyjnych. Przy określaniu priorytetów refundacyjnych istotną rolę odgrywaliby konsultanci krajowi w odpowiednich dziedzinach medycyny, a także zespół ds. priorytetów refundacyjnych, w skład którego wchodziliby przedstawiciele Komisji Ekonomicznej Ministerstwa Zdrowia, Rady Przejrzystości Agencji Oceny	**Uwaga niezasadna** Do tej pory obowiązywał dokument, w którym określone były priorytetowe obszary w polityce Ministra Zdrowia, który ma zostać zastąpiony Mapami potrzeb zdrowotnych. Są to dokumenty zobiektywizowane.

				Technologii Medycznych i Taryfikacji oraz przedstawiciele organizacji działających na rzecz pacjentów. Członków zespołu powoływałby Prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, który organizowałby również jego pracę. Zadaniem zespołu byłoby wydawanie rekomendacji dotyczących najistotniejszych z pespektywy społecznej obszarów terapeutycznych. Podstawą ocen zawartych w rekomendacjach byłaby przede wszystkim przełomowość terapii i istnienie terapii alternatywnych. Powinien tego dokonywać Zespół ds. priorytetów na podstawie opinii konsultantów krajowych oraz przedstawicieli pacjentów. Określając priorytety refundacyjne Minister Zdrowia brałby pod uwagę informacje przekazywane przez wnioskodawców odnośnie planowanych wniosków o objęcie refundacją, rekomendacje zespołu oraz opinie konsultantów krajowych we właściwych dziedzinach medycyny.	
55.	Fundacja MY Pacjenci	Ogólna włączenie do procedowania	Wprowadzenia mechanizmów zapewniających przejrzystość w wydatkach na refundację leków	Dostrzegamy ogromną potrzebę zapewnienia większej publicznej transparentności informacji o wydatkach na leki. Opinia publiczna powinna być	**Uwaga niezasadna.** Każdego roku NFZ publikuje raport dostępny na stronie BIP Funduszu o planu finansowego Funduszu. W raporcie tym jest poświęcony cały

				informowana o tym, czy i w jakiej wysokości w danym roku udało się wypracować oszczędności w budżecie refundacyjnym, jakie są ich przyczyny i na co zostaną przeznaczone. Obowiązki informacyjne ciążące obecnie na Prezesie Narodowego Funduszu Zdrowia powinny obejmować publikowanie danych nie tylko na temat wydatków budżetu na leki refundowane, ale także skali współpłacenia pacjentów, w tym liczby, wartości oraz przyczynach wystawiania i realizacji przez pacjentów recept na leki refundowane wydawanych pacjentom ze 100-procentową odpłatnością. U podstaw proponowanej regulacji leży założenie, iż pacjenci powinni wiedzieć jakie są wydatki miesięczne na refundację leków i jakiego wzrostu budżetu na refundację należy się spodziewać. Informacja o oszczędnościach w wydatkach na leki i ich przeznaczeniu w kolejnym roku powinna być w pełni transparentna, zrozumiała i publicznie dostępna. W ramach budżetu NFZ 17% wydatków powinno być gwarantowane na refundację leków, natomiast środki finansowe pochodzące z instrumentów	rozdział dotyczący całkowitego budżetu na refundację.

				dzielenia ryzyka należy przeznaczyć na dotychczas nieobjęte refundacją leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne, które nie mają swojego odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu. W tym celu na Prezesa Funduszu powinien zostać nałożony obowiązek regularnego informowania m.in. o całkowitej odpłatności świadczeniobiorców i o efektywnym poziomie współpłacenia, z uwzględnieniem wydatków na leki refundowane nabywane przez świadczeniobiorców za pełną odpłatnością. Ponadto Prezes NFZ byłby zobligowany do podawania do 31 stycznia każdego roku kalendarzowego informacji o wielkości oszczędności w budżecie refundacyjnym w roku poprzednim oraz o ich przyczynach i przeznaczeniu, a także do prowadzenia systemu informacji dla świadczeniobiorców na temat dostępności leków refundowanych w aptekach w postaci serwisu internetowego z lokalizatorem oraz telefonicznej infolinii. Źródłem finansowania dodatkowych obowiązków w tym zakresie oraz	

				infolinii i serwisów informacyjnych prowadzonych przez Fundusz mogłyby być oszczędności w budżecie refundacyjnym. Mamy też świadomość, że często efektem ciężkiej pracy Ministra Zdrowia, Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia i Członków Komisji Ekonomicznej są znaczące oszczędności w systemierefundacyjnym, co może pozwolić na należyte docenienie pracy wspomnianych organów.	
56.	Fundacja MY Pacjenci	Ogólna włączenie do procedowania	Określenie celów działania Komisji Ekonomicznej	Proponujemy, by w projekcie ustawy określić cel działania Komisji Ekonomicznej jako zapewnienie pacjentom dostępu do skutecznych, bezpiecznych, dostępnych, dobrych jakościowo i przystępnych cenowo leków. Komisja powinna brać pod uwagę konsekwencje społeczne swoich decyzji – ich wpływ na pacjentów i ich rodziny.	**Uwaga niezasadna** Zadania komisji są uregulowane w art. 18 ustawy o refundacji, które ogólnie można nazwać ekonomicznymi związanymi z całkowitym budżetem na refundację. Należy też podkreślić, że KE nie podejmuje decyzji administracyjnych tylko doradza ministrowi do spraw zdrowia. Dodatkowo kryteria którymi kieruje się przy rozpatrywaniu wniosków wskazano w art. 19 tejże ustawy *„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)".*Więc już obecnie kryteriami wskazanymi przez zgłaszającego uwagę w negocjacjach.
57.	Polsko – Kanadyjska Izba Gospodarcza	Ogólna włączenie do procedowania	naszym zdaniem, zasadne byłoby uwzględnienie roli lokalnej produkcji w znacznie szerszej skali, niż aktualnie proponowana w ustawie – czyli ograniczająca się jedynie do obecności konkretnego produktu leczniczego w wykazie refundacyjnym. Proponujemy zatem uwzględnienie w projekcie premiowania lokalnej produkcji innych produktów stosowanych w ramach udzielania świadczeń ochrony zdrowia finansowanych ze środków publicznych (m.in. jednorazowe wyroby medyczne stosowane w zabiegach operacyjnych, jak soczewki wewnątrzgałkowe, endoprotezy, stenty), lokalnego wytwarzania produktów leczniczych nabywanych przez publicznych		**Uwaga niezasadna** Zgłaszający uwagę nie zaproponował rozwiązań prawnych. Obciążeniem dla wyrobów medycznych jest brak możliwości zastosowania tożsamych przepisów dotyczących ulg dla Wnioskodawcy składającego wniosek o objęcie refundacją leku lub substancji czynnej wytwarzanej w Polsce. Minister Zdrowia nie planuje obecnie wprowadzać zaproponowanego rozwiązania, ale będzie się przyglądał funkcjonowaniu zaproponowanych mechanizmów, a w czasie przewidzianej ewaluacji zdecyduje czy zasadnym jest wprowadzenie wskazanych propozycji.

			świadczeniodawców w zakresie udzielania świadczeń gwarantowanych oraz lokalnej produkcji nierefundowanych produktów leczniczych na receptę a także innych aspektów prowadzenia działalności gospodarczej, inwestycyjnej, badawczo-rozwojowej na terenie Polski.		
58.	Polsko – Kanadyjska Izba Gospodarcza	Ogólna włączenie do procedowania	Proponujemy uzupełnienie projektu ustawy o odpowiednie procedury postępowania doprecyzowujące powyżej wskazanych kwestii, np. z uwzględnieniem opiniowania wniosków przez niezaangażowanego w sprawy dotyczące budżetu refundacyjnego i procedur refundacyjnych, a zatem bezstronnego Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	Na szczególną uwagę zasługuje omawiany w toku posiedzenia Parlamentarnego Zespołu ds. Suwerenności Lekowej Polski brak opisu odpowiednich procedur, dotyczących przyznawania szczególnych uprawnień dla leku produkcji krajowej lub produkowanego z polskiego API. Procedury te, ze względu na swoją wagę dla wnioskodawcy oraz finansów publicznych, powinny zostać uwzględnione w projekcie ustawy i swoim brzmieniem zapewnić bezstronność, przejrzystość, powtarzalność i możliwość weryfikacji procesu zarówno przez wnioskodawcę, jak i sąd administracyjny lub też adekwatne dla sprawy organy nadzoru. Chcielibyśmy także odnotować, że w projekcie ustawy nie przewidziano rozwiązań umożliwiających przyznanie szczególnych uprawnień w	**Uwaga niezasadna** Minister Zdrowia podejmuje decyzje na podstawie dokumentacji dołączonej do wniosku refundacyjnego. Celem wskazanych zapisów jest zapewnienie Bezpieczeństwa Lekowego Polski. Zaproponowany mechanizm związany jest z wytwarzaniem danego leku albo leku i substancji czynnej na terenie kraju, sam fakt takiego zdarzenia, co jest łatwe do udokumentowania uprawnia do skorzystania ze wszystkich uprawnień wskazanych m. in. w art. 13a.

				związku z krajową produkcją produktu leczniczego także w czasie obowiązywania decyzji administracyjnej. Proponowane, nieprecyzyjne przepisy, nie tylko nie zapewnią oczekiwanego automatyzmu procesu, ale także charakteryzują się wysokim stopniem uznaniowości, co wiąże się z istotną niepewnością i ryzykiem dla osoby podejmującej decyzje. Przykładowo, nie dookreślono, jakimi kryteriami i w jaki sposób Minister Zdrowia ocenia, czy dany produkt leczniczy jest wytwarzany w Polsce lub z API wytwarzanego w Polsce, jakiego rodzaju dowody mają być przedkładane przez wnioskodawcę celem wykazania powyższego, w oparciu o jakie kryteria preferencyjne warunki udziału w systemie refundacji są przyznawane i w jakim zakresie (cały katalog wskazany w projekcie ustawy, czy jedynie wybrane?). Nie doprecyzowano też, czy podmiot odpowiedzialny może wnioskować o przyznanie tylko jednego, czy też wszystkich szczególnych uprawnień wynikających z produkcji na terenie Polski. Brakuje też informacji, jakie są środki odwoławcze w przypadku	

				odrzucenia części wniosku w zakresie prośby o przyznanie szczególnych uprawnień, oraz wpływu na dalszą ścieżkę administracyjną postępowania refundacyjnego.	
59.	Polsko – Kanadyjska Izba Gospodarcza	Ogólna włączenie do procedowania	Propozycja racjonalizacyjna – brak konieczności obecności leku w obrocie w momencie składania wniosku	Obecnie obowiązujące przepisy stanowią, iż w chwili składania wniosku o objęcie refundacją, wnioskowany produkt ma być już dostępny w obrocie na terenie Polski. Ze względu na czas trwania procedury refundacyjnej wynoszącej do 180 dni oraz możliwe opóźnienia wejścia w życie decyzji refundacyjnej (ze względu na proponowaną w projekcie ustawy kwartalną, a nie dwumiesięczną aktualizację wykazu leków refundowanych), istniejące przepisy są bardzo niekorzystne dla wnioskodawców. Od momentu zwolnienia produktu i wprowadzenia go do łańcucha dystrybucji, do wejścia w życie decyzji refundacyjnej, może minąć od kilku do aż dziewięciu miesięcy (w przypadku kwartalnej aktualizacji wykazu refundacyjnego). Przez ten czas zwolniona seria produktu nie jest konkurencyjna dla świadczeniobiorców oraz	**Uwaga niezasadna** Wydanie decyzji o objęciu refundacją leku uwidocznione jest w obwieszczeniu Ministra Zdrowia, oznacza to również, że produkt jest dostępny w obrocie. Brak złożenia dowodu dostępności w obrocie danego produktu przy złożeniu wniosku mógłby prokurować sytuacje, że lek byłby na obwieszczeniu, a pacjenci nie mogliby go nabyć , ponieważ w rzeczywistości dopiero po pewnym czasie byłby dostarczony na polski rynek. Innym słowy wprowadzać w błąd pacjentów. Zaproponowane rozwiązanie nie rozwiązuje tego problemu. Dodatkowa art. 10 ust 1 pkt 2 wyraźnie wskazuje, że refundowany może być jedynie lek dostępny na rynku.

				pośredników w łańcuchu dystrybucji ze względu na brak refundacji. Zaś oczekując na wejście w życie decyzji refundacyjnej upływają kolejne miesiące z ograniczonego, ściśle określonego okresu ważności leku, przez co towar staje się mniej atrakcyjny dla odbiorcy hurtowego oraz detalicznego. Wprowadzenie zmiany w przepisach zobowiązującej wnioskodawcę do wprowadzenia produktu do obrotu, w zadeklarowanej ilości oraz w wyznaczonym terminie od wejścia w życie decyzji refundacyjnej jest, w naszej opinii, wystarczającym narzędziem zmierzającym do zapewnienia dostępności do leków refundowanych na terenie Polski.	
60.	Polsko – Kanadyjska Izba Gospodarcza	Ogólna włączenie do procedowania	Propozycja racjonalizacyjna – zmiany w zakresie maksymalnej ceny nowego leku na liście refundacyjnej W związku z tym proponuje się, aby maksymalna cena nowego produktu na listach refundacyjnych była określana przez cenę za jednostkę DDD produktu wyznaczającego aktualnie limit finansowania, w przypadku gdy najtańszy refundowany odpowiednik wnioskowanego leku ma cenę za jednostkę DDD niższą, niż lek	Aktualnie obowiązujące przepisy dot. ustalania cen, wymuszają akceptację ceny nie wyższej, niż cena najtańszego produktu leczniczego, jeżeli limit wyznacza produkt o innym składzie w stosunku do wnioskowanego produktu. W praktyce często uniemożliwia to wejście na listy refundacyjne kolejnych odpowiedników, ze względu na sztucznie wytworzoną barierę wejścia przez produkt o najniższej cenie, ale najczęściej marginalnym	**Uwaga niezasadna** Omawiany przepis obowiązuje od początku ustawy refundacyjnej i skutecznie ogranicza nadmierne wydatki płatnika - projektodawca nie widzi potrzeby jego zmiany.

			wyznaczający aktualnie limit finansowania	udziale w rynku leków refundowanych. Co więcej, istniejące przepisy mogą być stosowane przez wnioskodawców obecnych w liście refundacyjnej w złej woli, celem uniemożliwienia wejścia na listy refundacyjnej produktów konkurencyjnych.	
61.	Polsko – Kanadyjska Izba Gospodarcza	Ogólna włączenie do procedowania	Propozycja racjonalizacyjna – umożliwienie obniżki ceny leku po opublikowaniu projektu kolejnego obwieszczenia refundacyjnego.	W przypadku kwartalnego (a nie jak obecnie, dwumiesięcznego) aktualizowania wykazu leków refundowanych, poprzez istotne uproszczenie i przyśpieszenie procedury obniżenia ceny leku refundowanego i publikowanie projektu obwieszczania z odpowiednim wyprzedzeniem, można dać szansę wnioskodawcom na reakcję na obniżenie się limitu w grupie oraz wzrost kwoty odpłatności pacjenta. Proponowane rozwiązanie jest pro-pacjenckie, ponieważ daje wnioskodawcom narzędzia do utrzymywania kwoty odpłatności za farmakoterapią na jak najniższym poziomie. Jest to szczególnie istotne w sytuacji propozycji rzadszego aktualizowania wykazu leków refundowanych, a co za tym idzie, wydłużenie okresu w którym z uwagi na wysoką odpłatność dany produkt jest faktycznie	**Uwaga niezasadna** Wprowadzenie okienka cenowego spotęguje tylko chaos zwłaszcza po stronie urzędu. Nic nie stoi na przeszkodzie by firma oczekiwała do ostatniego momentu by obniżyć ceny leków skoro może to zrobić i bez wywierania presji w postaci konkurencji. W przypadku wydawania decyzji administracyjnych w których ustala się urzędową cenę zbytu leku wprowadzeni okienka wywoła chaos zwłaszcza po stronie urzędu obsługującego ministra. Mając na uwadze, iż będzie to np. 3 dniowy termin i zostanie 3-4 dni na publikację właściwego uzasadnienia trudno sobie wyobrazić przeprowadzenie od kilku do kilkudziesięciu postępowań administracyjnych. Ministerstwo celowo zaproponowało minimum termin 45 dni przed obowiązywaniem obwieszczenia na składanie wniosków obniżkowych by można było przeprocesować je zgodnie z terminem określonym w ustawi o

				niedostępny, z okresu 2 do 3 miesięcy.	refundacji i zasadach określonych w kpa.
62.	Polsko – Kanadyjska Izba Gospodarcza	Ogólna włączenie do procedowania	Kwestie refundacji leków recepturowych przygotowywanych z surowców farmaceutycznych, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na podstawie art. 33a ust. 1 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii. Postulujemy o usunięcie art. 5a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, który wyłącza możliwość objęcia refundacją leków recepturowych przygotowanych z surowców farmaceutycznych, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na podstawie art. 33a ust. 1 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii.	Należy wskazać, że zgodnie z aktualnie obowiązującą ustawą z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych („Ustawa Refundacyjna") refundacji podlegają jedynie leki recepturowe, które zostały sporządzone z surowców farmaceutycznych przeznaczonych do sporządzania leków recepturowych, z wyłączeniem surowców farmaceutycznych, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na podstawie art. 33a ust. 1 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii. Powyższe ograniczenie zostało wprowadzone do Ustawy Refundacyjnej w 2017 roku na mocy ustawy z dnia 7 lipca 2017 r. o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2017 r., poz. 1458), jednakże w uzasadnieniu do ww. ustawy nie zawarto żadnych argumentów przemawiających za zasadnością	**Uwaga niezasadna** Minister Zdrowia nie planuje obecnie wprowadzać zaproponowanego rozwiązania. Postulowana zmiana wymagałaby szerszej społecznej dyskusji oraz kompleksowości działań, tj. rozważenia zmiany zapisów ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii, która wprowadza zakaz uprawy konopi innych niż włókniste na terenie Polski, a w konsekwencji koszt importowanego surowca jest kilkuset krotnie wyższy.

				wprowadzenia tego rodzaju ograniczeń. Pomimo tego, iż na mocy ww. ustawy umożliwiono przepisywanie tzw. leczniczej marihuany, to jednak ograniczono możliwość refundacji tego rodzaju farmakoterapii. Skoro zatem dopuszczona jest możliwość zarejestrowania ziela konopi innych niż włókniste jako surowca farmaceutycznego oraz przepisywania go pacjentom, to tym samym tego rodzaju surowiec farmaceutyczny mógłby podlegać również refundacji. W naszej ocenie, brak możliwości refundacji leków recepturowych przygotowywanych m.in. z surowca farmaceutycznego przeznaczonego do sporządzania leków recepturowych w postaci ziela konopi innych niż włókniste, powoduje ograniczenie dostępu pacjentów z takimi chorobami jak choroby onkologiczne, choroby neurologiczne (w tym padaczka lekooporna) do jedynych produktów pomagających uśmierzyć niezwykle uciążliwe dolegliwości występujące przy tego rodzaju schorzeniach. Obecnie badania dotyczące terapeutycznego wykorzystania kannabinoidów są bardziej powszechne niż kiedykolwiek w	

				historii. Rośnie liczba dostępnych badań wskazujących na ich właściwości lecznicze. W latach 70., 80., 90. oceniono przydatność konopi do tymczasowego łagodzenia symptomów związanych z chemioterapią, jak nudności i wymioty. Obecnie prowadzone badania wskazują na potencjalną rolę kannbinoidów w modyfikowaniu przebiegu wielu chorób w tym w szczególności ich zastosowania w leczeniu bólu, spastyczności oraz zaburzeniach apetytu u pacjentów leczonych z powodu chorób wyniszczających np. choroba nowotworowa. W porównaniu z innymi terapeutycznie aktywnymi substancjami, kannabinoidy wyróżniają się dużym bezpieczeństwem biorąc pod uwagę toksyczność ostrą tych związków. Do tej pory nie ma potwierdzonych doniesień naukowych, że konsumpcja marihuany bez względu na ilość oraz siłę działania doprowadziła do śmiertelnego zatrucia. Zgodnie z danymi Instytutu Medycyny (The Institute of Medicine (IOM), USA) skutki niepożądane leków na bazie konopi mieszczą się w zakresie efektów akceptowanych dla innych leków. Z uwagi na brak możliwości	

				zastąpienia kannabinoidów innymi produktami leczniczymi z uwagi na specyfikę ich efektu zarówno farmakologicznego jak i profil efektu klinicznego refundacja kannabinoidów powinna być, w naszej opinii, dostępna dla tych wszystkich pacjentów u których inne stosowane produkty lecznicze w tym analgetyki, koanalgetyki, a także leki o działaniu antyhiperalgetycznym okazały się nieskuteczne w opanowaniu dolegliwości, jak i w przypadku gdy ich stosowanie wiąże się z nieakceptowalnym profilem działań niepożądanych. Ponad wątpliwość niezaprzeczalną korzyść ze stosowania kannabinoidów uzyskują: 1. Pacjenci z dolegliwościami bólowymi Przegląd danych literaturowych wskazuje, iż stosowanie preparatów z konopi indyjskich w przypadku przewlekłego bólu jest powszechnie znane. W 2008 r. przeprowadzone na Uniwersytecie Kalifornijskim w Davis, badania kliniczne wykazały łagodzenia neuropatycznego bólu różnego pochodzenia po zastosowaniu zarówno wysokich, jak i niskich dawek dymu z konopi. Pacjenci	

				zostali zakwalifikowani do badań w przypadku nie reagowania na standardową terapię przeciwbólową. Podobne badania przeprowadzone w 2010 r. wykazały znaczne zmniejszenie odczuwania bólu, poprawę jakości snu oraz obniżenie niepokoju u pacjentów z uporczywym bólem, u których konwencjonalne terapie zawiodły. Skuteczność kannabinoidów wykazano w bólu u pacjentów chorych na nowotwór oraz w bólu neuropatycznym. 2. Stwardnienie rozsiane (SM) Skuteczność kannabinoidów w łagodzeniu oraz znoszeniu symptomów związanych z SM, takich jak ból, spastyczność, depresja, łatwe przemęczanie się oraz nietrzymanie moczu. Wpływ dymu z konopi na zmniejszenie intensywność bólu oraz spastykę u pacjentów z SM został jednoznacznie wykazany w badaniach przeprowadzonych z użyciem placebo. Efekty działania dymu z konopi były nieznacznie lepsze w porównaniu do standardowo przepisywanych leków. W innych badaniach wykazano, że doustne podawanie THC może wspomagać funkcje układu odpornościowego u	

				pacjentów z SM. Wyniki badań klinicznych przeprowadzonych w 2006 r. z udziałem 167 pacjentów z SM wykazały, iż ekstrakt z rośliny Cannabis zmniejszył odczucie bólu, spastyczności oraz poprawił zdolność kontroli pęcherza moczowego przez czas trwania badań (434 dni) bez zwiększania dawki kannabinoidów. 3. Świąd Świąd jest symptomem związanym z licznymi chorobami skóry oraz drugorzędowym symptomem wielu poważnych chorób jak np. niewydolność nerek bądź wątroby, a także może występować u chorych na nowotwór. Przeprowadzone w Polsce badania wykazały, że miejscowe zastosowanie kremu na bazie endokannabinoidów zmniejszyło nasilenie świądu spowodowane chorobą nerek oraz nieprawidłową suchość skóry u pacjentów poddawanych hemodializie. 4. Reumatoidalne zapalenie stawów Przeprowadzona metaanaliza kilku dostępnych badań wskazuje, że terapia kannabinoidami reumatoidalnego zapalenia stawów może korzystnie wpływać na odczucie bólu oraz obrzęk stawów,	

				jak również zapobiegać niszczeniu stawów i postępowi choroby. 5. Inne grupy pacjentów Z innych wskazań, gdzie kannabinoidy mogą znaleźć zastosowanie kliniczne obejmują: zespoły neurodegeneracyjne, HIV, przewlekły ból nie związany z chorobą nowotworową, padaczka oraz zaburzenia apetytu. Kannabinoidy wykazują także wysoką skuteczność w leczeniu uporczywych nudności i wymiotów, które związane są zarówno z chemioterapią jak i skutkami choroby nowotworowej. Są skuteczne zarówno jako element terapii skojarzonej jak i w sytuacji gdy inne leki przeciwwymiotne nie wykazują skuteczności terapeutycznej. Warto zaznaczyć , że kannabinoidy są dostępne na receptę przepisywaną przez lekarza u pacjentów z objawami chorobowymi, które mają działanie wyniszczające, gdy zawiodą metody standardowego leczenia. Konieczność zapewnienia skutecznej i obarczonej niewielkim ryzykiem wystąpienia działań niepożądanych terapii z użyciem kannabinoidów w pełni uzasadnia złożenie wniosku i ich refundację ze środków publicznych.	

				Dodatkowo wskazujemy, że jedno opakowanie 10 g leku recepturowego przygotowanego z wykorzystaniem ziela konopi innych niż włókniste, kosztuje pacjenta około [od 590 zł do 620 zł] a średnia miesięczna dawka oscyluje na ten moment w granicach 15 g w zależności od wieku pacjenta oraz postawionej diagnozy. Jest to bardzo wysoki koszt który stanowi ograniczenie w dostępie do skutecznego i niezbędnego leczenia, które najczęściej jest długotrwałe, bądź przewlekłe. W przypadku umożliwienia przepisywania przez świadczeniodawców recept refundowanych na leki recepturowe zawierających w swoim składzie ziele konopi innych niż włókniste, byłyby one dostępne dla szerszego grona pacjentów. Tym samym, byłyby one dostępne dla szerszego grona pacjentów. Brak jest również uzasadnienia dla traktowania ziela konopi innych niż włókniste jako surowca farmaceutycznego do sporządzania leków recepturowych w ten sam sposób co np. morfina, kodeina czy fentanyl. Co prawda ziele konopi innych niż włókniste należy do kategorii środków odurzających grupy I-N, jednakże jego działanie	

				oraz stosowanie nie stwarza ewentualnego ryzyka uzależnienia a psychoaktywność zawartych substancji również nie jest zbliżone do takich surowców jak morfina czy kodeina.	
63.	Novartis Poland sp. z o.o.	Ogólna włączenie do procedowania	W art. 2 po pkt 25 dodaje się pkt 25a1 w brzmieniu: „25a1) Terapia farmakologiczna – suma podanych opakowań leku w jednym cyklu leczenia bądź jednorazowego podania, w przypadku leków podawanych tylko raz, która przeprowadzana jest tym samym produktem leczniczym, niezależnie od ilości podanych pacjentowi opakowań leku bądź zawartości substancji czynnej w jednym opakowaniu leku.”.	W związku z rozwojem medycyny, w tym produktów leczniczych terapii zaawansowanych, do systemu refundacji zostają wprowadzone terapie, które ze względu na swoją specyfikę nie mogą zostać zakwalifikowane na obecnie obowiązujących zasadach odnoszących się do miligramów substancji czynnej, zawartości określonej substancji czynnej w opakowaniu leku czy też wskazaniu stałej bądź możliwej do ustalenia za pomocą algorytmu ilości leku, którą otrzyma pacjent. Leki takie nie mogą być rozliczane przez NFZ bez dokonania zmiany w stosownych zarządzeniach Prezesa NFZ. W przypadku zatem tej kategorii produktów leczniczych terapii zaawansowanej zasadnym jest mówienie o terapii pacjenta, a nie o opakowaniach przyjętego leku, zwłaszcza jeśli z CHPL leku wynika, iż jedno opakowanie leku może składać się z kilku worków infuzyjnych, zawierających dyspersję komórek lub kiedy każdy pacjent otrzyma	**Uwaga niezasadna** Poza zakresem regulacji, jak wskazał w swoim uzasadnieniu sam wnoszący uwagę materia ta nie jest przedmiotem ustawy a zarządzenia Prezesa NFZ.

				leczenie danym lekiem, ale o innej zawartości substancji czynnej. Indywidualizacja leczenia pozostaje więc w powiązaniu z personalizowanym doborem terapii, co powinno zostać zauważone na poziomie regulacji ustawowej.	
64.	Novartis Poland sp. z o.o.	Ogólna włączenie do procedowania	W art. 11 ust. 5 po pkt 5 dodaje się pkt 5a w brzmieniu: „5a) ustalenia innego sposobu rozliczania podanej/wydanej ilości substancji czynnej produktu leczniczego terapii zaawansowanych.”.	Produkty lecznicze terapii zaawansowanych, w szczególności immunologiczne terapie komórkowe wytwarzane są z komórek krwi obwodowej pacjenta, która poddana zostaje genetycznym modyfikacjom. W procesie wytwarzania ATMP powstaje zatem indywidualnie lek, który zawiera różną ilość substancji czynnej, jak również zmienną objętość niezbędnej do podania terapii. W praktyce oznacza to, iż ustalając urzędową cenę zbytu dla produktu leczniczego terapii zaawansowanej brak jest możliwości oparcia jej o cenę jednego opakowania bezpośredniego leku. Brak jest również faktycznej możliwości ustalenia ceny leku w oparciu o zawartość substancji czynnej znajdującej się w jednym opakowaniu leku. Ta indywidualność produktów ATMP uniemożliwia również obecnie rozliczanie na dotychczasowych	**Uwaga niezasadna.** j.w.

				zasadach kosztu terapii z NFZ. Nawet dokonanie stosownych zmian w zarządzeniu Prezesa NFZ, może być niewystarczające ze względu na obejmowanie refundacją nowych terapii zaawansowanych, które ze względu na swoją specyfikę, trudną obecnie do określenia, będą wymagać przyjęcia innych niż stosowane dotychczas zasad rozliczeń. Dlatego też wprowadzenie możliwości ustalania na poziomie instrumentów dzielenia ryzyka odrębnych zasad rozliczeniowych wydaje się rozwiązaniem zasadnym.	
65.	Polskie Towarzystwo Farmakoekonomiczne	Ogólna włączenie do procedowania	Art. 73 dotyczy obliczenia kwoty przekroczenia w okresie po wprowadzeniu ustawy refundacyjnej w roku 2012; wydaje się zasadne przy okazji nowelizacji tej ustawy wykreślić ten artykuł jako dziś już na pewno nieaktualny.		**Uwaga zasadna** Wprowadzono odpowiednią modyfikację do projektu.
66.	Związku Pracodawców Business Centre Club.	Ogólna włączenie do procedowania	Obecne zapisy ustawy o refundacji nie pozwalają na pełne wykorzystanie potencjału importu równoległego. Przyczyną tego stanu rzeczy jest fakt, że co prawda importer równoległy jest wymieniony w ustawie jako podmiot objęty możliwością wnioskowania, to jednak z powodu braku ustawowego rozróżnienia specyfiki leków z importu równoległego, w		**Uwaga niezasadna** Organ nie widzi możliwości wprowadzania wyjątków od reguł ustalonych w ustawie refundacyjnej. Nieuprawnione jest rozciągania przepisów dotyczących rejestracji leków pochodzących z importu równoległego, na reguły dotyczące zasad refundacji leków. W zaproponowanym kształcie

			konsekwencji produkty te traktowane są jak odpowiedniki. Tymczasem, leki z IR to te same leki, co wprowadzane do obrotu przez producentów (lub ich przedstawicieli w Polsce) tylko zakupione i sprowadzone do Polski z innego kraju UE (EOG). Import równoległy stanowi dodatkowe, do tej pory nie w pełni wykorzystane, źródło dywersyfikacji dostaw na rynek krajowy. Leki z IR pochodzą nie tylko z różnych krajów UE (EOG), ale także z różnych zakładów produkcyjnych. W odniesieniu do argumentacji na tle braku prawnej możliwości zakwalifikowania leków IR jako odpowiedników, należy przywołać kwestię poprzedniego projektu ustawy o zmianie ustawy refundacyjnej dnia 21.09.2016 r. (UD 125). Pomimo, iż prace nad wprowadzeniem w życie ówczesnego projektu nie zostały sfinalizowane, problem dyskryminacji leków IR w procesie refundacyjnym na gruncie polskich przepisów został uznany przez instytucje państwowe, co potwierdzają projektowane ówcześnie zmiany m.in. do art. 13 ust. 6 ustawy refundacyjnej przewidujące ustalenie progu kosztowego dla leku IR poniżej urzędowej zbytu tego samego leku dopuszczonego do		dyskryminowane są leki generyczne, ponieważ muszą spełniać te same kryteria ustawowe. Trzeba podkreślić, że rozwiązania wprowadzone w ustawie refundacyjnej tworzą mechanizmy mające zapewnić odpowiednio niskie ceny wprowadzanych do refundacji leków oraz ich dostępność i nie różnicują sytuacji ze względu na podmiot, ani na sposób rejestracji produktu leczniczego.

			obrotu w procedurze innej niż import równoległy. Konieczne są zmiany legislacyjne pozwalające na wzmocnienie roli importu równoległego w systemie opieki zdrowotnej poprzez: 1. usunięcie błędu technicznego polegającego na traktowaniu leków z IR jak odpowiedniki, podczas gdy leki z IR to te same leki, co wprowadzane do obrotu przez producentów (lub ich przedstawicieli w Polsce) tylko zakupione i sprowadzone do Polski z innego kraju UE (EOG) i dlatego powinny mieć odrębne przepisy w ustawie refundacyjnej; 2. Wprowadzenie mechanizmu ustalania ceny urzędowej leków z IR na poziomie nie wyższym niż 90% urzędowej ceny zbytu tego samego leku dopuszczonego do obrotu w procedurze innej niż import równoległy; 3. wprowadzenie zasady, że przy ustalaniu podstawy limitu w danej grupie limitowej nie uwzględnia się leków z IR w celu wyeliminowania wpływu okresowych sytuacji braków leków z IR na poziom współpłacenia pacjentów, ale jednocześnie pozostawiając w pełni mechanizm obniżania współpłacenia kiedy leki z IR są dostępne. Podkreślenia wymaga fakt, że proponowane zmiany wzmacniające		

			rolę IR w systemie refundacji są całkowicie bezkosztowe oraz w żaden sposób nie zmieniają filozofii systemu refundacji. Proponowane zmiany będą miały wyłącznie pozytywny wpływ na poziom cen, odpłatności pacjenta oraz oszczędności dla NFZ. Szacowany udział IR w oszczędnościach dla pacjentów oraz dla NFZ jest znaczący i wynosi odpowiednio 33% (pacjenci 366 mln zł) i 34% (NFZ 244 milion zł) ogółu planowanych oszczędności.		
67.	PREZYDIUM NACZELNEJ RADY LEKARSKIEJ	Ogólna	Prezydium Naczelnej Rady Lekarskiej po zapoznaniu się z treścią projektu ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw, przekazanego przy piśmie Pana Macieja Miłkowskiego Podsekretarza Stanu Ministerstwa Zdrowia z dnia 30 czerwca 2021 r., znak PLO.079.2.2019.1, wskazuje, że projektowana ustawa nie realizuje postulatu środowiska lekarskiego dotyczącego zdjęcia z lekarzy obowiązku oznaczania poziomu odpłatności leku przy wystawieniu recepty.		**Uwaga niezasadna** Uwaga poza zakresem przedmiotowym przedstawionego projektu.
68.	PREZYDIUM NACZELNEJ RADY LEKARSKIEJ	Ogólna	Ponadto Prezydium Naczelnej Rady Lekarskiej wskazuje, że priorytetem projektodawcy powinno być zapewnienie stabilnego finansowania systemu refundacji leków oraz		**Uwaga ogólna mająca charakter komentarza**.

			sukcesywne zwiększanie w ramach tego systemu dostępności leków innowacyjnych. Liczne uwagi zgłaszane do projektu przez ekspertów i przedstawicieli przemysłu farmaceutycznego wskazują jednak, że opiniowany projekt nie realizuje powyższych celów.		
69.	FARMINA SP. Z O.O.	Ogólna	Po pierwsze, proces rejestracji produktu leczniczego jest długi, kosztowny i wyczerpujący jeżeli chodzi o aspekty jakości, skuteczności i bezpieczeństwa, więc argument czasami zasłyszany w środowiskach medycznych, że mniejsza polska firma nie jest w stanie zapewnić poziom jak duże koncerny - jest chybiony, gdyż wymogi i standardy uzyskiwania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego są identyczne dla wszystkich podmiotów. Obawy co do zdolności mniejszej firmy względem zapewnienia ciągłości dostaw są również niesłuszne, a praktyka wykazuje, że właśnie mniejsze firmy dokładają więcej starań, aby tą ciągłość zapewnić, gdyż bardziej dotkliwie odczują sankcje w przypadku niedopełnienia przez nie zobowiązań. Po drugie, ustawowy obowiązek informowania w aptece pacjenta o tańszym zamienniku rzadko przynosi skutek, gdyż pacjent woli pozostać		**Uwaga ogólna mająca charakter komentarza**.

			dokładnie przy tym co zapisał na recepcie lekarz, szczególnie dlatego, że pacjent sam płaci tylko ułamek ceny. Analogicznie, brak jest jakiejkolwiek innej motywacji wśród pozostałych uczestników procesu refundacyjnego - lekarzy, farmaceutów i hurtowni farmaceutycznych.		
70.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Ogólna włączenie do procedowania	Art. 2 pkt 3a UR **3a) środki pieniężne pochodzące z instrumentów dzielenia ryzyka - środki pieniężne otrzymane przez Narodowy Fundusz Zdrowia w danym roku od wnioskodawców w ramach instrumentów dzielenia ryzyka, o których mowa w art. 11 pkt 5 ustawy;**	Ze względu na fakt, że Projekt przewiduje zmianę w art. 3 ustawy o refundacji, polegającą na zasileniu budżetu na refundację środkami pochodzącymi z instrumentów dzielenia ryzyka konieczne jest wprowadzenie definicji legalnej „środków pieniężnych pochodzących instrumentów dzielenia ryzyka”.	**Uwaga bezprzedmiotowa** Wykreślono skarżone przepisy.
71.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Ogólna włączenie do procedowania	Art. 2 pkt 4 UR 4) cena detaliczna – urzędową cenę zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego powiększoną o urzędową marżę hurtową i urzędową marżę detaliczną ~~**oraz należny podatek od towarów i usług**~~;	Obecne definicje poszczególnych cen, czytane literalnie, powodują, że podatek VAT jest zawarty w cenie hurtowej/detalicznej dwukrotnie (ponieważ ceny te są ustalane przez dodanie podatku VAT do powiększonej o marżę/marże urzędowej ceny zbytu, która już sama w sobie jest kwotą brutto, zawierającą podatek VAT). Proponujemy wykreślenie z definicji pojęć: „cena detaliczna” oraz „cena hurtowa” sformułowania „oraz należny podatek od towarów i usług”.	**Uwaga częściowo uwzględniona** Minister Zdrowia zaproponował zmiany w definicjach zapisów.

72.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Ogólna włączenie do procedowania	Art. 2 pkt 5 UR 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;**~~	Obecne definicje poszczególnych cen, czytane literalnie, powodują, że podatek VAT jest zawarty w cenie hurtowej/detalicznej dwukrotnie (ponieważ ceny te są ustalane przez dodanie podatku VAT do powiększonej o marżę/marże urzędowej ceny zbytu, która już sama w sobie jest kwotą brutto, zawierającą podatek VAT). Proponujemy wykreślenie z definicji pojęć: „cena detaliczna" oraz „cena hurtowa" sformułowania „oraz należny podatek od towarów i usług".	**Uwaga zasadna** Zmiana definicji art. 2 pkt 5, jednak Minister Zdrowia postanowił nadać odmienne sformułowanie, tj. „cena hurtowa - cena zbytu netto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego powiększoną o urzędową marżę hurtową oraz należny podatek od towarów i usług".
73.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Ogólna włączenie do procedowania	Art. 2 pkt 6 UR 6) cena zbytu netto – cenę ~~**sprzedaży**~~ leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego **przeznaczonego do sprzedaży na terytorium Rzeczpospolitej Polskiej (na Polski rynek), stosowaną przez ostatni podmiot w łańcuchu dystrybucyjnym grupy kapitałowej podmiotu odpowiedzialnego, bądź wytwórcy, który dokonuje sprzedaży na rzecz podmiotu uprawnionego do prowadzenia obrotu produktami leczniczymi lub do ich nabywania w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne;**	Obecna definicja ceny zbytu netto nie pozwala na jednoznaczne ustalenie w każdym przypadku, przez kogo i w której transakcji powinna zostać zastosowana – zwłaszcza w obliczu różnych modeli sprzedaży/dystrybucji obserwowanych w praktyce na rynku polskim. Przy jednoczesnych surowych sankcjach za stosowanie cen i marż z naruszeniem przepisów – powyższe generuje istotne ryzyko prawne i finansowe dla poszczególnych podmiotów zaangażowanych w sprzedaż/dystrybucję. Na gruncie literalnego sformułowania przepisów, możliwa (i często przyjmowana dotychczas	**Uwaga zasadna.** Zmiana definicji art. 2 pkt 6, jednak Minister Zdrowia postanowił nadać odmienne sformułowanie, tj. „cena zbytu netto - cenę sprzedaży leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego przez wnioskodawcę do podmiotów uprawnionych, nieuwzględniającą należnego podatku od towarów i usług".

				w praktyce ze względów ostrożności) jest interpretacja, zgodnie, z którą cena zbytu powinna być stosowana również przy sprzedaży „wewnątrzgrupowej”, np. od wytwórcy/ zagranicznego dostawcy do lokalnego polskiego dystrybutora z grupy kapitałowej (który posiada status hurtowni farmaceutycznej, a więc jest podmiotem uprawnionym do obrotu). Powyższe efektywnie wyklucza możliwość finansowania działalności takiego dystrybutora przez marżę rynkową na odsprzedaży produktów (co jest ogólnoświatowym standardem, a dodatkowo odpowiada wymogom wynikającym z odpowiednich innych przepisów prawa, np. podatkowego). Dodatkowo, usztywnienie ceny „wewnątrz grupy kapitałowej” nie ma zasadniczego znaczenia dla osiągnięcia celu w postaci usztywnienia ceny na końcu hurtowego etapu dystrybucji (cena hurtowa) oraz detalicznego etapu (cena detaliczna). Odrębne, nienawiązujące bezpośrednio do siebie definicje: ceny zbytu netto (definiowanej,	

				jako cena faktycznie stosowana w danej transakcji) oraz urzędowej ceny zbytu (definiowanej, jako cena określona w decyzji refundacyjno-cenowej) powodują, że relacja pomiędzy tymi pojęciami nie jest jasna i jednoznaczna. Dlatego też proponujemy wprowadzenie zmiany w definicji „ceny zbytu” oraz zmianę nomenklatury w ustawie w sposób, który zapewniłby rozróżnienie pojęć „ceny zbytu” oraz „urzędowej ceny zbytu”. Ponadto, propozycja zmiany definicji ceny zbytu i urzędowej ceny zbytu wiąże się z jednoznacznym wyrażeniem zasady terytorialności cen urzędowych w celu doprecyzowania zasięgu przestrzennego ustawy refundacyjnej oraz wypełnienia funkcji tej ceny tj. zastosowania ustawy do podmiotów reprezentujących dostawcę i tylko do leków sprzedawanych w kraju, a nie do leków eksportowanych. Rozwiązanie to przyczyni się do: 1) realizacji obowiązku dostaw i zaspokajania potrzeb przede wszystkim pacjentów krajowych, przy czym jednocześnie nie będzie stanowiło działania sprzecznego z prawem konkurencji.	

				2) realizacji celów ustawy związanych z określeniem zasad wydatkowania środków NFZ.	
74.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Ogólna włączenie do procedowania	Art. 2 pkt 26 UR 26) urzędowa cena zbytu - cenę zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego ustaloną w decyzji administracyjnej o objęciu refundacją, **mającą zastosowanie do produktów, które służą zaspokojeniu potrzeb świadczeniodawców;**	Proponowana definicja przesądza o terytorialności urzędowej ceny zbytu.	**Uwaga zasadna** Zmiana definicji art. 2 pkt 26, jednak Minister Zdrowia postanowił nadać odmienne sformułowanie, tj. „urzędowa cena zbytu - cenę zbytu netto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego powiększona o należny podatek od towarów i usług”.
75.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polsk / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA iej	Ogólna włączenie do procedowania	Art. 2 pkt 27 lit. a-c UR 27) wnioskodawca - a) dla leków - wytwórcę, - podmiot odpowiedzialny, - przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego, - podmiot z grupy kapitałowej podmiotu odpowiedzialnego w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz. U. 2007 Nr 50, poz. 331), który dokonuje sprzedaży na rzecz [polskiego] podmiotu uprawnionego do obrotu hurtowego spoza tej grupy kapitałowej. - podmiot uprawniony do importu równoległego– w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne; b) dla wyrobów medycznych	Proponujemy poszerzenie kręgu podmiotów, które mogą ubiegać się o refundację leku, tak aby odzwierciedlał on rzeczywiste systemu dystrybucji istniejące na rynku. Poszerzenie tego kręgu o wytwórcę i dystrybutora z grupy podmiotu odpowiedzialnego jest właściwe. Proponowana zmiana będzie wymagała dookreślenia, w jaki sposób – przy składaniu wniosku refundacyjnego – będzie należało wykazać jeden ze statusów wskazanych w definicji wnioskodawcy (dla wytwórcy – wystarczające powinno być zezwolenie na wytwarzanie, dla dystrybutora – zezwolenie hurtowe + oświadczenie podmiotu	**Uwaga niezasadna** Zdaniem Ministra Zdrowia wyjaśnienie użyte w ustawie jest wystarczające. Definicja „wnioskodawcy” jest przejrzysta. Minister Zdrowia nie widzi podstaw do rozszerzenia katalogu definicji „wnioskodawcy”. Ten sam cel zapewniają już obecnie przyjęte regulacje w postaci przedstawiciela podm odpowiedzialnego. Nie jest zrozumiałe na czym polegać mają różnice w przedstawionej propozycji pomiędzy przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego czy podmiotem z grupy kapitałowej skoro de facto ich rola sprowadza się do tej samej funkcji reprezentowania interesów podm odpowiedzialnego.

			- wytwórcę, - autoryzowanego przedstawiciela, - dystrybutora albo importera – w rozumieniu ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, c) dla środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego - podmiot działający na rynku spożywczym.	odpowiedzialnego o przynależności podmiotu do tej samej grupy kapitałowej).	
76.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Ogólna włączenie do procedowania	Art. 5 ust. 2 UR **Ust. 2 W przypadku, gdy lek, o którym mowa w ust. 1 ma istotny dodatkowy efekt zdrowotny w stosunku do leku dotychczas refundowanych za podstawę obliczeń, o których mowa w art. 4, 6, 7, 9 i art. 13-15, przyjmuje się łączną cenę DDD lub liczbę DDD wszystkich substancji czynnych zawartych w tym leku.**	Aktualne brzmienie art. 5 UR zakłada właściwie, że Płatnik zapłaci jedynie za jedną substancję czynną zawartą w jakimś leku złożonym niezależnie od okoliczności i charakteru tego leku. Obowiązujące brzmienie przepisu odnosi się do licznych uregulowań ustawy, które nie zawierają żadnych lex specialis dotyczących leków złożonych, jak: •Art. 4 UR– pay back •Art. 6 UR - dopłaty pacjentów •Art. 7 UR – marżę •Art. 9 UR – zasada bariery cenowej szpitali •Art. 13 UR – kryteria ustalania ceny •Art. 14 UR – kategorię dostępności •Art. 15 UR – limity Obecny art. 5 UR jest wadliwy i dyskryminacyjny wobec leków	**Uwaga niezasadna** Art. 5 z propozycji został doprecyzowany i nie zakłada już, że płatnik zapłaci jedynie za jedną substancję. Proponuje się zatem przyjąć do obliczeń koszt DDD substancji czynnej mającej największy udział wśród substancji czynnych, powiększoną o 50% kosztu DDD kolejnej substancji czynnej według udziału ilościowego, o ile substancja jest objęta refundacją.

				złożonych. Stawia nierealny wymóg cenowy wobec takich leków, przeczący ich realnej wartości. Tym samym de facto utrudnia pacjentom dostęp do często bardziej zaawansowanej technologii leków combo. Proponowane punktowe rozwiązanie pozwoliłoby „podstawić" jedną zmienną matematyczną pod wyliczenie DDD dla leków złożonych, funkcjonującą w każdym z wymienionych w art. 5 innych przepisów ustawy refundacyjnej. Leki złożone nie byłyby dyskryminowane, gdyby wykazana została ich wyższość terapeutyczna – dodatkowy efekt zdrowotny. Pojęcie dodatkowego efektu zdrowotnego jest używane w ustawie refundacyjnej w art., 15 mimo więc, że jest to pojęcie niedookreślone uznane jest za właściwe dla oceny różnic pomiędzy lekami. Możliwe jest także dodefiniowane, co może powodować dodatkowy efekt zdrowotny – czy sam fakt „złożoności" czy inne zmienne danego leku złożonego?	
77.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej /	Ogólna włączenie do	Art. 7 ust. 3 UR 3. Marża, o której mowa w ust. 1, może być dzielona pomiędzy	Zgodnie z przepisami Ustawy, przedsiębiorcy prowadzący obrót hurtowy są zobowiązani do	**Uwaga niezasadna** Zdaniem Ministra Zdrowia rozwiązanie komplikujące

	Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	procedowania	przedsiębiorców prowadzących obrót hurtowy. **Przedsiębiorca prowadzący obrót hurtowy może dokonując transakcji z innym podmiotem prowadzącym obrót hurtowy, powstrzymać się od realizacji części lub całości marży.**	stosowania urzędowej marży hurtowej, która wynosi 5% urzędowej ceny zbytu. Zgodnie z Ustawą, marża może być dzielona pomiędzy tych przedsiębiorców (a więc zasadniczo dystrybutorów) – nie są przy tym określone żadne bardziej szczegółowe zasady takiego podziału. W konsekwencji niejasne jest, czy dystrybutor: - w każdym przypadku ma obowiązek zrealizować całość lub przynajmniej część urzędowej marży hurtowej; - czy też ma również prawo zrezygnować z pobierania jakiejkolwiek części urzędowej marży hurtowej (tzn. efektywnie stosować marżę hurtową wynoszącą zero) – o ile w całym hurtowym etapie łańcucha dystrybucji zostałaby zrealizowana cała sztywna urzędowa marża hurtowa (tzn. ostatni dystrybutor sprzedający produkt refundowany do apteki musiałby zastosować pełną cenę hurtową). Sugerujemy wprowadzenie zmian wyjaśniających tę kwestię i	rozliczenie, a następnie kontrolę. Jednak Minister Zdrowia zmienił brzmienie art. 7 ust. 1 i 2. Proponowana zmiana art. 7 ust. 1 dotyczy wprowadzenia urzędowej marży hurtowej na poziomie wysokości 6% urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, nie wyższą niż 150 zł, z zastrzeżeniem, że dla produktów, o których mowa w art. 6 ust 1 pkt 1, których urzędowa cena zbytu jest niższa niż podstawa limitu, o której mowa w art. 15, marża wynosi 6% urzędowej ceny zbytu dla produktu wyznaczającego limit. Podwyższenie marży hurtowej jest związane z koniecznością zapewnienia dostępności leków przez zagwarantowanie opłacalności ich magazynowania w dłuższym okresie czasu. Proponowana zmiana art. 7 ust. 2 ustawy ma na celu doprecyzowanie i rozwianie wszelkich wątpliwości, iż marże urzędowe obowiązują również w odniesieniu do transakcji dotyczących sprzedaży leków poza granice Rzeczpospolitej Polskiej.

				potwierdzających dopuszczalność niepobrania marży.	
78.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Ogólna włączenie do procedowania	Art. 7 ust. 4 UR 4. Ustala się urzędową marżę detaliczną naliczaną **~~od ceny hurtowej~~ w oparciu o cenę hurtową** leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego stanowiącego podstawę limitu w danej grupie limitowej, w wysokości: [tabela] - gdzie x oznacza **~~cenę hurtową leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego stanowiącego podstawę limitu, uwzględniającą liczbę DDD leku, jednostek środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego w opakowaniu albo liczbę jednostkowych wyrobów medycznych, albo liczbę jednostek wyrobu medycznego.~~ iloczyn ceny hurtowej za DDD leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego stanowiącego podstawę limitu i liczby DDD w opakowaniu jednostkowym leku,**	Obecny mechanizm kalkulacji marży detalicznej przez Narodowy Fundusz Zdrowia zakłada, że po ustaleniu podstawy limitu zgodnie z mechanizmem z art. 15 ust. 4, dla takiej podstawy limitu obliczana jest marża detaliczna zgodnie z tabelą zawartą w art. 7 Ustawy. Następnie, ustalona jest marża detaliczna per DDD dla podstawy limitu poprzez podzielenie marży detalicznej ustalonej w powyższy sposób przez ilość DDD podstawy limitu. Tak ustalona marża detaliczna jest następnie przypisywana każdemu pozostałemu produktowi w grupie limitowej (w zależności od ilości DDD) – tzn. dla produktu, którego opakowanie ma 120 DDD, marża detaliczna wynosi 120 x marża detaliczna per DDD dla podstawy limitu. Biorąc pod uwagę, że w art. 7 marże detaliczne mają charakter degresywny, powyższy sposób liczenia marży detalicznej prowadzi do sytuacji, w której wielkość opakowania leku	**Uwaga niezasadna** Zdaniem Ministra Zdrowia rozwiązanie komplikujące rozliczenie, a następnie kontrolę.

			jednostek środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego w opakowaniu, liczby jednostkowych wyrobów medycznych, albo liczby jednostek wyrobu medycznego, dla których obliczana jest urzędowa marża detaliczna.	wyznaczającego podstawę limitu wpływa na wysokość marży detalicznej każdego produktu w grupie limitowej. W efekcie, w przypadku, gdy podstawę limitu wyznacza opakowanie relatywnie duże, marże detaliczne dla pozostałych produktów w grupie limitowej są niższe niż w przypadku, gdy lek o takiej samej cenie hurtowej ale mniejszej ilości DDD w opakowaniu wyznaczał podstawę limitu (złamana jest zasada marży degresywnej w zależności od ceny hurtowej produktu). Taki sposób kalkulacji marży detalicznej prowadzi do absurdalnych sytuacji, gdy zmiana wielkości opakowania leku wyznaczającego podstawę limitu w grupie limitowej bez zmiany jego ceny, prowadzi do zmiany odpłatności za wszystkie produkty w grupie limitowej. Proponujemy zmianę, w wyniku której podstawą obliczeń będzie cena hurtowa za DDD podstawy limitu, która to cena zostanie następnie pomnożona przez ilość DDD w opakowaniu leku, dla którego obliczana jest marża detaliczna. Marża detaliczna będzie	

				naliczana od tak ustalonej podstawy limitu dla konkretnego leku. W efekcie wielkość opakowania leku będącego podstawą limitu nie będzie miała znaczenia z punktu widzenia obliczenia marży detalicznej. Alternatywnie, proponujemy powiązanie marży aptecznej z ceną detaliczną lub hurtową danego produktu refundowanego, a nie ceną leku wyznaczającego limit. To rozwiązanie pozwala na unikniecie sytuacji, w której zmiana ceny leku wyznaczającego limit wpłynie na dochodowość sprzedaży wszystkich produktów w grupie terapeutycznej. Dodatkowo – zmiana cen urzędowych produktów refundowanych (niewyznaczających limitu) będzie automatycznie wpływać na poziom marży detalicznej z ich sprzedaży.	
79.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Ogólna włączenie do procedowania	Art. 9a UR **Art. 9a. 1. W postępowaniu o udzielenie zamówienia na dostawy leków biologicznych prowadzonym na podstawie przepisów ustawy Prawo zamówień publicznych, zamawiający wskazuje w ogłoszeniu o zamówieniu na dostawy leków biologicznych, w specyfikacji istotnych warunków zamówienia lub**	W ramach zamówień publicznych na produkty biologiczne objęte refundacją należy uwzględnić specyfikę tego rodzaju produktów, w tym potrzebę zamówienia konkretnych produktów celem zapewnienia ciągłości leczenia pacjentów.	**Uwaga niezasadna** Ustawowa definicja leków obejmuje wszystkie rodzaje produktów leczniczych w tym także leki biologiczne. Nie stawia ona formalnych przeszkód przyjmowania leków biologicznych do refundacji aptecznej. To czy lek biologiczny zostanie objęty refundacja w tej kategorii zależy w dużej mierze od wnioskodawcy i złożonego przez

			w zaproszeniu do składania ofert nazwę własną leku biologicznego. **2. W umowie na dostawy leków biologicznych określa się nazwę własną leku biologicznego”**		niego wniosku jak i samej decyzji MZ. Nie jest do tego potrzebna zmiana przepisów prawa bo cel ten można już osiągnąć w oparciu o obecnie obowiązujące przepisy.
80.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Ogólna włączenie do procedowania	Art. 10 ust. 1 UR **2) którego dostępność na rynku od dnia objęcia refundacją wnioskodawca zadeklarował zgodnie z brzmieniem art. 25 ust. 4.**	Wymóg dostępności leku na rynku w momencie składania wniosku refundacyjnego jest nieuzasadniony, nieproporcjonalny i opóźnia, a czasem nawet zupełnie blokuje dostęp pacjentów do leków. By móc złożyć wniosek refundacyjny wnioskodawca musi bowiem udowodnić, że choć jedno opakowanie leku jest w obrocie w Polsce – co powoduje, że: • wniosek refundacyjny nie może być złożony tuż po dopuszczeniu leku do obrotu – co opóźnia postępowanie (problematyczne szczególnie w odniesieniu do terapii ratujących życie – a dostęp do leków w Polsce jest i tak znacznie opóźniony w stosunku do innych państw – co wykazał raport Fundacji Alivia); • wobec niektórych terapii (terapii na choroby rzadkie czy leków szczególnie drogich a stosowanych w szpitalach) wniosek nie zostanie w ogóle złożony, bo firma nie poniesie kosztów wprowadzenia do obrotu przy	**Uwaga niezasadna** Argumentacja zgłaszającego uwagę wprawia w osłupienie. Otóż dowodzi on że wymóg dostępności leku jest zły dlatego, że wymusza w chwili złożenia wniosku o objęcie refundacją aby można było zakupić lek. Twierdzi przy tym że taki obowiązek powoduje blokadę pacjenta do leku. Zamiast tego proponuje uchylenie tego obowiązku a więc proponuje aby leku nie było na rynku wówczas pacjent na pewno go kupi. Należy przyznać , że rzadko można spotkać się z taką „logiką” i należy uznać ją za absurdalną. Wydanie decyzji o objęciu refundacją leku uwidocznione jest w obwieszczeniu Ministra Zdrowia, oznacza to również dla pacjenta, że produkt jest dostępny w obrocie i można go nabyć w każdej chwili jako refundowany. Brak złożenia dowodu dostępności w obrocie danego produktu przy złożeniu wniosku mógłby prokurować sytuacje, że lek byłby na obwieszczeniu, a pacjenci nie mogliby go nabyć , ponieważ w rzeczywistości dopiero po pewnym

				braku pewności co do tego, czy lek zostanie kupiony przez jakiegokolwiek odbiorcę. W celu zapewnienia dostępności leków objętych refundacją wystarczająca jest deklaracja dostępności / ciągłości dostaw, którą składa wnioskodawca zgodnie z treścią art. 25 ust. 4 – tym bardziej, że jest ona obwarowana sankcją, o której mowa w art. 33 ust. 1 pkt 4 oraz art. 34 Ustawy.	czasie byłby dostarczony na polski rynek. Innym słowy sytuacja taka mogłaby wprowadzać w błąd pacjentów. Zaproponowane rozwiązanie tylko i wyłącznie pogłębiło by ten problem.
81.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Ogólna włączenie do procedowania	Art. 11 ust 1b UR Po ust. 1a. dodaje się ust. 1b w brzmieniu: **„Ust. 1a) nie stosuje się, jeżeli:** **1) wnioskodawca jest uprawnionym z patentu na wynalazek, który obejmuje wskazanie lub wskazania odpowiednika lub, odpowiednio, produktu leczniczego biologicznego podobnego do produktu, którego dotyczy wniosek, lub uprawniony udzielił wnioskodawcy, jego poprzednikowi prawnemu lub nieograniczonemu kręgowi osób, zgody, licencji, upoważnienia lub złożył jakiekolwiek inne oświadczenie obejmujące zezwolenie na korzystanie przez**	Postulujemy wprowadzenie wyjątku, zgodnie z którym odmowa objęcia refundacją nie jest możliwa w sytuacjach, w których wprowadzenie refundowanego produktu do obrotu nie będzie stanowiło naruszenia patentu (pomimo jego obowiązywania), w szczególności, gdy wnioskodawca i uprawniony z patentu to ten sam podmiot, a także gdy uprawniony zgodził się, niezależnie od formy prawnej takiej zgody, na korzystanie z wynalazku przez wnioskodawcę. Odmowa refundacji w sytuacji, w której, ze względu na którąś z wymienionych wyżej okoliczności, patent nie stanowi przeszkody dla	**Uwaga częściowo uwzględniona** Zaproponowano nową redakcję przepisu konsumującą zgłoszoną uwagę.

			wnioskodawcę z wynalazku, którego dotyczy patent, o którym mowa w ppkt. 1) powyżej."	zapewnienia dostępności produktu, byłaby nadmiarowa. Przepis, który bezwzględnie nakazywałby taką odmowę byłby nie do pogodzenia z istotą wyłącznego prawa uprawnionego z patentu do dysponowania swoim wynalazkiem. Prawo to obejmuje, między innymi, możliwość udzielania zgody (najczęściej w formie licencji) na korzystanie z tego wynalazku przez inne podmioty. Przepis taki stanowiłby zatem istotne ograniczenie dla możliwości czerpania dochodów z przysługującego mu prawa majątkowego (zwłaszcza w postaci opłat licencyjnych), a tym samym, zupełnie bezzasadnie, ograniczałby możliwość realizacji uprawnień o charakterze właścicielskim.	
82.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Ogólna włączenie do procedowania	Art. 11 ust. 3 pkt 2 i 3 UR 2) 3 lat - dla leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, ~~dla których nieprzerwanie obowiązywała decyzja administracyjna o objęciu refundacją~~ które nieprzerwanie podlegały refundacji lub w stosunku do których ~~decyzja dla~~ odpowiednik refundowany w ramach tej samej kategorii dostępności refundacyjnej i w tym	Art. 11 ust 3 określający czas trwania decyzji refundacyjnej jest nielogiczny. Wadliwy jest opis kolejnych sekwencji czasowych odnoszących się do „nieprzerwanego" okresu obowiązywania decyzji refundacyjnych, który nigdy nie nastąpi zważywszy brak mechanizmu przedłużania tych decyzji. Zgodnie z ustawą nie istnieją decyzje „obowiązujące	**Uwaga niezasadna** Propozycja jest niezrozumiała. Nie jest jasne z jakich powodów autor kwestionuje powszechnie stosowane nie tylko w procesie refundacyjnym decyzje wydawane na czas określony. Co więcej projektodawca dostrzegł brak wyrażenia tej zasady expresiss verbis w niniejszej nowelizacji i usuwa te wątpliwości.

			samym wskazaniu podlegał refundacji ~~obowiązywała nieprzerwanie~~, przez okres dłuższy niż 3 lata, 3) 2 lat - dla leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, ~~dla których nieprzerwanie obowiązywała decyzja administracyjna o objęciu refundacją~~ które nieprzerwanie podlegały refundacji lub w stosunku do których ~~decyzja dla~~ odpowiednik refundowany w ramach tej samej kategorii dostępności refundacyjnej i w tym samym wskazaniu podlegał refundacji ~~obowiązywała nieprzerwanie~~, przez okres krótszy niż 3 lata, albo dla których wydawana jest pierwsza decyzja administracyjna o objęciu refundacją	nieprzerwanie przez okres X", dłuższy niż 2 lata.	
83.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Ogólna włączenie do procedowania	Art. 11 ust. 5 pkt 5 UR 5) ustalenia innych warunków refundacji mających wpływ na zwiększenie dostępności do świadczeń gwarantowanych, ~~lub~~ obniżenie kosztów tych świadczeń lub rozwój działalności naukowo-badawczej i inwestycyjnej w zakresie związanym z ochroną zdrowia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej**,** w tym tworzenia odrębnej grupy limitowej.	Propozycją, alternatywną dla preferencji dla leków wytwarzanych w Polsce może być wykorzystanie instrumentów już teraz funkcjonujących w ustawie. Jednym z rozwiązań ujętych w RSS mogłoby być ustalenie odrębnej grupy limitowej.	**Uwaga niezasadna** Niniejsza nowelizacja ustanawia kompleksowy mechanizm mający na celu zwiększenie produkcji leków na terenie Polski co ma przyczynić się do podniesieni bezpieczeństwa lekowego.
84.	Pracodawcy Rzeczypospolitej	Ogólna włączenie do	Art. 11 ust. 7 pkt 4 UR	Nie ma powodu, dla którego leki szpitalne w JGP w decyzjach o	**Uwaga niezasadna**

	Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	procedowania	**4) instrumenty dzielenia ryzyka, jeżeli zostały ustalone.**	ustalenie ceny urzędowej nie mogłyby podlegać instrumentom dzielenie ryzyka. Brak takiej opcji przy prawdopodobnym scenariuszu niemożliwości obniżenia samej ceny leku mogłaby doprowadzić do wypadnięcia ważnych leków z koszyka świadczeń gwarantowanych.	Wprowadzenie takiego rozwiązania utrudniałoby wycenę Jednorodnej Grupy Pacjentów/świadczenia, a także jego późniejsze rozliczanie przez Płatnika i Świadczeniodawcę.
85.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Ogólna włączenie do procedowania	Art. 12 pkt 13 UR 13) wysokości progu kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość, ustalonego w wysokości trzykrotności Produktu Krajowego Brutto na jednego mieszkańca, o którym mowa w art. 6 ust. 1 ustawy z dnia 26 października 2000 r. o sposobie obliczania wartości rocznego produktu krajowego brutto (Dz. U. poz. 1188 oraz z 2009 r. poz. 817), a w przypadku braku możliwości wyznaczenia tego kosztu - koszt uzyskania dodatkowego roku życia, a w przypadku terapeutycznej równorzędności wyników zdrowotnych pomiędzy technologią wnioskowaną a alternatywną technologią medyczną – różnicy pomiędzy kosztem stosowania technologii wnioskowanej a kosztem stosowania technologii alternatywnej**, z wyłączeniem produktów leczniczych stosowanych we wskazaniach ultrarzadkich**	Wprowadzenie uzasadnienia ceny zamiast analizy ekonomicznej w przypadku leków stosowanych w chorobach ultrarzadkich wymaga konsekwentnej zmiany w art. 12, określającym kryteria objęcia refundacją. Proponujemy aby w przypadku leków stosowanych we wskazaniach ultrarzadkich nie stosować progu QALY. Proponujemy dodać ust. 2 do art. 12, w którym Minister Zdrowia otrzymywałby możliwość odstąpienia od progu QALY także w przypadku chorób rzadkich i nowotworowych, nie na zasadzie obliga ustawowego ale jako możliwość	**Uwaga niezasadna** Granica sześciokrotności PKB na jednego mieszkańca zaproponowana w projekcie oznacza przeznaczenie olbrzymiej kwoty środków finansowych, jak na polskie warunki, na leczenie pojedynczych pacjentów cierpiących na daną chorobę. Sprawia to, że większe wydatki, które będą konsekwencją zmian proponowanych przez zgłaszającego uwagę w swojej propozycji, są nieracjonalne i uniemożliwią objęcie refundacją innych potrzebnych leków dla większych populacji. Ministerstwo Zdrowia ocenia na podstawie danych dostarczonych z NFZ, że zmiana wprowadzająca rozwiązanie, zgodnie z którym MZ automatycznie odmawia wydania decyzji o objęciu refundacją dla leku lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, jeżeli wysokości progu kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość,

					przekracza sześciokrotność PKB na jednego mieszkańca, dotyczyłaby jednie sześciu leków w 6 programach lekowych o łącznej wartości refundacji wynoszącej niecałe 294,5 mln zł. Dodatkowo należy wskazać, że sam przepis ograniczający finansowanie do sześciokrotność PKB byłby dodatkową motywacją dla wnioskodawców do finalnego obniżenia ceny dla swojego leku, aby wprowadzić go na listę leków refundowanych.
86.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Ogólna włączenie do procedowania	Art. 12 UR **Dotychczasową treść art. 12 oznaczyć jako art. 12 ust. 1 oraz dodać art. 12 ust. 2 i 3 w poniższym brzmieniu:** **2. W przypadku przekroczenia progu kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość, o którym mowa w ust. 1 pkt 13, przez terapię lekową o kluczowym znaczeniu zdrowotnym dla świadczeniobiorców, w szczególności w leczeniu chorych we wskazaniach nowotworowych i we wskazaniach rzadkich, stwierdzonym na podstawie rekomendacji Agencji, minister właściwy do spraw zdrowia może wydać decyzję**	Ustawa przewiduje jako jedno z kryteriów uwzględnianych przy wydawaniu decyzji administracyjnej o refundacji leku, jak również przy prowadzeniu negocjacji z Wnioskodawcami, wysokość progu kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jego jakość (QALY) w wysokości trzykrotności Produktu Krajowego Brutto na jednego mieszkańca, o którym mowa w art. 6 ust. 1 ustawy z dnia 26 października 2000 r. o sposobie obliczania wartości rocznego produktu krajowego brutto (Dz. U. Nr 114, poz. 1188 oraz z 2009 r. Nr 98, poz. 817), a w przypadku braku możliwości wyznaczenia tego	**Uwaga niezasadna** Granica sześciokrotności PKB na jednego mieszkańca zaproponowana w projekcie oznacza przeznaczenie olbrzymiej kwoty środków finansowych, jak na polskie warunki, na leczenie pojedynczych pacjentów cierpiących na daną chorobę. Sprawia to, że większe wydatki, które będą konsekwencją zmian proponowanych przez zgłaszającego uwagę w swojej propozycji, są nieracjonalne i uniemożliwią objęcie refundacją innych potrzebnych leków dla większych populacji. Ministerstwo Zdrowia ocenia na podstawie danych dostarczonych z NFZ, że zmiana wprowadzająca rozwiązanie, zgodnie z którym MZ automatycznie odmawia wydania decyzji o objęciu refundacją dla leku lub środka spożywczego

			administracyjną o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu pomijając kryterium określone w art. 12 ust. 1 pkt 13. **3. Minister właściwy do spraw zdrowia, mając na uwadze uzyskanie jak największych efektów zdrowotnych w ramach dostępnych środków publicznych, wydaje decyzję administracyjną o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu, dla biologicznego produktu leczniczego podobnego do referencyjnego produktu leczniczego przy uwzględnieniu kryteriów, o których mowa w art. 12 pkt 1, 7 i 8 oraz analizy bezpieczeństwa stosowania leku, w tym bezpieczeństwa zmiany terapii tym lekiem na terapię lekiem referencyjnym bądź innym biologicznym produktem leczniczym podobnym do referencyjnego produktu leczniczego.**	kosztu – koszt uzyskania dodatkowego roku życia; Wartość ta jest, w przypadku wielu terapii ratujących życie niewystarczająca – koszt uzyskania QALY w przypadku takich, bardzo innowacyjnych terapii, jest nierzadko wyższy niż trzykrotność PKB na jednego mieszkańca W efekcie duża część terapii innowacyjnych i terapii sierocych może być, w wyniku zastosowania powyższego kryterium, niedostępna w Polsce. Proponujemy wprowadzenie rozwiązań które pozwoliłyby, ministrowi właściwemu do spraw zdrowia rezygnację, w uzasadnionych opinią Agencji, przypadkach z obligatoryjnego stosowania art. 12 pkt 13. Taki wymóg byłby zaś wyłączone w sytuacji leków na wskazanie ultrarzadkie. Proponujemy także wprowadzenie odrębnego ustępu dotyczącego leków biopodobnych zakładającego wymóg analizy bezpieczeństwa zmiany terapii.	specjalnego przeznaczenia żywieniowego, jeżeli wysokości progu kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość, przekracza sześciokrotność PKB na jednego mieszkańca, dotyczyłaby jednie sześciu leków w 6 programach lekowych o łącznej wartości refundacji wynoszącej niecałe 294,5 mln zł. Dodatkowo należy wskazać, że sam przepis ograniczający finansowanie do sześciokrotność PKB byłby dodatkową motywacją dla wnioskodawców do finalnego obniżenia ceny dla swojego leku, aby wprowadzić go na listę leków refundowanych. Ponadto nie ma potrzeby dodawać zapisu o pominięciu kryterium opłacalności kosztowej, gdyż Minister Zdrowia rozstrzygając wniosek refundacyjny bada zgodność art. 12 **całościowo,** biorąc pod uwagę wszystkie przesłanki w kontekście uzyskania jak największych efektów zdrowotnych w ramach dostępnych środków publicznych – już teraz możliwe jest objęcie refundacją leku przekraczającego próg kosztowy. Jeżeli chodzi o bezpieczeństwo leków biopodobnych to obszar ten pozostaje w gestii URPL. Wprowadzenie

					zaproponowanego zapisu mogłoby niepotrzebnie utrudnić lub wydłużyć czas wprowadzenia leków generycznych i ograniczyć szybkość i wielkość redukcji cen.
87.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Ogólna włączenie do procedowania	Art. 13 ust. 3 UR **3. (uchylony)**	Postulujemy usunięcie art. 13 ust. 3 ustawy o refundacji odnoszącego się do „wyższości klinicznej" danego leku. Zgodnie z zapisem art. 13 ust. 3, jeżeli analiza kliniczna dla wnioskowanej technologii nie zawiera randomizowanych badań klinicznych dowodzących jej wyższości nad komparatorem, urzędowa cena zbytu musi zostać skalkulowana w oparciu o koszty finansowanej ze środków publicznych technologii o najkorzystniejszym współczynniku uzyskiwanych efektów zdrowotnych do kosztów ich uzyskania. Zgodnie z powyższym w przypadku badań o typie „non – inferiority" Ustawodawca wymaga od wnioskodawcy wyliczenia urzędowej ceny zbytu nie w oparciu o technologię, do której się porównuje, ale w oparciu o inną, często charakteryzującą się odmiennym punktem uchwytu, mechanizmem działania oraz grupą limitową. W obliczu braku krajowych standardów i wytycznych klinicznych oraz	**Uwaga niezasadna.** Wnioskowana zmiana związana jest z dynamiką rejestrowania i wchodzenia na rynek nowych leków, które czasem nie są w stanie przedstawić zadawalających badań dot. wyższości klinicznej. Obecny zapis wymaga w niektórych przypadkach dość sztucznego liczenia ceny progowej. Jakkolwiek, to po stronie Wnioskodawcy leży udowodnienie wartości terapeutycznej leku, a wczesna i szybka rejestracja (zwłaszcza w kontekście wydatkowania finansów publicznych) nie jest argumentem za tym, żeby ograniczyć liczbę wyników przedstawionych badań dot. wartości klinicznej leku. Jest to o tyle istotne, że wciąż w analizach dominują badania pośrednie, a badania head-to-head są w mniejszości, co utrudnia realną ocenę efektywności kosztowej. Ewentualne ograniczenie restrykcyjności tego przepisu powinno

				zastąpienia ich standardami refundacyjnymi (definiującymi rodzaj i miejsce leku w terapii na podstawie decyzji refundacyjnych) sytuacja ta może skutkować niedoszacowaniem wartości nowych terapii oraz zakłócać prawidłowe wnioskowanie zawarte w analizach farmakoekonomicznych. Biorąc pod uwagę brzmienie art. 13 ust. 3 ustawy można stwierdzić, że wystarczające jest powołanie się w analizie klinicznej na jedno randomizowane badanie kliniczne (RCT) dowodzące wyższości leku wnioskowanego nad co najmniej jedną technologią medyczną już refundowaną w danym wskazaniu (niekoniecznie komparatorem podstawowym tj. najczęściej stosowanym, czy rekomendowanym przez wytyczne postępowania klinicznego), aby stwierdzić, że okoliczności z art. 13 ust. 3 nie zachodzą. Przy czym, do uznania, że okoliczności z art. 13 ust. 3 nie zachodzą wystarczające jest zaledwie jedno badanie dowodzące wyższości - bez względu na jego jakość, nawet w sytuacji gdy równocześnie dostępne jest badanie wyższej jakości z przeciwstawnym wynikiem. Niedoprecyzowane	być przeprowadzone dopiero po bardziej szczegółowej analizie. Zdaniem Ministra Zdrowia na chwilę obecną wydaje się to jeszcze przedwczesne (zwłaszcza, że nawet wśród nowych leków opisane zjawisko nie jest jednorodne - część nowych technologii nie ma problemu ze spełnieniem wskazanej przesłanki, mimo jej „restrykcyjności”) Szybkie wprowadzanie leków do refundacji (przy ograniczeniu wymagań dot. przedstawionych badań klinicznych) powinno wiązać się z istotną redukcją cen tych leków. W innym przypadku za wszystkie wątpliwości dotyczące rzeczywistej wartości leku koszty ponosić będzie płatnik publiczny.

				zapisy art. 13 ust. 3 prowadzą do wielu paradoksalnych sytuacji, w których to np. dysponując badaniami dla leku wnioskowanego z komparatorami o wysokiej sile interwencji (standard postępowania) nie wykazując wyższości należy stwierdzić, iż przesłanki określone w art. 13 ust 3 zachodzą. Oznacza to, że w takiej sytuacji bezwarunkowo koszt stosowania leku wnioskowanego powinien zostać skalkulowany w taki sposób, aby nie był on wyższy niż koszt technologii medycznej już refundowanej, o najkorzystniejszym współczynniku uzyskiwanych efektów zdrowotnych do kosztów ich uzyskania. Podczas gdy w innym przypadku, dysponując badaniami dla leku wnioskowanego z komparatorami o niskiej sile interwencji (bądź stosunkowo rzadko stosowanymi w praktyce klinicznej), wykazując wyższość leku wnioskowanego nad opcją terapeutyczną niebędącą standardem postępowania klinicznego można stwierdzić, iż okoliczności określone art. 13 ust 3 nie zachodzą. W praktyce oznacza to, że w takiej sytuacji cena leku wnioskowanego nie musi zostać skalkulowana w oparciu o art. 13	

				ust. 3. Należy przy tym mieć na uwadze, że zazwyczaj brak jest możliwości wiarygodnego oszacowania współczynników „uzyskiwanych efektów zdrowotnych do kosztów ich uzyskania" dla już refundowanych terapii (np. stare badania o słabej jakości), zatem wybór technologii medycznej o najbardziej korzystnym współczynniku koszt-efekt zasadniczo sprowadza się do wyboru opcji najtańszej i skalkulowania do niej ceny leku wnioskowanego. Wydaje się, że w sytuacji, w której dowody naukowe dla komparatorów pochodzą z badań RCT (z innymi porównaniami), zamiast liczyć współczynnik kosztów do efektów zdrowotnych, zasadne jest podjęcie próby wykonania porównania pośredniego z technologią wnioskowaną. Podobnie w sytuacji, gdy istnieją badania RCT dla technologii wnioskowanej (porównanie inne niż z technologią refundowaną), powinno się najpierw podejmować próbę przeprowadzenia porównania pośredniego, a dopiero, gdy jest to niemożliwe, wykonać porównanie samych współczynników. Porównanie pośrednie jest bardziej wiarygodne, niż zestawienie	

				samych współczynników. Natomiast okoliczności określone w art. 13 ust 3 nie dopuszczają udowodnienia przewagi technologii wnioskowanej poprzez przeprowadzenie porównań pośrednich. Podobnie jak do wykazania przewagi nie jest wystarczająca analiza podgrup. Postulujemy zatem wykreślenie art. 13 ust 3.	
88.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Ogólna włączenie do procedowania	Art. 13 ust. 6c UR **6c. Przepisu ust. 6a nie stosuje do instrumentów dzielenia ryzyka określonych w art. 11 ust. 5..**	Celem wykluczenia nadinterpretacji przepisu ust. 6a (który wprost odnosi się do urzędowej ceny zbytu, jednak w praktyce próbuje odnosić się go również do ceny efektywnej) proponujemy wprowadzić ust. 6c.	**Uwaga niezasadna** W projekcie zaproponowano zmianę, która wypełnia luki w interpretacji przepisu, wskazując, że obniżenie do 75% stosuje się również do ceny efektywnej wynikającej z zastosowania instrumentu dzielenia ryzyka. W związku z powyższym zaproponowana uwaga stoi w sprzeczności z regulacjami znajdującymi się w projekcie.
89.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Ogólna włączenie do procedowania	Art. 13 ust. 8 pkt 2 UR 2) minimalnej ceny zbytu netto, uzyskanej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w okresie roku przed złożeniem wniosku dla wnioskowanej wielkości opakowania i dawki, **we wnioskowanej kategorii dostępności, z wyłączeniem cen, o których mowa w art. 11 ust. 5 pkt 2** oraz **cen uzyskanych dla produktu leczniczego**	W ramach procedury refundacyjnej (zmierzającej m.in. do ustalenia „standardowej" ceny zbytu), wymagane jest wskazanie m.in. „minimalnej ceny zbytu netto" uzyskanej dla danego produktu na terytorium Polski w danym okresie; Jednocześnie Ustawa zakłada wprost możliwość stosowania w pewnych szczególnych przypadkach ceny obniżonej, w tym także z założenia niższej niż	**Uwaga niezasadna** Refundacja dotyczy najczęściej dużych wolumenów leków znajdujących się na wykazie przez dłuższy czas (min. 2 lata trwania decyzji refundacyjnej). W tym kontekście informacja o cenach „szczególnych" jest istotna dla Organu przy negocjowaniu warunków cenowych, nawet jeżeli te szczególne warunki nie są do osiągnięcia.

			sprowadzanego w jednym z trybów wskazanych w art. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne.	„standardowa" cena zbytu (np. w ramach instrumentów dzielenia ryzyka – art. 11 ust. 5 pkt 2 lub dla produktów sprowadzanych w wyjątkowych trybach, o których mowa w art. 4 Prawa farmaceutycznego); Możliwość stosowania takiej obniżonej ceny (również niższej niż „standardowa" cena zbytu) została także potwierdzona w odniesieniu do sprzedaży/dystrybucji szpitalnej; Uwzględnianie w toku kolejnej procedury refundacyjnej (również takich „szczególnych" przypadków ceny obniżonej mogłoby prowadzić do paradoksalnej sytuacji, w której Ustawa z jednej strony sama zakłada/wymusza stosowanie pewnych „szczególnych", niższych cen, a z drugiej strony – traktuje to jako argument do obniżenia w przyszłości poziomu „standardowej" ceny zbytu.	Ilość zebranych informacji dotyczących cen leków (nawet przy różnych warunkach ich stosowania) pomaga optymalizować politykę cenową leków. W związku powyższym Minister Zdrowia nie podziela stanowiska, że część cen nie powinna być uwzględniana
90.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm	Ogólna włączenie do procedowania	Art. 13 ust. 9 UR **9. Przepisy ust. 5 oraz ust. 6 stosuje się odpowiednio do leku biologicznego produktu leczniczego podobnego do referencyjnego**	Konsekwencja wyłączenia leków biopodobnych z pojęcia odpowiednika.	**Uwaga niezasadna**. Ministerstwo Zdrowia nie widzi potrzeby wyłączania leków biopodobnych z definicji odpowiednika, ponieważ obecne brzmienie przepisu obejmuje wszystkie rodzaje produktów

	Farmaceutycznych INFARMA				leczniczych i nie faworyzując żadnego typu produktu leczniczego.
91.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Ogólna włączenie do procedowania	Art. 15 ust. 7 UR „7. W przypadku wydania decyzji o objęciu refundacją pierwszego odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu podstawą limitu w grupie limitowej jest cena hurtowa za DDD tego odpowiednika, jeżeli produkt ten zrealizował, w miesiącu poprzedzającym o 3 miesiące ogłoszenie obwieszczenia, o którym mowa w art. 37, co najmniej 5% obrotu ilościowego w tej grupie limitowej, liczonego według DDD. W przypadku objęcia refundacją kolejnych odpowiedników podstawa limitu nie może być wyższa niż cena hurtowa za DDD pierwszego odpowiednika”	Obecne przepisy regulują trzy mechanizmy ustalania podstawy limitu finansowania w grupach limitowych – zasadę ogólną przewidującą oparcie się na kumulatywnie liczonym obrocie w danej grupie limitowej oraz dwóch reguł szczególnych dotyczących ceny pierwszego odpowiednika. Wśród nich za najważniejszą z perspektywy dostępu pacjenta do terapii należy wskazać przepis art. 15 ust. 7 zd. 1 Ustawy o refundacji ustalający wysokość limitu finansowania na DDD leku będącego pierwszym odpowiednikiem. Dodatkowo przepisy proponowane w ostatniej nowelizacji Ustawy o refundacji wskazują, iż w przypadku kilku „pierwszych odpowiedników” do ustalenia limitu finansowania wykorzystuje się najniższą cenę za 1 DDD danego odpowiednika. W grupach, w których refundacją objęty został pierwszy odpowiednik dotychczas refundowanego produktu, podstawa limitu ulega automatycznemu obniżeniu. Nowo refundowany produkt wyznacza tę podstawę niezależnie od jego	**Uwaga niezasadna** Zaproponowane doprecyzowanie dotyczy incydentalnych sytuacji, których nie da się z góry uregulować. Wprowadzenie zmiany mogłoby ograniczyć dynamikę wprowadzania pierwszych odpowiedników i redukcję cen, a także niepotrzebnie skomplikować proces. Co więcej wzrost dopłat pacjentów niejednokrotnie, wzmaga presje na podmioty odpowiedzialne do dalszego obniżania cen swoich produktów, aby minimalizować niezadowolenie pacjentów. Zatem sytuację przedstawioną w uwadze normują prawa rynku w związku z pojawieniem się jest konkurencji.

				obrotu, wpływając tym samym na wysokość finansowania wszystkich produktów refundowanych w tej grupie limitowej. Refundacja kolejnych odpowiedników może spowodować oczywiście spadek podstawy limitu, o ile któryś z nich będzie dopełniał 15% obrotu ilościowego zrealizowanego w danej grupie limitowej w miesiącu poprzedzającym o 3 miesiące ogłoszenie obwieszczenia oraz będzie posiadał niższą cenę za 1 DDD. Wskazane normy podlegają zatem ciągłemu współstosowaniu. Jednak, podczas gdy działanie tej pierwszej jest opóźnione w czasie (uwzględniając dane dotyczące obrotu sprzed 3 miesięcy), reguła dotycząca ustalenia podstawy limitu w razie objęcia refundacją pierwszego odpowiednika wywołuje natychmiastowy skutek już na pierwszym obwieszczeniu, na którym zostanie umieszczony pierwszy odpowiednik dotychczas refundowanego produktu. W praktyce powoduje to nagły wzrost dopłaty do leku, który nie miał wcześniej refundowanych odpowiedników. Objęcie refundacją pierwszego	

				odpowiednika powoduje zatem, że dopłata do wszystkich dotychczas refundowanych leków w danej grupie limitowej wzrośnie o różnicę między przeliczonymi według DDD cenami jedynego odpowiednika oraz leku, który uzyskał status pierwszego odpowiednika – co najmniej 25%. Funkcjonowanie tego mechanizmu należy ocenić negatywnie, w związku z faktem, iż nie przewiduje on żadnego okresu dostosowawczego, w trakcie którego możliwa byłaby obniżka urzędowej ceny zbytu jedynego dotychczas refundowanego produktu. Spełnienie tego postulatu jest o tyle istotne, że pozwoliłoby na uniknięcie nagłego, istotnego wzrostu dopłaty do leku stosowanego przez całą populację pacjentów. Taki stan rzeczy jest szczególnie niekorzystny, stawia bowiem świadczeniobiorców przed alternatywą: •zmiany dotychczas stosowanego leku na jego pierwszy odpowiednik, o ile ten produkt jest dostępny albo •ponoszenia znacznych kosztów dalszej terapii dotychczas stosowanym lekiem.	

				Problem ten ulega często pogłębieniu w związku z ograniczoną dostępnością nowo refundowanego produktu. Reguła dotycząca pierwszego odpowiednika nie uwzględnia w ogóle udziału danego leku w rynku. W praktyce prowadzi to do sytuacji, w której formalnie przewidziana w art. 44 ust. 2 Ustawy o refundacji zamiana leku na nowo refundowany nie jest w praktyce możliwa. Przykładem negatywnych skutków działania w/w mechanizmu jest przypadek pierwszego odpowiednika dla leków z substancją czynną goserelina. Jego wejście na wykaz, o którym mowa w art. 37 ust. 1 Ustawy o refundacji, doprowadziło do znacznego wzrostu dopłat do wszystkich leków w grupie limitowej 129.0, Leki przeciwnowotworowe i immunomodulujące – analogi hormonu uwalniającego gonadotropinę. Jednocześnie nadal produkt ten jest w wielu przypadkach niedostępny. W celu uniknięcia przedstawionego stanu rzeczy konieczne jest wprowadzenie mechanizmu	

				zapewniającego dostęp do leku ustalającego podstawę limitu finansowania wszystkim pacjentom, którzy zdecydowali się kupić ten produkt.	
92.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Ogólna włączenie do procedowania	Art. 15 ust. 7b u UR **7b. W grupie limitowej, która obejmuje leki zawierające różne substancje czynne, ust. 7 nie znajduje zastosowania w przypadku wydania decyzji dla pierwszego odpowiednika leku zawierającego substancję czynna inną niż ta, która występuje w leku, którego cena stanowi podstawę limitu w tej grupie, ustaloną na podstawie ust. 7.**	Przepis ma na celu zagwarantowanie by w grupie limitowej były ujęte leki podlegające rzeczywistemu zamiennictwu, tak aby nie kreować grup limitowych, w ramach których znajdują się leki nie będące w praktyce medycznej swoimi odpowiednikami.	**Uwaga niezasadna** Jeżeli różne substancje czynne zostały zgrupowane w jednej grupie limitowej (a nie oddzielnych) to znaczy, że istniały przesłanki wskazujące na zbliżone walory terapeutyczne tych leków (nawet jeżeli nie są ustawowymi odpowiednikami). Oznacza to, że racjonalizacja cen w grupie może się dokonywać również poprzez istotną redukcję ceny jednej z substancji czynnych (pierwszy odpowiednik dla substancji innej, niż ta która wyznacza limit), zmuszając producentów pozostałych leków (z innymi substancjami) do obniżenia cen. Umożliwia do modyfikację cenową grupy limitowej z zachowaniem kryterium racjonalizacji kosztowej. Należy też zauważyć, że regulacja zaproponowane w projekcie dopuszczają tworzenie odrębnych lub wspólnych grup limitowych oraz zmian w grupach limitowych.
93.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek	Ogólna włączenie do procedowania	Art. 15 ust. 11 UR **Usunąć obowiązujący ust. 11 w całości.**	Wprowadzenie grup limitowych w przypadku produktów, o których mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2 i 3 (tzn. stosowanych w ramach programów	**Uwaga niezasadna** Minister Zdrowia nie przewiduje zmiany brzmienia regulacji zaproponowanej w projekcie.

	Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA			lekowych i chemioterapii) może doprowadzić do sytuacji, w której niektóre produkty refundowane staną się niedostępne dla pacjenta (w odróżnieniu od produktów sprzedawanych w aptekach pacjent nie będzie mógł dopłacić różnicy w cenach pomiędzy produktami aby produkt otrzymać – jednocześnie szpital nie będzie mógł kupić produktu, dla którego cena detaliczna przewyższa podstawę limitu powiększoną o marżę detaliczną). Prowadzi to do sprzeczności przepisów ustawy refundacyjnej z przepisami ustawy o świadczeniach, zgodnie z którą (art. 15 i 35) każdy produkt refundowany jest świadczeniem gwarantowanym i nie jest tak, żeby świadczeniem gwarantowanym był wyłącznie lek mieszczący się w limicie. Jeżeli wiec pacjent nie może w szpitalu dopłacić do ceny leku przewyższającego limit, szpital musi mieć możliwość zakupu leku refundowanego po jego cenie hurtowej. Dodatkowo, obecna praktyka tworzenia grup limitowych bazuje na niejasnych kryteriach, odbiegających od kryteriów rzeczywistej medycznej zamienności. Grupy limitowe są	Z racji konstrukcji systemu konieczne jest wskazanie przejrzystego przepisu wyznaczania podstawy limitu w grupie limitowej dla leków stosowanych w ramach programów lekowych i chemioterapii z uwzględnieniem ich obrotu. Wskazane w ustawie 100% i 110% pokrycia w obrocie miało za zadanie zagwarantować pełną dostępność leków dla pacjentów. Natomiast przy zmianie podstawy limitu istnieje możliwość dostarczania leków w cenie niższej niż ta, która jest wskazana na obwieszczeniu, albo złożenia wniosku o obniżenie ceny. Ani pacjent ani szpital nie musi dopłacać do droższego leku, gdyż wnioskodawca może dostarczyć go w niższej cenie. Przepis funkcjonuje dość sprawnie, incydentalne przypadki, których nie da się uregulować (bez dekonstrukcji systemu) są na bieżąco rozwiązywane przez Organ.
94.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek	Ogólna włączenie do procedowania	Art. 15 ust. 12 UR **12. (uchylony)**		**Uwaga niezasadna** Minister Zdrowia nie przewiduje zmiany brzmienia regulacji zaproponowanej w projekcie.

	Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA			tworzone szerzej niż na poziomie substancji czynnej, co w lecznictwie szpitalnym odcina niektórych pacjentów od potrzebnych im terapii. W kontekście obowiązywania cen maksymalnych na powyższe produkty oraz bardzo dużych ograniczeń w zamienialności produktów, tworzenie grup limitowych wydaje się stanowić zagrożenia dla pacjenta nie przynosząc oszczędności szpitalom.	Z racji konstrukcji systemu konieczne jest wskazanie przejrzystego przepisu wyznaczania podstawy limitu w grupie limitowej dla leków stosowanych w ramach programów lekowych i chemioterapii z uwzględnieniem ich obrotu. Wskazane w ustawie 100% i 110% pokrycia w obrocie miało za zadanie zagwarantować pełną dostępność leków dla pacjentów. Natomiast przy zmianie podstawy limitu istnieje możliwość dostarczania leków w cenie niższej niż ta, która jest wskazana na obwieszczeniu, albo złożenia wniosku o obniżenie ceny. Ani pacjent ani szpital nie musi dopłacać do droższego leku, gdyż wnioskodawca może dostarczyć go w niższej cenie. Przepis funkcjonuje dość sprawnie, incydentalne przypadki, których nie da się uregulować (bez dekonstrukcji systemu) są na bieżąco rozwiązywane przez Organ.
95.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek	Ogólna włączenie do procedowania	Art. 15 ust. 13 UR **13. (uchylony)**		**Uwaga niezasadna** Minister Zdrowia nie przewiduje zmiany brzmienia regulacji zaproponowanej w projekcie.

	Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA				Z racji konstrukcji systemu konieczne jest wskazanie przejrzystego przepisu wyznaczania podstawy limitu w grupie limitowej dla leków stosowanych w ramach programów lekowych i chemioterapii z uwzględnieniem ich obrotu. Wskazane w ustawie 100% i 110% pokrycia w obrocie miało za zadanie zagwarantować pełną dostępność leków dla pacjentów. Natomiast przy zmianie podstawy limitu istnieje możliwość dostarczania leków w cenie niższej niż ta, która jest wskazana na obwieszczeniu, albo złożenia wniosku o obniżenie ceny. Ani pacjent ani szpital nie musi dopłacać do droższego leku, gdyż wnioskodawca może dostarczyć go w niższej cenie. Przepis funkcjonuje dość sprawnie, incydentalne przypadki, których nie da się uregulować (bez dekonstrukcji systemu) są na bieżąco rozwiązywane przez Organ.
96.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek	Ogólna włączenie do procedowania	Art. 15 ust. 15. **9. Przepisy ust. 7 – 7b stosuje się odpowiednio do leku biologicznego**	Konsekwencja wyłączenia leków biopodobnych z pojęcia odpowiednika	**Uwaga niezasadna**. Ministerstwo Zdrowia nie widzi potrzeby wyłączania leków biopodobnych z definicji

	Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA		**produktu leczniczego podobnego do referencyjnego** *(numeracja niezgodna w stanowisku podmiotu)*		odpowiednika, ponieważ obecne brzmienie przepisu obejmuje wszystkie rodzaje produktów leczniczych i nie faworyzując żadnego typu produktu leczniczego.
97.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Ogólna włączenie do procedowania	Art. 17 ust. 3 pkt 1 lit. b UR d) posiada wiedzę w zakresie medycyny opartej na faktach, oceny technologii medycznych, budowy instrumentów dzielenia ryzyka oraz sposobu kształtowania cen dla leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych; *(numeracja niezgodna w stanowisku podmiotu)*	Popieramy wprowadzenie obowiązku posiadania przez członków Komisji Ekonomicznej wiedzy w zakresie medycyny opartej na faktach, oceny technologii medycznych, budowy instrumentów dzielenia ryzyka oraz sposobu kształtowania cen dla leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych. Warto jednak wskazać w omawianym przepisie w jakiś sposób wiedza ta ma być certyfikowana bądź weryfikowana przez Ministra Zdrowia. Warto wskazać, że ta kwestia była poruszona w „Sprawozdania z wykonania ustawy o refundacji" z 2017: „Mimo bardzo szerokiego zakresu uprawnień KE, wnioskodawcy mieli liczne zastrzeżenia do jej działania, a przede wszystkim do kompetencji jej członków i możliwości prowadzenia fachowych negocjacji. Stosunkowa niska wiedza członków zespołów negocjujących na temat podstawowych zasad HTA i EBM	**Uwaga niezasadna** Komisja Ekonomiczna jest organem pomocniczym Ministra Zdrowia, monitorującym realizację całkowitego budżetu na refundację. Trzeba też wskazać, że jej głównym zadaniem jest negocjowanie cen z Wnioskodawcami, zatem wiedza medyczna, o ile może być przydatna, nie jest głównym narzędziem wykorzystywanym w sprawowaniu obowiązków członka komisji. Analizą wniosków pod kontem klinicznym zajmuje się jednostka wyspecjalizowana jaką jest AOTMiT i to na podstawie analizy weryfikacyjnej przygotowanej przez Agencję członkowie KE wykonują swoją pracę. Komisja Ekonomiczna zgłaszała też wielokrotnie, że to ona najczęściej wychodzi z propozycjami zawarcia instrumentów dzielenia ryzyka uzależnionych od uzyskanych efektów zdrowotnych, jednak to najczęściej Wnioskowany odrzucają taką propozycję.

				powodowały, że negocjacje prowadzone były na bardzo podstawowym poziomie, bez wykorzystywania możliwych do zastosowania narzędzi. Również zastosowanie instrumentów dzielenia ryzyka odbywało się przy wykorzystaniu podstawowych mechanizmów. Takie działania odbierały wnioskodawcom możliwość kreowania najbardziej optymalnych dla nich rozwiązań, a przez to w wielu przypadkach nie dochodzono do porozumienia." (s. 77).	
98.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Ogólna włączenie do procedowania	Art. 17 ust. 5 UR **5. Kadencja członka Komisji trwa 6 lat. Ponowny wybór na członka Komisji jest niedopuszczalny.**	Celem zwiększenia profesjonalizacji działania Komisji Ekonomicznej (na co wskazywano w „Sprawozdaniu z wykonania ustawy o refundacji" z 2017) postulujemy wprowadzenie kadencyjności.	**Uwaga niezasadna** Minister Zdrowia nie planuje obecnie wprowadzić kadencyjności dla członków Komisji Ekonomicznej, co więcej nie wydaje się, aby kadencyjność wpłynęła na profesjonalizację jej działania.
99.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Ogólna włączenie do procedowania	W art. 19 po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu: „**1a. Spośród członków zespołu, o którym mowa w ust. 1 wybierany jest przez Przewodniczącego Komisji Ekonomicznej członek wiodący do każdego wniosku, o którym mowa w art. 24 ust.1."**	Ustanowienie obowiązku wyznaczania raportującego członka Komisji odpowiedzialnego za pełne zbadanie wniosku oraz raportowanie wszystkich informacji i ustaleń podjętych w toku postępowania przed całą Komisją i Ministrem.	**Uwaga niezasadna** Zdaniem Ministra Zdrowa zaproponowana uwaga jest niezasadna i jedynie potwierdza obecną praktykę, Do każdego wniosku zawsze są przypisani dwaj pracownicy Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji oraz osoba zdająca relację KE z przebiegu negocjacji.

100.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Ogólna włączenie do procedowania	W art. 19 po ust. 1a dodaje się ust. 1b w brzmieniu: „**1b. Do zadań członka o którym mowa w art. 19 ust. 1a należy uczestnictwo na wszystkich etapach postepowania i przekazywanie wszelkich informacji dotyczących wniosku przed Komisją o której mowa w art. 18, a także przed Ministrem właściwym ds. Zdrowia przed podjęciem decyzji o której mowa w art. 24 ust.1”**		**Uwaga niezasadna** Zdaniem Ministra Zdrowa zaproponowana uwaga jest niezasadna i jedynie potwierdza obecną praktykę, Do każdego wniosku zawsze są przypisani dwaj pracownicy Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji oraz osoba zdająca relację KE z przebiegu negocjacji.
101.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Ogólna włączenie do procedowania	Art. 19 ust. 2 pkt 7 UR 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**, z wyłączeniem produktów leczniczych stosowanych we wskazaniach ultrarzadkich.**	Wprowadzenie uzasadnienia ceny zamiast analizy ekonomicznej w przypadku leków stosowanych w chorobach ultrarzadkich wymaga konsekwentnej zmiany w art. 19, określającym kryteria prowadzenia przez Komisję Ekonomiczną negocjacji. Proponujemy aby w przypadku leków stosowanych we wskazaniach ultrarzadkich nie stosować progu QALY.	**Uwaga niezasadna** Granica sześciokrotności PKB na jednego mieszkańca zaproponowana w projekcie oznacza przeznaczenie olbrzymiej kwoty środków finansowych, jak na polskie warunki, na leczenie pojedynczych pacjentów cierpiących na daną chorobę. Sprawia to, że większe wydatki, które będą konsekwencją zmian proponowanych przez zgłaszającego uwagę w swojej propozycji, są nieracjonalne i uniemożliwią objęcie refundacją innych potrzebnych leków dla większych populacji. Ministerstwo Zdrowia ocenia na podstawie danych dostarczonych z NFZ, że zmiana wprowadzająca rozwiązanie, zgodnie z którym MZ automatycznie odmawia wydania decyzji o objęciu refundacją dla leku lub środka spożywczego

					specjalnego przeznaczenia żywieniowego, jeżeli wysokości progu kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość, przekracza sześciokrotność PKB na jednego mieszkańca, dotyczyłaby jednie sześciu leków w 6 programach lekowych o łącznej wartości refundacji wynoszącej niecałe 294,5 mln zł. Dodatkowo należy wskazać, że sam przepis ograniczający finansowanie do sześciokrotność PKB byłby dodatkową motywacją dla wnioskodawców do finalnego obniżenia ceny dla swojego leku, aby wprowadzić go na listę leków refundowanych.
102.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Ogólna włączenie do procedowania	W art. 19 po ust. 3 dodaje się ust. 4 w brzmieniu: **4. W przypadku przekroczenia progu kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość, o którym mowa w ust. 1 pkt 7, przez terapię lekową o kluczowym znaczeniu zdrowotnym dla świadczeniobiorców, w szczególności w leczeniu chorych we wskazaniach nowotworowych i wskazaniach rzadkich, stwierdzonym na podstawie rekomendacji Agencji, negocjacje mogą być prowadzone z**	Proponowana zmiana odzwierciedla propozycję zawartą w art. 12 ust. 2 ustawy refundacyjnej. Jeżeli Minister Zdrowia będzie posiadał kompetencję opisaną w art. 12 ust. 2, to analogiczny przepis powinien być przewidziany w przypadku Komisji Ekonomicznej.	**Uwaga niezasadna** Granica sześciokrotności PKB na jednego mieszkańca zaproponowana w projekcie oznacza przeznaczenie olbrzymiej kwoty środków finansowych, jak na polskie warunki, na leczenie pojedynczych pacjentów cierpiących na daną chorobę. Sprawia to, że większe wydatki, które będą konsekwencją zmian proponowanych przez zgłaszającego uwagę w swojej propozycji, są nieracjonalne i uniemożliwią objęcie refundacją innych potrzebnych leków dla większych populacji. Ministerstwo Zdrowia ocenia na podstawie danych dostarczonych z NFZ, że zmiana

			pominięciem kryterium określonego w ust. 2 pkt 7.		wprowadzająca rozwiązanie, zgodnie z którym MZ automatycznie odmawia wydania decyzji o objęciu refundacją dla leku lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, jeżeli wysokości progu kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość, przekracza sześciokrotność PKB na jednego mieszkańca, dotyczyłaby jednie sześciu leków w 6 programach lekowych o łącznej wartości refundacji wynoszącej niecałe 294,5 mln zł. Dodatkowo należy wskazać, że sam przepis ograniczający finansowanie do sześciokrotność PKB byłby dodatkową motywacją dla wnioskodawców do finalnego obniżenia ceny dla swojego leku, aby wprowadzić go na listę leków refundowanych.
103.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Ogólna włączenie do procedowania	W art. 19 po nowododanym ust. 4 dodaje się ust. 5 w brzmieniu: **„5. W przypadku podjęcia pozytywnego stanowiska przez zespół o którym mowa w ust. 1 co do złożonego wniosku o którym mowa w art. 24 ust. 1, ta pozytywne stanowisko jest wiążące dla Komisji o której mowa w art. 18.”**	W przypadku pozytywnej opinii zespołu - zobowiązanie Komisji w pełnym składzie ustaleniami poczynionymi przez zespół podczas negocjacji. Pozwoli to zachować spójność decyzji Zespołu i Komisji.	**Uwaga niezasadna.** Propozycja wynegocjowana przez zespół nawet ta, która zakończyła się podpisaniem protokołu o uzgodnieniu warunków finansowych jest następnie dyskutowana w pełnym składzie na posiedzeniu Komisji, gdzie mogą zostać podniesione dodatkowe uwagi, a wniosek skierowany do ponownych negocjacji. Taka procedura minimalizuje możliwość popełnienia błędu, ale także lepiej zabezpiecza

					interes pacjenta i płatnika publicznego.
104.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Ogólna włączenie do procedowania	W art. 19 po nowododanym ust. 5 dodaje się ust. 6 w brzmieniu: **„6. Do postępowania przed Komisją, o której mowa w art. 18 i zespołem o którym mowa w art. 19 stosuje się przepisy ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego. W szczególności do postępowania przed Komisją stosuje się art. 106 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego.**	Potrzebne jest wprowadzenie zasady, że do postępowania przed Komisją mają zastosowanie przepisy KPA, w szczególności jego art. 106 regulujący tzw. postępowanie wpadkowe.	**Uwaga niezasadna** Komisja Ekonomiczna jest jednostka pomocniczą a nie organem administracyjnym. Nie wykonuje też zadań wskazanych w art. 1 Kpa. W związku z powyższym niezasadne jest uregulowanie, które zaburza procedurę wydawania decyzji refundacyjnych przez Ministra właściwego do spraw zdrowia. Niemniej poniższa uwaga wskazuje na słuszność propozycji Ministra Zdrowia ograniczenia czasu na przeprowadzenie negocjacji do 30 dni. Skoro zgłaszający uwagę chciałby skrócić termin pracy Komisji Ekonomicznej nad danym wnioskiem do 2 tygodni jak wynika z art. 106 § 3Kpa
105.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Ogólna włączenie do procedowania	Art. 19a UR **art. 19a. W przypadku przekroczenia progu kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość przez terapię lekową o kluczowym znaczeniu zdrowotnym dla świadczeniobiorców, w szczególności w leczeniu chorych we wskazaniach nowotworowych i wskazaniach rzadkich, stwierdzonym na podstawie rekomendacji Agencji, Komisja może prowadzić negocjacje**	Patrz uzasadnienie zmiany art. 12.	**Uwaga niezasadna** Granica sześciokrotności PKB na jednego mieszkańca zaproponowana w projekcie oznacza przeznaczenie olbrzymiej kwoty środków finansowych, jak na polskie warunki, na leczenie pojedynczych pacjentów cierpiących na daną chorobę. Sprawia to, że większe wydatki, które będą konsekwencją zmian proponowanych przez zgłaszającego uwagę w swojej propozycji, są nieracjonalne i uniemożliwią objęcie refundacją innych potrzebnych leków dla

			nie uwzględniając postanowień art. 19 ust. 2 pkt 7.		większych populacji. Ministerstwo Zdrowia ocenia na podstawie danych dostarczonych z NFZ, że zmiana wprowadzająca rozwiązanie, zgodnie z którym MZ automatycznie odmawia wydania decyzji o objęciu refundacją dla leku lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, jeżeli wysokości progu kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość, przekracza sześciokrotność PKB na jednego mieszkańca, dotyczyłaby jednie sześciu leków w 6 programach lekowych o łącznej wartości refundacji wynoszącej niecałe 294,5 mln zł. Dodatkowo należy wskazać, że sam przepis ograniczający finansowanie do sześciokrotność PKB byłby dodatkową motywacją dla wnioskodawców do finalnego obniżenia ceny dla swojego leku, aby wprowadzić go na listę leków refundowanych.
106.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Ogólna włączenie do procedowania	Art. 24 ust. 1 pkt 6 i 7 UR **6) przedłużenie okresu obowiązywania decyzji o objęciu refundacją lub decyzji o ustaleniu urzędowej ceny zbytu.** **7) wznowienie postępowania, w którym wydana została ostateczna decyzja o odmowie objęcia refundacją i ustalenia urzędowej**	Proponujemy regulację analogiczną do przedłużenia pozwolenia na dopuszczenie leków do obrotu – art. 29 Prawa farmaceutycznego. Obecnie przedłużenie statusu refundacyjnego odbywa się w drodze wnioskowania o zupełnie nową decyzję refundacyjną, co niewystarczająco zabezpiecza kontynuację / ciągłość refundacji.	**Uwaga bezprzedmiotowa** Całość uregulowań ustawy o refundacji wskazuje na istnienie wniosków kontynuacyjny już w obecnym stanie prawnym, która charakteryzuje się specjalnymi wymaganiami i ułatwieniami odnośnie składania wniosków o refundację, a także wymaganiami

			ceny zbytu w sytuacji, gdy zmianie uległy dane mające wpływ na zastosowanie kryteriów, o których mowa w art. 12.	Proponujemy również mechanizm ponownego otwarcia postępowania, w którym wydana została decyzja – w sytuacji, gdy pojawią się nowe dane mające wpływ na ocenę leku w świetle art. 12 ustawy. Umożliwi to wykorzystanie „know how" / dokumentacji zebranej w toku postępowania. Takie postępowanie byłoby krótsze i mniej kosztowne, niż pełne nowe postępowanie refundacyjne. Wnioskodawca musiałby jednak zaktualizować złożone dane.	odnośnie wydawania samej decyzji kontynuacyjnej. **Uwaga niezasadna** Wznowienie postepowania bez aktualizacji danych sprawiłoby, że Minister Zdrowia nie dysponowałby aktualnym stanem wiedzy umożliwiającym rzetelną ocenę wniosków, takich jak aktualna analiza weryfikacyjna przygotowana przez Agencję, czy stanowisko Komisji Ekonomicznej. W związku z powyższym właściwą drogą procedowania jest ponowne złożenie wniosku o refundację dla danego produktu, aby umożliwić Ministrowi Zdrowia właściwą ocenę.
107.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Ogólna włączenie do procedowania	Art. 24 ust. 2a UR **2a. Do postępowania, o którym mowa w ust. 1 pkt 7 stosuje się odpowiednio przepisy art. 149 – 151 Kodeksu postępowania administracyjnego.**	Postępowanie w sprawie wznowienia postępowania, którego wprowadzenie proponujemy, byłoby postępowaniem specyficznym w stosunku do postępowania o tej nazwie uregulowanego w KPA. By nie powstały wątpliwości co do przepisów, które znajdują zastosowanie, proponujemy wskazanie wprost, że stosuje się tu odpowiednio przepisy dot. wznowienia postępowania zawarte w KPA.	**Uwaga niezasadna** Wznowienie postepowania bez aktualizacji danych sprawiłoby, że Minister Zdrowia nie dysponowałby aktualnym stanem wiedzy umożliwiającym rzetelną ocenę wniosków, takich jak aktualna analiza weryfikacyjna przygotowana przez Agencję, czy stanowisko Komisji Ekonomicznej. W związku z powyższym właściwą drogą procedowania jest ponowne złożenie wniosku o refundację dla danego produktu, aby umożliwić Ministrowi Zdrowia właściwą ocenę.
108.	Pracodawcy Rzeczypospolitej	Ogólna włączenie do	Art. 24 ust. 2 pkt 1 UR	Proponujemy dostosowanie zapisu art. 24 ust 2 pkt 1 do ogólnych zasad	**Uwaga niezasadna**

	Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	procedowania	1) informację aktualną na dzień złożenia wniosku dotyczącą refundacji leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego we wszystkich państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) wraz z określeniem poziomu refundacji, jej warunków i ograniczeń, w tym szczegółowych informacji dotyczących zawartych instrumentów dzielenia ryzyka, albo informację o nieistnieniu takich ograniczeń lub niezawarciu takich instrumentów - informację tę potwierdza się właściwymi **oświadczeniami lub innymi** dokumentami przetłumaczonymi przysięgle na język polski, **o ile dokumenty te są w innym języku**;	KPA, z których wynika, że każdy dokument może być dowodem pewnych okoliczności w sprawie. W szczególności takim dowodem może być oświadczenie. Tłumaczenie przysięgłe jest potrzebne o tyle tylko, o ile dokumenty nie są w języku polskim.	Postępowanie refundacyjne jest prowadzone również w oparciu o przepisy kpa, jednakże z uwagi na szczególny cel niektóre instytucje elementy tego postępowania są uregulowane w odmienny sposób niż przewiduje to kpa. Z uwagi na szczególnie istotny charakter omawianego instrumentu, który może mieć istotne znaczenie dla wyniku tego postępowania, ustawodawca słusznie zdecydował o wprowadzeniu kwalifikowanej formy tego konkretnego załącznika. Powoduje to również odpowiedzialność po stronie przedstawiającego te dane. Propozycje liberalizacji nie mogą być zaakceptowane, gdyż w istocie prowadziłyby do całkowitej deprecjacji tego elementu wniosku.
109.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Ogólna włączenie do procedowania	Art. 24 ust. 2 pkt 3 UR 3) aktualny odpis z rejestru, do którego wnioskodawca jest wpisany, lub równoważny mu dokument wystawiony poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej, wydany nie wcześniej niż 3 miesiące przed dniem złożenia wniosku; w przypadku wnioskodawców zagranicznych należy	Tłumaczenie przysięgłe jest potrzebne o tyle tylko, o ile dokumenty nie są w języku polskim.	**Uwaga niezasadna** Uwaga jest też niezrozumiała wszystkie dokumenty urzędowe pochodzące z innego kraju niż Polska nie będą wystawione w języku polskim, powinny zostać przedłożone Organowi wraz z tłumaczeniem. Powyższe wynika z regulacji dotyczącej ustawy o języku polskim i konieczności prowadzenia

			dodatkowo dołączyć tłumaczenie przysięgłe odpowiedniego dokumentu na język polski, **o ile dokumenty te są w innym języku;**		postępowań również w języku polskim.
110.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Ogólna włączenie do procedowania	Art. 24 ust. 2 pkt 5 UR 5) umowę zawartą pomiędzy podmiotem odpowiedzialnym a przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, jeżeli dotyczy. **Umowa ta powinna obejmować co najmniej umocowanie do działania jako przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego w zakresie obejmowania refundacją i ustalania urzędowej ceny zbytu.**	Istotne jest zastrzeżenie, że wystarczająca jest umowa przedstawicielska dot. kwestii refundacyjnych. W przeszłości zdarzało się niespójne podejście do tej kwestii ze strony urzędników Ministra Zdrowia. Umowa przedstawicielska może obejmować jeden lub kilka szczególnych zakresów, a podmiot odpowiedzialny może przecież ustanowić kilku przedstawicieli, co wynika wprost z wytycznych unijnych.	**Uwaga niezasadna** Minister Zdrowia nie widzi potrzeby uszczegóławiania wskazanego przepisu, ponieważ nie powoduje on jakiekolwiek problemów interpretacyjnych. W prawie farmaceutycznym, do którego odwołuje się art. 24 ust. 2 pkt 5 ustawy o refundacji, wskazano w art. 35a ust. 2, że „*wyznaczenie przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego następuje w drodze umowy w formie pisemnej określającej zakres uprawnień i obowiązków przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.”*
111.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Ogólna włączenie do procedowania	Art. 24 ust. 5 ustawy UR 5. W przypadku wnioskowania o objęcie refundacją dodatkowego wskazania dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo dodatkowego zastosowania wyrobu medycznego wnioskodawca składa wniosek, o którym mowa w ust. 1 pkt 1. **Ust. 4 stosuje się odpowiednio.**	W przypadku nowych wniosków dotyczących dodatkowych wskazań może również powstać sytuacja, w której przedłożone już dane obejmują także to dodatkowe wskazanie. Często bowiem decyzja o objęciu refundacją zawęża zakres refundacji w stosunku do wnioskowanej, a więc to nie wskazanie jest dodatkowe w sensie medycznym, ale potencjalnie dodatkowo może być objęte refundacją.	**Uwaga niezasadna** Wnioski dotyczące nowych wskazań powinny zawierać wszystkie analizy, nawet jeżeli dotyczą leku, dla którego wydana została już decyzja w zawężonym wskazaniu/populacji. Każde postępowanie jest prowadzone oddzielnie, więc wniosek refundacyjny powinien zawierać pełny i aktualny materiał dowodowy.

112.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Ogólna włączenie do procedowania	Art. 24 ust. 8 UR **8. W ramach toczącego się postępowania wnioskodawca ma prawo modyfikować wnioskowane warunki objęcia refundacją do dnia wydania decyzji w sprawie objęcia refundacją i ustalenia urzędowej ceny zbytu. W sytuacji, gdy:** **- modyfikacja ta dotyczy elementów, o których mowa w art. 18 ust. 1, zmodyfikowane warunki są przekazywane do Komisji w celu przeprowadzenia negocjacji, o których mowa w art. 19 ust. 1, o ile modyfikacja nastąpiła przed uchwałą, o której mowa w art. 18 ust. 3. Jeśli modyfikacja nastąpiła później, jest ona rozpatrywana przez ministra właściwego do spraw zdrowia, chyba, że minister właściwy do spraw zdrowia podda ją negocjacjom, o których mowa w art. 19 ust. 1; w takim przypadku Komisja wydaje ponowną uchwałę, o której mowa w art. 18 ust. 3;** **- modyfikacja ta dotyczy elementów, które mają lub mogą mieć wpływ na ocenę, o której mowa w art. 35, a nastąpiła po dokonaniu tej oceny, minister właściwy do spraw zdrowia**	W związku z wyrażanymi w przeszłości wątpliwościami przedstawicieli Ministra Zdrowia odnośnie możliwości składania nowych ofert w toku postępowania, szczególnie po uchwale Komisji Ekonomicznej oraz w postępowaniu II-instancyjnym – tj. w ramach postępowania dot. ponownego rozpatrzenia sprawy. Biorąc pod uwagę cel postępowania należy zatem wprost potwierdzić dopuszczalność przedkładania nowych ofert zarówno w I jak i w II instancji	**Uwaga niezasadna** Przyjęcie proponowanej zasady prowadziłoby do nadmiernego wydłużania procesu. Nie jest jasne z jakich powodów firmy farmaceutyczne nie mogą prowadzić rzetelnie negocjacji od samego ich początku, proponując modyfikację swojej oferty na wypadek negatywnego stanowiska Komisji Ekonomicznej. W ocenie resortu byłoby to zaprzeczeniem idei negocjacji, bowiem firmy do momentu wydania uchwały komisji mogą nie być zainteresowane prowadzeniem negocjacji cenowych obstając jedynie przy swojej pierwotnej ofercie.

			może przekazać ją do ponownej oceny, o której mowa w art. 35. **W przypadku, gdy rozpatrzenie modyfikacji może spowodować przekroczenie terminów, o których mowa w art. 31, minister właściwy do spraw zdrowia wydaje postanowienie w sprawie zawieszenia biegu terminu. Bieg terminu nie może być zawieszony na okres dłuższy niż okres niezbędny do rozpatrzenia modyfikacji bez zbędnej zwłoki, a w każdym razie nie dłuższy niż 30 dni.**		
113.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Ogólna włączenie do procedowania	Art. 24 ust. 9 UR **9. Ust. 8 stosuje się odpowiednio do postępowań w sprawie ponownego rozpatrzenia wniosków, o których mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1-4.**		**Uwaga niezasadna** Odnośnie dopuszczenia nowych ofert cenowych w postępowania toczących się w II instancji doszłoby do zmiany stanu faktycznego. Co jest niezgodne z poglądami doktryny jak i orzecznictwem, przykładem można przytoczyć stanowisko NSA w wyroku z 23 listopada 2006 r., o sygn. akt I OSK 451/06 (opubl. LEX nr 290649), w który, stwierdza, że „*Organ odwoławczy nie może zmieniać rodzaju sprawy, a zatem w postępowaniu odwoławczym może być rozpoznana i rozstrzygnięta wyłącznie tożsama pod względem podmiotowym i przedmiotowym sprawa. Organ odwoławczy nie może orzekać w*

					zakresie innym niż to uczynił przed nim organ pierwszoinstancyjny” Innymi słowy oznacza to, że musi istnieć tożsamość sprawy pod względem podmiotowym i przedmiotowym przeciwnym razie dochodzi do naruszenia dwuinstancyjności rozpoznania i rozstrzygnięcia sprawy.
114.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Ogólna włączenie do procedowania	Art. 25 pkt 7 UR 7) wskazanie maksymalnej i minimalnej ceny zbytu netto, uzyskanej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w okresie roku przed złożeniem wniosku dla wnioskowanej wielkości opakowania i dawki, **we wnioskowanej kategorii dostępności, z wyłączeniem cen, o których mowa w art. 11 ust. 5 pkt 2, oraz cen uzyskanych dla produktu leczniczego sprowadzanego w jednym z trybów wskazanych w art. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne;** **Analogiczną poprawkę należy wprowadzić do art. 25a pkt. 7 oraz art. 25b pkt 7 UR.**	W ramach procedury refundacyjnej (zmierzającej m.in. do ustalenia „standardowej” ceny zbytu), wymagane jest wskazanie m.in. „minimalnej ceny zbytu netto” uzyskanej dla danego produktu na terytorium Polski w danym okresie; Jednocześnie Ustawa zakłada wprost możliwość stosowania w pewnych szczególnych przypadkach ceny obniżonej, w tym także z założenia niższej niż „standardowa” cena zbytu (np. w ramach instrumentów dzielenia ryzyka – art. 11 ust. 5 pkt 2 lub dla produktów sprowadzanych w wyjątkowych trybach, o których mowa w art. 4 Prawa farmaceutycznego); Możliwość stosowania takiej obniżonej ceny (również niższej niż „standardowa” cena zbytu) została także potwierdzona w odniesieniu do sprzedaży/dystrybucji szpitalnej;	**Uwaga niezasadna** Skoro podmiot odpowiedzialny lub jego przedstawiciel dystrybuują leki w niższych cena niż cena oficjalna, to Minister Zdrowia uważa, że może dążyć do zapewnienia ich dla wszystkich obywateli, a nie tylko dla wybranych, którym koncern farmaceutyczny dostarczy tańsze leki w ramach programów sprzedażowych. Dodatkowo stwarzało niebezpieczny precedens umożliwiający zatajanie danych w postepowaniu administracyjnym, którego próby rozszerzenia byłby nieuniknione.

				Uwzględnianie w toku kolejnej procedury refundacyjnej (również takich „szczególnych” przypadków ceny obniżonej mogłoby prowadzić do paradoksalnej sytuacji, w której Ustawa z jednej strony sama zakłada/wymusza stosowanie pewnych „szczególnych”, niższych cen, a z drugiej strony – traktuje to jako argument do obniżenia w przyszłości poziomu „standardowej” ceny zbytu. Ceny z RSS i ceny dla leków sprowadzanych w trybach na podstawie art. 4 Prawa farmaceutycznego nie powinny być brane pod uwagę w ocenie poziomu ceny minimalnej.	
115.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Ogólna włączenie do procedowania	Art. 25 pkt 14 lit. a UR a) dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który ma co najmniej jeden odpowiednik refundowany w danym wskazaniu **albo którego prezentacja jest już refundowana w danym wskazaniu** - analizę wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych	Skrócone wnioski powinny być dostępne nie tylko dla odpowiedników, ale także w przypadku prezentacji leku.	**Uwaga niezasadna** Prezentacja to lek tego samego wnioskodawcy różniący się np. dawką. Dla leków tego samego wnioskodawcy prezentacja jest odpowiednikiem. W opinii resortu nie ma potrzeby doprecyzowywania zapisu.
116.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej /	Ogólna włączenie do	Art. 25 pkt 14 lit. c UR		**Uwaga niezasadna**

	Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	procedowania	c) dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu **lub którego prezentacja nie jest refundowana w danym wskazaniu**:		Prezentacja to lek tego samego wnioskodawcy różniący się np. dawką. Dla leków tego samego wnioskodawcy prezentacja jest odpowiednikiem. W opinii resortu ma potrzeby doprecyzowywania zapisu.
117.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Ogólna włączenie do procedowania	Art. 25 pkt 14 lit. c tiret 2 UR analizę ekonomiczną z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych oraz świadczeniobiorcy, **przy czym obowiązek dołączenia analizy ekonomicznej nie dotyczy wniosku dla leku stosowanego we wskazaniu ultrarzadkim, jeżeli żaden lek nie jest refundowany w takim wskazaniu** **Analogiczną poprawkę należy wprowadzić do art. 25a pkt. 14 lit. b UR.**	W celu zachowania spójności i przejrzystości przepis mówiący o braku wymogu przedkładania analizy ekonomicznej powinien być zawarty w art. 25 i 26, czyli w przepisach mówiących o tej analizie.	**Uwaga niezasadna** Analiza ekonomiczna, nawet o ograniczonej wiarygodności, ze względu na niewielką ilość dostępnych danych ma za zadanie ocenić technologie leczniczą pod kątem jej wpływu na budżet płatnika. Organ bierze pod uwagę niepewności związane z lekami stosowanymi w chorobach ultrarzadkich jednak nie widzi możliwości rezygnacji z analizy ekonomicznej.
118.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Ogólna włączenie do procedowania	Art. 25 pkt 14 lit. c tiret 4 ustawy UR **(uchylony)**	Art. 25, 26 oraz 28 ustawy o refundacji regulują zawartość uzasadnienia wniosku refundacyjnego, między innymi wskazując na konieczność przedłożenia analizy racjonalizacyjnej w przypadkach, gdy wykonana analiza wpływu na budżet Płatnika wykazuje wzrost kosztów ponoszonych na	**Uwaga zasadna.** Wprowadzono odpowiednie zmiany w projekcie ustawy.

				finansowanie danej technologii medycznej ze środków publicznych. Jej celem jest wskazanie sposobu uniknięcia wzrostu nakładów systemowych netto w związku z ewentualną pozytywną decyzją o finansowaniu rozpatrywanej w raporcie HTA technologii medycznej. Jednocześnie, ustawodawca nie definiuje w podobnie jednoznaczny sposób możliwości wykazania ewentualnych oszczędności, jakie mogłyby zostać osiągnięte z punktu widzenia społecznego (redukcja kosztów pośrednich bądź społecznych). Ponadto, w przeciwieństwie do innych rodzajów analiz, metodologia HTA nie wypracowała jednolitych i powszechnie akceptowanych zasad oceny analizy racjonalizacyjnej. W związku z powyższym postulujemy wykreślenie konieczności przedkładania analizy racjonalizacyjnej w uzasadnieniu wniosku refundacyjnego.	
119.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm	Ogólna włączenie do procedowania	Art. 25 pkt 14 lit. e UR **e) dla leku biologicznego podobnego do leku biologicznego refundowanego** **- analizę wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do**	Zmiany związane z lekami biopodobnymi i ich odrębnością nie mają na celu ograniczenia konkurencji i funkcjonujących mechanizmów cenowych. Ich celem jest odzwierciedlenie różnic farmaceutycznych. W konsekwencji wprowadza się m.in.	**Uwaga niezasadna**. Ministerstwo Zdrowia nie widzi potrzeby wyłączania leków biopodobnych z definicji odpowiednika, ponieważ obecne brzmienie przepisu obejmuje wszystkie rodzaje produktów

	Farmaceutycznych INFARMA		**finansowania świadczeń ze środków publicznych** **- analizy bezpieczeństwa stosowania leku, w tym bezpieczeństwa zmiany terapii tym lekiem na terapię lekiem referencyjnym bądź innym lekiem biologicznym podobnym do refundowanego leku biologicznego.**	bardziej skomplikowany (niż w przypadku odpowiednika – generyka) dowód tożsamości. Skoro na terapii produktami biopodobnymi ma bazować cześć terapii polskich pacjentów musi być zostać wprowadzona odpowiednia specyfika.	leczniczych i nie faworyzując żadnego typu produktu leczniczego.
120.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Ogólna włączenie do procedowania	Art. 26 pkt 1 UR 1) ma odpowiednik refundowany w danym wskazaniu **lub którego prezentacja jest refundowana w danym wskazaniu** -:	Prezentacje tego samego leku powinny móc podlegać skróconej procedurze, tym bardziej skoro odpowiedniki ma takie prawo.	**Uwaga niezasadna** Prezentacja to lek tego samego wnioskodawcy różniący się np. dawką. Dla leków tego samego wnioskodawcy prezentacja jest odpowiednikiem. W opinii resortu nie ma potrzeby doprecyzowywania zapisu.
121.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Ogólna włączenie do procedowania	Art. 26 pkt 1 lit. e UR e) wskazanie minimalnej ceny zbytu netto, uzyskanej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w okresie roku przed złożeniem wniosku dla wnioskowanej wielkości opakowania i dawki, **we wnioskowanej kategorii dostępności, z wyłączeniem cen, o których mowa w art. 11 ust. 5 pkt 2 oraz cen uzyskanych dla produktu leczniczego sprowadzanego w jednym z trybów wskazanych w art. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne;**	Patrz uzasadnienie do zmiany art. 13 ust 8 pkt 2 – ceny z RSS i ceny dla leków sprowadzanych w trybach na podstawie art. 4 Prawa farmaceutycznego nie powinny być brane pod uwagę w ocenie poziomu ceny minimalnej.	**Uwaga niezasadna** Skoro podmiot odpowiedzialny lub jego przedstawiciel dystrybuują leki w niższych cena niż cena oficjalna, to Minister Zdrowia uważa, że może dążyć do zapewnienia ich dla wszystkich obywateli, a nie tylko dla wybranych, którym koncern farmaceutyczny dostarczy tańsze leki w ramach programów sprzedażowych. Dodatkowo stwarzało niebezpieczny precedens umożlwiający zatajanie danych w postepowaniu administracyjnym, którego próby rozszerzenia byłby nieuniknione.

122.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Ogólna włączenie do procedowania	Art. 26 pkt 1 lit. i UR **i) (uchylony)**	Art. 25, 26 oraz 28 ustawy o refundacji regulują zawartość uzasadnienia wniosku refundacyjnego, między innymi wskazując na konieczność przedłożenia analizy racjonalizacyjnej w przypadkach, gdy wykonana analiza wpływu na budżet Płatnika wykazuje wzrost kosztów ponoszonych na finansowanie danej technologii medycznej ze środków publicznych. Jej celem jest wskazanie sposobu uniknięcia wzrostu nakładów systemowych netto w związku z ewentualną pozytywną decyzją o finansowaniu rozpatrywanej w raporcie HTA technologii medycznej. Jednocześnie, ustawodawca nie definiuje w podobnie jednoznaczny sposób możliwości wykazania ewentualnych oszczędności, jakie mogłyby zostać osiągnięte z punktu widzenia społecznego (redukcja kosztów pośrednich bądź społecznych). Ponadto, w przeciwieństwie do innych rodzajów analiz, metodologia HTA nie wypracowała jednolitych i powszechnie akceptowanych zasad oceny analizy racjonalizacyjnej. W związku z powyższym postulujemy wykreślenie konieczności przedkładania analizy	**Uwaga zasadna.** Wprowadzono odpowiednie zmiany w projekcie ustawy.

				racjonalizacyjnej w uzasadnieniu wniosku refundacyjnego.	
123.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Ogólna włączenie do procedowania	Art. 26 pkt 2 UR 2) nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu **i którego prezentacja nie jest refundowana w danym wskazaniu**:	Prezentacje tego samego leku powinny móc podlegać skróconej procedurze, tym bardziej skoro odpowiedniki ma takie prawo.	**Uwaga niezasadna** Prezentacja to lek tego samego wnioskodawcy różniący się np. dawką. Dla leków tego samego wnioskodawcy prezentacja jest odpowiednikiem. W opinii Organu nie ma potrzeby doprecyzowywania zapisu.
124.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Ogólna włączenie do procedowania	Art. 26 pkt 2 lit. e UR e) wskazanie minimalnej ceny zbytu netto, uzyskanej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w okresie roku przed złożeniem wniosku dla wnioskowanej wielkości opakowania i dawki, **we wnioskowanej kategorii dostępności, z wyłączeniem cen, o których mowa w art. 11 ust. 5 pkt 2 oraz cen uzyskanych dla produktu leczniczego sprowadzanego w jednym z trybów wskazanych w art. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne;**	Patrz uzasadnienie do zmiany art. 13 ust 8 pkt 2 – ceny z RSS i ceny dla leków sprowadzanych w trybach na podstawie art. 4 Prawa farmaceutycznego nie powinny być brane pod uwagę w ocenie poziomu ceny minimalnej.	**Uwaga niezasadna** Skoro podmiot odpowiedzialny lub jego przedstawiciel dystrybuują leki w niższych cena niż cena oficjalna, to Minister Zdrowia uważa, że może dążyć do zapewnienia ich dla wszystkich obywateli, a nie tylko dla wybranych, którym koncern farmaceutyczny dostarczy tańsze leki w ramach programów sprzedażowych. Dodatkowo stwarzało niebezpieczny precedens umożliwiający zatajanie danych w postepowaniu administracyjnym, którego próby rozszerzenia byłby nieuniknione.
125.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm	Ogólna włączenie do procedowania	Art. 26 pkt 2 lit. h UR h) analizę kliniczną i ekonomiczną, jeżeli w uzasadnieniu wniosku są podane argumenty związane z efektem zdrowotnym, dodatkowym efektem zdrowotnym lub kosztami ich	W celu zachowania spójności i przejrzystości przepis mówiący o braku wymogu przedkładania analizy ekonomicznej powinien być zawarty w art. 25 i 26, czyli w przepisach mówiących o tej analizie.	**Uwaga niezasadna** Granica sześciokrotności PKB na jednego mieszkańca zaproponowana w projekcie oznacza przeznaczenie olbrzymiej kwoty środków finansowych, jak na polskie warunki, na leczenie pojedynczych pacjentów

	Farmaceutycznych INFARMA		uzyskania, **przy czym obowiązek dołączenia analizy ekonomicznej nie dotyczy wniosku dla leku stosowanego we wskazaniu ultrarzadkim, jeżeli żaden lek nie jest refundowany w takim wskazaniu.**		cierpiących na daną chorobę. Sprawia to, że większe wydatki, które będą konsekwencją zmian proponowanych przez zgłaszającego uwagę w swojej propozycji, są nieracjonalne i uniemożliwią objęcie refundacją innych potrzebnych leków dla większych populacji. Ministerstwo Zdrowia ocenia na podstawie danych dostarczonych z NFZ, że zmiana wprowadzająca rozwiązanie, zgodnie z którym MZ automatycznie odmawia wydania decyzji o objęciu refundacją dla leku lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, jeżeli wysokości progu kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość, przekracza sześciokrotność PKB na jednego mieszkańca, dotyczyłaby jednie sześciu leków w 6 programach lekowych o łącznej wartości refundacji wynoszącej niecałe 294,5 mln zł. Dodatkowo należy wskazać, że sam przepis ograniczający finansowanie do sześciokrotność PKB byłby dodatkową motywacją dla wnioskodawców do finalnego obniżenia ceny dla swojego leku, aby wprowadzić go na listę leków refundowanych.
126.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej /	Ogólna włączenie do	Art. 26 pkt 2 lit. j UR **j) (uchylony)**	Art. 25, 26 oraz 28 ustawy o refundacji regulują zawartość uzasadnienia wniosku	**Uwaga zasadna.** Wprowadzono odpowiednie zmiany w projekcie ustawy.

	Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	procedowania		refundacyjnego, między innymi wskazując na konieczność przedłożenia analizy racjonalizacyjnej w przypadkach, gdy wykonana analiza wpływu na budżet Płatnika wykazuje wzrost kosztów ponoszonych na finansowanie danej technologii medycznej ze środków publicznych. Jej celem jest wskazanie sposobu uniknięcia wzrostu nakładów systemowych netto w związku z ewentualną pozytywną decyzją o finansowaniu rozpatrywanej w raporcie HTA technologii medycznej. Jednocześnie, ustawodawca nie definiuje w podobnie jednoznaczny sposób możliwości wykazania ewentualnych oszczędności, jakie mogłyby zostać osiągnięte z punktu widzenia społecznego (redukcja kosztów pośrednich bądź społecznych). Ponadto, w przeciwieństwie do innych rodzajów analiz, metodologia HTA nie wypracowała jednolitych i powszechnie akceptowanych zasad oceny analizy racjonalizacyjnej. W związku z powyższym postulujemy wykreślenie konieczności przedkładania analizy racjonalizacyjnej w uzasadnieniu wniosku refundacyjnego.	

127.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Ogólna włączenie do procedowania	Art. 28 pkt 5 UR 5) wskazanie maksymalnej i minimalnej ceny zbytu netto, uzyskanej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w okresie roku przed złożeniem wniosku dla wnioskowanej wielkości opakowania i dawki, **we wnioskowanej kategorii dostępności, z wyłączeniem cen, o których mowa w art. 11 ust. 5 pkt 2 oraz cen uzyskanych dla produktu leczniczego sprowadzanego w jednym z trybów wskazanych w art. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne;**	Patrz uzasadnienie do zmiany art. 13 ust 8 pkt 2 – ceny z RSS i ceny dla leków sprowadzanych w trybach na podstawie art. 4 Prawa farmaceutycznego nie powinny być brane pod uwagę w ocenie poziomu ceny minimalnej.	**Uwaga niezasadna** Skoro podmiot odpowiedzialny lub jego przedstawiciel dystrybuują leki w niższych cena niż cena oficjalna, to Minister Zdrowia uważa, że może dążyć do zapewnienia ich dla wszystkich obywateli, a nie tylko dla wybranych, którym koncern farmaceutyczny dostarczy tańsze leki w ramach programów sprzedażowych. Dodatkowo stwarzało niebezpieczny precedens umożlwiający zatajanie danych w postepowaniu administracyjnym, którego próby rozszerzenia byłby nieuniknione.
128.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Ogólna włączenie do procedowania	Art. 28 pkt 7 lit. b UR **b) (uchylony)**	Patrz uzasadnienie zmiany art. 25 pkt 14 lit. c tiret czwarte reL analizy racjonalizacyjne	**Uwaga zasadna.** Wprowadzono odpowiednie zmiany w projekcie ustawy.
129.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Ogólna włączenie do procedowania	Art. 28 pkt 9 UR **9) wnioskowane instrumenty dzielenia ryzyka**	Patrz uzasadnienie zmiany art. 11 ust 7 a propos potrzeby umożliwienia MZ i wnioskodawcom ustalania instrumentów dzielenia ryzyka także dla leków z tzw. czwartej kategorii dostępności.	**Uwaga niezasadna** Minister nie przewiduje zmiany projektu w przedmiotowym zakresie. Minister Zdrowia dostrzega problemy związane z zaproponowanym rozwiązaniem, ponieważ produkty lecznicze z tzw. „małego wykazu” są rozliczane w ramach świadczeń gwarantowanych, które są odpowiednio wyceniane. W

					przypadku zawierania poufnego RSS wycena, jak i rozliczenie świadczenia byłoby bardzo utrudnione.
130.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Ogólna włączenie do procedowania	Art. 29 pkt 5 UR **5) (uchylony)**	Nie ma potrzeby przedstawiania analizy wpływu na budżet skrócenia decyzji refundacyjnej. Wnioskodawca w takiej sytuacji chce bowiem zrezygnować ze współfinansowania jego leków przez NFZ, a nie wnioskować o nie.	**Uwaga niezasadna** Skrócenie decyzji może znacząco wpłynąć na budżet płatnika np. zmieniając sytuację w grupie limitowej, zatem składanie tej analizy w przypadku wniosku o skrócenie jest zasadne i celowe.
131.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Ogólna włączenie do procedowania	Art. 29A UR **Art. 29A .1. Wniosek, o którym mowa w art. 24 ust 1 pkt 6 , zawiera** **1) oznaczenie (firmę) wnioskodawcy, adres siedziby albo miejsca wykonywania działalności gospodarczej, imię i nazwisko, telefon, telefaks, adres poczty elektronicznej i adres korespondencyjny osoby upoważnionej do jego reprezentowania w sprawie tego wniosku;** **2) określenie przedmiotu wniosku;** **3)numer decyzji, której okres obowiązywania ma ulec przedłużeniu;**	Proponujemy regulację zawartości wniosku o przedłużenie decyzji podobną do regulacji innych wniosków opisanych w ustawie oraz do regulacji przedłużenia okresu obowiązywania decyzji rejestracyjnych. Propozycja zakłada, że jedynie zmienione dane refundacyjne będą Ministerstwu przekazywane w celu rozpatrzenia wniosku o przedłużeniu obowiązującej już decyzji refundacyjnej. Proponujemy, aby w przypadku braku jakichkolwiek zmian w zakresie danych wymienionych w art. 24, wnioskodawca przedkładał jedynie stosowne oświadczenie. Powyżej przedstawiamy propozycje zmiany w art. 11, który w obecnym brzmieniu obarczony	**Uwaga bezprzedmiotowa** Całość uregulowań ustawy o refundacji, przy zastosowaniu wykładni systemowej, wskazuje na istnienie wniosków kontynuacyjny już w obecnym stanie prawnym. Charakteryzujących się specjalnymi wymaganiami i ułatwieniami odnośnie składania wniosków o refundację, a także wymaganiami odnośnie wydawania samej decyzji kontynuacyjnej. Takie systemowe odczytywanie przepisów ustawy o refundacji, prowadzi do wniosku, że istnieje w niej instytucja kontynuacji, w ramach której wydaje się decyzję stanowiącą przedłużenie obowiązującej decyzji refundacyjnej, pomimo iż organ nie wydaje decyzji administracyjnej zmieniającej np. decyzję pierwotną czy nazwanej „decyzja kontynuacyjna”. Istnienie instytucji

			4) dane oraz dokumenty, określone w art. 25 ust. 3-13, o ile uległy zmianie w stosunku do danych, na podstawie których wydano poprzednią decyzję o objęciu refundacją; **5) uzasadnienie wniosku.** **2. W przypadku, gdy żadne dane oraz dokumenty, określone w art. 25 ust. 3-13, nie uległy zmianie w stosunku do danych, na podstawie których wydano poprzednią decyzję o objęciu refundacją, Wnioskodawca składa wniosek którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 6 zawierający wyłącznie oświadczenie Wnioskodawcy o braku zmian w zakresie danych wskazanych we wniosku.** **3. Okres obowiązywania decyzji o objęciu refundacją może zostać przedłużony na czas określony w art. 11 ust 3.** **4. Wniosek należy złożyć co najmniej na 6 miesięcy przed upływem terminu obowiązywania decyzji.** **5. Do wniosku, o którym mowa w ust 1 i 2 , nie stosuje się art. 13 ust. 5 i 6.**	jest błędem logicznym skutkującym niemożliwością przejścia leku z 2 letniego do 3 letniego okresu ważności decyzji refundacyjnej. Na podobieństwo regulacji prawa farmaceutycznego dotyczącej przedłużania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, ustawa refundacyjna powinna przewidywać sytuację braku wydania decyzji przedłużającej przed wygaśnięciem decyzji przedłużanej. Przedłużenie decyzji refundacyjnej nie wiąże się ze zmianą relacji danego leku do innych leków obecnych na wykazie, nie zachodzą więc przesłanki z art. 13 ust 5 i 6, ale należy te przepisy wyraźnie wyłączyć w zakresie dotyczącym przedłużania decyzji refundacyjnych.	kontynuacji nie jest tylko – co istotne - wyrazem opinii organu, ale znajduje wyraz w stanowisku doktryny, która nazywają takie wnioski kontynuacyjnymi (por. Adamski Jakub, Urban Krzysztof, Warmińska Ewa, Refundacja leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Komentarz, LEX 2014) i ostatecznie zostało ono expressis verbis potwierdzone przez ustawodawcę w art. 25c ustawy o refundacji. Tak zwane postępowanie kontynuacyjne przewiduje nie tylko szereg udogodnień i obowiązków dla wnioskodawców, ale także nakłada dodatkowe rygory dla samej decyzji przedłużającej okres refundacji danego produktu. Co więcej takiego rozróżnienia jest świadomy sam wnioskodawca (Strona) nie tylko przez pryzmat przepisów tej ustawy o czym poniżej, ale choćby z uwagi na kwestie techniczne, tj. prowadzonych postępowań elektronicznych za pośrednictwem platformy SOLR, w której rozróżniono składanie wniosków jako „nowe objęcia” oraz jako „wnioski kontynuacyjne”. W pierwszej kolejności należy wymienić art. 30 ust. 2 ustawy o refundacji, zgodnie z którym wymagania, o których mowa w art. 25 pkt 14, nie dotyczą wniosków, o

					których mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, w odniesieniu do leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który w dniu złożenia tego wniosku był zawarty w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1, w danym wskazaniu. Do wniosków tych nie stosuje się przepisów art. 12 pkt 2, art. 13 ust. 1 pkt 2 i ust. 3 oraz art. 35. Jest to wyraźne złagodzenie wymogów formalnych dla wniosków kontynuacyjnych. Innym, wspominanym już przepisem prawa, jest art. 25c ustawy o refundacji, który nie tylko expressis verbis wprowadza do ustawy termin wniosków składanych jako kontynuacja w swoim ust. 2, ale wprowadza też w ust. 1 obowiązek dla wnioskodawcy składający wniosek kontynuacyjny, polegający na konieczności złożenia go najpóźniej na 180 dni przed wygaśnięciem dotychczasowych decyzji. Celem ust. 1 przytoczonego artykułu jest umożliwienie Organowi rozpatrzenie sprawy w postępowaniu kontynuacyjnym zanim decyzja zawarta na obwieszczeniu ministra właściwego do spraw zdrowia zawarta w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy o refundacji wygaśnie, czyniąc postępowanie kontynuacyjne bezprzedmiotowym.

					Kolejnym uregulowaniem wprowadzającym specjalny wymóg dla wnioskodawcy, ale także samej decyzji kontynuacyjnej jest art. 13 ust. 6 ustawy refundacyjnej, który stanowi, że „Urzędowa cena zbytu ustalona w decyzji, o której mowa w art. 11 ust. 1, nie może być wyższa niż urzędowa cena zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, obowiązująca w dniu złożenia wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, 1a lub 1b, w odniesieniu do leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który w dniu złożenia tego wniosku był zawarty w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1.” Powyższe świadczy, w ramach kompletności uregulowania wniosków kontynuacyjnych, zakończonych decyzją kontynuacyjną, co do której ustawodawca przewidział dodatkowe wymagania. Wobec powyższego wyraźnie widać, że w obrębie wniosków o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, uregulowanych w art. 24 ust. 1 ustawy o refundacji ustawodawca

					wprowadził różne wymagania, a co za tym idzie także ścieżki postępowania: w przypadku wniosku o pierwsze objęcie danego produktu leczniczego oraz w przypadku kolejnego objęcia refundacją produktu leczniczego znajdującego się już w obwieszczeniu Ministra Zdrowia, o którym mowa w art. 37 ust. 1, czyli tzw. wniosków kontynuacyjnych.
132.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Ogólna włączenie do procedowania	Art. 29b UR **Art. 29b. Wniosek, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 7, zawiera zaktualizowane dane załączane do wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1.**	Zmiana związana z wprowadzeniem odrębnej kategorii wniosku służącej ponownemu „otwarciu" postępowania zakończonego wydaniem decyzji przez Ministra Zdrowia.	**Uwaga niezasadna** Wznowienie postepowania bez aktualizacji danych sprawiłoby, że Minister Zdrowia nie dysponowałby aktualnym stanem wiedzy umożliwiającym rzetelną ocenę wniosków, takich jak aktualna analiza weryfikacyjna przygotowana przez Agencję, czy stanowisko Komisji Ekonomicznej. W związku z powyższym właściwą drogą procedowania jest ponowne złożenie wniosku o refundację dla danego produktu, aby umożliwić Ministrowi Zdrowia właściwą ocenę.
133.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Ogólna włączenie do procedowania	Art. 31 ust. 3 UR 3. W przypadku, gdy wniosek, o którym mowa w art. 24 ust. 1, nie zawiera wymaganych danych, minister właściwy do spraw zdrowia niezwłocznie informuje wnioskodawcę o konieczności jego uzupełnienia. **W wezwaniu wskazuje się termin do uzupełnienia wniosku,**	Proponowana zmiana ust. 3 uwzględnia fakt, że braki wniosku nie mają co do zasady charakteru formalnego, lecz merytoryczny i wymagają każdorazowego określanie terminu na ich uzupełnieniu. W stanie obecnym termin do uzupełnienia braków ze względu na odwołanie do przepisów k.p.a. ma charakter	**Uwaga niezasadna** Organ nie miał by żadnego narzędzia mobilizującego Wnioskodawcę do jak najszybszego załatwienia sprawy w przypadku braków formalnych wniosku co stanowiłoby sprzeczność z interesem pacjenta, któremu zależy na jak najszybszym uzyskaniu dostępu do terapii.

			biorąc pod uwagę zakres danych wymagających uzupełnienia oraz możliwości wnioskodawcy. Termin ten podlega każdorazowo przedłużeniu na żądanie wnioskodawcy.	ustawowy, prekluzyjny i nie podlega przedłużeniu. Zmiana tego rozwiązania wymaga usunięcia odniesienia do k.p.a. Art. 64 Kodeksu, regulujący kwestię braków formalnych, nie może znajdować w tym przypadku nawet odpowiedniego zastosowania. Charakter terminu do uzupełnienia wniosku powinien zostać określony wprost w przepisie poprzez wskazanie, że podlega on przedłużeniu na wniosek strony.	Dodatkowo należy zauważyć, że organ ma 180 dni na rozpatrzenie wniosków, a przepis taki umożliwiałby wnioskodawcy wydłużanie takiego postepowania w nieskończoność
134.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Ogólna włączenie do procedowania	Art. 31 ust. 7d UR **7d. Wniosek, o którym mowa w art. 24 ust. 6 oraz wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy dotyczący tego wniosku, rozpatruje się w terminie 30 dni, z tym że w przypadku konieczności uzupełnienia danych niezbędnych do rozpatrzenia wniosku, bieg tego terminu ulega zawieszeniu do dnia otrzymania uzupełnienia danych albo do dnia upływu terminu uzupełnienia wniosku.**	Poprawki w ust. 7 d i 9 a polegają na dodaniu przepisów dotyczących terminów rozpatrywania wniosku o przedłużenie decyzji refundacyjnej. Uważamy, że odpowiednim terminem na rozpatrzenie takich wniosków jest termin 30 dni. Termin ten jest dostosowany do terminu składania wniosku o przedłużenie decyzji refundacyjnej. Na podobieństwo regulacji Prawa farmaceutycznego dotyczącej przedłużania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, ustawa refundacyjna powinna przewidywać sytuacją braku wydania decyzji przedłużającej przed wygaśnięciem decyzji przedłużanej. W takiej sytuacji lek nie powinien tracić przymiotu leku refundowanego, a poprzednia	**Uwaga bezprzedmiotowa** Całość uregulowań ustawy o refundacji, przy zastosowaniu wykładni systemowej, wskazuje na istnienie wniosków kontynuacyjny już w obecnym stanie prawnym. Charakteryzujących się specjalnymi wymaganiami i ułatwieniami odnośnie składania wniosków o refundację, a także wymaganiami odnośnie wydawania samej decyzji kontynuacyjnej. Takie systemowe odczytywanie przepisów ustawy o refundacji, prowadzi do wniosku, że istnieje w niej instytucja kontynuacji, w ramach której wydaje się decyzję stanowiącą przedłużenie obowiązującej decyzji refundacyjnej, pomimo iż organ nie wydaje decyzji administracyjnej zmieniającej np. decyzję pierwotną czy nazwanej „decyzja

				decyzja refundacyjna winna trwać do czasu wydania decyzji o jej - przedłużeniu. Zmiana związana z wprowadzeniem odrębnej kategorii wniosku służącej ponownemu „otwarciu” postępowania zakończonego wydaniem decyzji przez Ministra Zdrowia.	kontynuacyjna”. Istnienie instytucji kontynuacji nie jest tylko – co istotne - wyrazem opinii organu, ale znajduje wyraz w stanowisku doktryny, która nazywają takie wnioski kontynuacyjnymi (por. Adamski Jakub, Urban Krzysztof, Warmińska Ewa, Refundacja leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Komentarz, LEX 2014) i ostatecznie zostało ono expressis verbis potwierdzone przez ustawodawcę w art. 25c ustawy o refundacji. Tak zwane postępowanie kontynuacyjne przewiduje nie tylko szereg udogodnień i obowiązków dla wnioskodawców, ale także nakłada dodatkowe rygory dla samej decyzji przedłużającej okres refundacji danego produktu. Co więcej takiego rozróżnienia jest świadomy sam wnioskodawca (Strona) nie tylko przez pryzmat przepisów tej ustawy o czym poniżej, ale choćby z uwagi na kwestie techniczne, tj. prowadzonych postępowań elektronicznych za pośrednictwem platformy SOLR, w której rozróżniono składanie wniosków jako „nowe objęcia” oraz jako „wnioski kontynuacyjne”. W pierwszej kolejności należy wymienić art. 30 ust. 2 ustawy o refundacji, zgodnie z którym wymagania, o których mowa w art.

					25 pkt 14, nie dotyczą wniosków, o których mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, w odniesieniu do leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który w dniu złożenia tego wniosku był zawarty w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1, w danym wskazaniu. Do wniosków tych nie stosuje się przepisów art. 12 pkt 2, art. 13 ust. 1 pkt 2 i ust. 3 oraz art. 35. Jest to wyraźne złagodzenie wymogów formalnych dla wniosków kontynuacyjnych. Innym, wspominanym już przepisem prawa, jest art. 25c ustawy o refundacji, który nie tylko expressis verbis wprowadza do ustawy termin wniosków składanych jako kontynuacja w swoim ust. 2, ale wprowadza też w ust. 1 obowiązek dla wnioskodawcy składający wniosek kontynuacyjny, polegający na konieczności złożenia go najpóźniej na 180 dni przed wygaśnięciem dotychczasowych decyzji. Celem ust. 1 przytoczonego artykułu jest umożliwienie Organowi rozpatrzenie sprawy w postępowaniu kontynuacyjnym zanim decyzja zawarta na obwieszczeniu ministra właściwego do spraw zdrowia zawarta w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy o refundacji

					wygaśnie, czyniąc postępowanie kontynuacyjne bezprzedmiotowym. Kolejnym uregulowaniem wprowadzającym specjalny wymóg dla wnioskodawcy, ale także samej decyzji kontynuacyjnej jest art. 13 ust. 6 ustawy refundacyjnej, który stanowi, że „Urzędowa cena zbytu ustalona w decyzji, o której mowa w art. 11 ust. 1, nie może być wyższa niż urzędowa cena zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, obowiązująca w dniu złożenia wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, 1a lub 1b, w odniesieniu do leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który w dniu złożenia tego wniosku był zawarty w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1.” Powyższe świadczy, w ramach kompletności uregulowania wniosków kontynuacyjnych, zakończonych decyzją kontynuacyjną, co do której ustawodawca przewidział dodatkowe wymagania. Wobec powyższego wyraźnie widać, że w obrębie wniosków o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego,

					uregulowanych w art. 24 ust. 1 ustawy o refundacji ustawodawca wprowadził różne wymagania, a co za tym idzie także ścieżki postępowania: w przypadku wniosku o pierwsze objęcie danego produktu leczniczego oraz w przypadku kolejnego objęcia refundacją produktu leczniczego znajdującego się już w obwieszczeniu Ministra Zdrowia, o którym mowa w art. 37 ust. 1, czyli tzw. wniosków kontynuacyjnych.
135.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Ogólna włączenie do procedowania	Art. 31 ust. 7e UR **7e. Wniosek, o którym mowa w art. 24 ust. 7 oraz wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy dotyczący tego wniosku, rozpatruje się w terminie 90 dni, z tym że w przypadku konieczności uzupełnienia danych niezbędnych do rozpatrzenia wniosku, bieg tego terminu ulega zawieszeniu do dnia otrzymania uzupełnienia danych albo do dnia upływu terminu uzupełnienia wniosku.**		**Uwaga niezasadna** Wznowienie postepowania bez aktualizacji danych sprawiłoby, że Minister Zdrowia nie dysponowałby aktualnym stanem wiedzy umożliwiającym rzetelną ocenę wniosków, takich jak aktualna analiza weryfikacyjna przygotowana przez Agencję, czy stanowisko Komisji Ekonomicznej. W związku z powyższym właściwą drogą procedowania jest ponowne złożenie wniosku o refundację dla danego produktu, aby umożliwić Ministrowi Zdrowia właściwą ocenę.
136.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm	Ogólna włączenie do procedowania	Art. 31 ust. 9a UR **9a. W przypadku nierozpatrzenia wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 6, w terminie, o którym mowa w ust. 7d, przedłużeniu ulega decyzja o objęciu refundacją leku, wyrobu medycznego, środka**		**Uwaga bezprzedmiotowa** Całość uregulowań ustawy o refundacji wskazuje na istnienie wniosków kontynuacyjny już w obecnym stanie prawnym, która charakteryzuje się specjalnymi wymaganiami i ułatwieniami

	Farmaceutycznych INFARMA		**specjalnego przeznaczenia żywieniowego refundacją, w stosunku do którego złożono wniosek o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 6 do czasu rozstrzygnięcia tego wniosku.**		odnośnie składania wniosków o refundację, a także wymaganiami odnośnie wydawania samej decyzji kontynuacyjnej. Patrz odp na uwagę nr 134.
137.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Ogólna włączenie do procedowania	Art. 32 ust. 1 UR . Za złożenie wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, 1a, 1b, 2, 4 i 5 **i 6**, oraz za jego uzupełnienie, o którym mowa w art. 31 ust. 3, **jak również za złożenie wniosku, o którym mowa w art. 25d,** pobiera się opłaty wnoszone na rachunek urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia.”	Konsekwencja wprowadzenia zmiany umożliwiającej zmianą wnioskodawcy. Wniosek o przedłużenie pozwolenia powinien podlegać opłacie, stosownie niższej od opłaty za wniosek o pierwsze objęcie leku refundacją.	**Uwaga bezprzedmiotowa** Całość uregulowań ustawy o refundacji wskazuje na istnienie wniosków kontynuacyjny już w obecnym stanie prawnym, która charakteryzuje się specjalnymi wymaganiami i ułatwieniami odnośnie składania wniosków o refundację, a także wymaganiami odnośnie wydawania samej decyzji kontynuacyjnej. Minister zdrowia nie widzi też podstaw w obniżaniu opłaty za wnioski kontynuacyjne. Nie ma bowiem znaczenia nakład pracy po stronie urzędu obsługującego ministra zdrowia co do procedowania wniosku objęciowego agencyjnego od wniosku objęciowego kontynuacyjnego.
138.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm	Ogólna włączenie do procedowania	Art. 35 ust. 1 UR 1. Wniosek, o którym mowa: - w art. 24 ust. 1 pkt 1, dla a) leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia	Zmiany związane z lekami biopodobnymi i ich odrębnością nie mają na celu ograniczenia konkurencji i funkcjonujących mechanizmów cenowych. Ich celem jest odzwierciedlenie różnic farmaceutycznych. W	**Uwaga niezasadna**. Ministerstwo Zdrowia nie widzi potrzeby wyłączania leków biopodobnych z definicji odpowiednika, ponieważ obecne brzmienie przepisu obejmuje wszystkie rodzaje produktów

	Farmaceutycznych INFARMA		żywieniowego, wyrobu medycznego, który nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu **i nie był dotychczas refundowany w danym wskazaniu**, wraz z analizami, o których mowa w art. 25 pkt 14 lit. c **tiret pierwsze – trzecie**, ~~**oraz**~~ **b) leku biologicznego podobnego do leku biologicznego refundowanego wraz z analizą, o której mowa w art. 25 ust. 14 lit. e.,** - w art. 24 ust. 1 pkt 1a, dla leku, który nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu **i nie był dotychczas refundowany w danym wskazaniu**, wraz z analizami, o których mowa w art. 25a pkt 14, ~~**a także wniosek,**~~ - w art. 24 ust. 1 pkt 2, dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu, jeżeli w uzasadnieniu wniosku są podane argumenty związane z efektem zdrowotnym, dodatkowym efektem zdrowotnym lub kosztami ich uzyskania wraz z analizami, o których mowa w art. 26 pkt 2 lit. h oraz i,	konsekwencji wprowadza się m.in. bardziej skomplikowany (niż w przypadku odpowiednika – generyka) dowód tożsamości. Skoro na terapii produktami biopodobnymi ma bazować cześć terapii polskich pacjentów musi być zostać wprowadzona odpowiednia specyfika. Proponowane w tym miejscu zmiany są konsekwencją zmiany w art. 25 ust. 14 lit. e.	leczniczych i nie faworyzując żadnego typu produktu leczniczego.

			minister właściwy do spraw zdrowia niezwłocznie przekazuje Prezesowi Agencji za pomocą SOLR, w celu przygotowania: 1) analizy weryfikacyjnej Agencji; 2) stanowiska Rady Przejrzystości; 3) rekomendacji Prezesa Agencji.		
139.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Ogólna włączenie do procedowania	Art. 35 ust. 3 ustawy UR 3. Analiza weryfikacyjna Agencji podlega opłacie. Opłatę wnosi się na rachunek bankowy Agencji. Opłata wynosi nie więcej niż 150 000 zł. **W przypadku, gdy ze względu na cofnięcie wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 ustawy, nieuzgodnienie treści programu lekowego, o którym mowa w art. 31 ust. 11 ustawy lub z innych względów Agencja nie przystąpi do opracowywania analizy weryfikacyjnej, opłata podlega zwrotowi. W przypadku, gdy okoliczności te zajdą po rozpoczęciu opracowywania analizy weryfikacyjnej przez Agencję, Agencja zwraca część opłaty odpowiadającą temu, co Agencja oszczędziła z powodu niewykonania analizy weryfikacyjnej.**	Należy doprecyzować przepisy dotyczące sytuacji, w której z różnych względów Agencja albo w ogóle nie przystąpi do wykonywania analizy weryfikacyjnej. Już przepisy w obecnym brzmieniu wyraźnie wskazują, że opłata jest za wykonanie analizy weryfikacyjnej – a mimo tego w sytuacji, gdy postępowanie przestanie się toczyć przed rozpoczęciem przygotowywania analizy przez Agencję Agencja opłaty nie zwraca. Proponujemy pełny zwrot w sytuacji, gdy postępowanie zakończy się przed rozpoczęciem analizy przez Agencję i zwrot proporcjonalny w sytuacji, gdy Agencja rozpocznie prace – wzorowany na regulacji dot. umowy o dzieło.	**Uwaga bezprzedmiotowa** W pierwszej kolejności należy zauważyć, że w projekcie wprowadzono zmiany dotyczące art. 35 ust. 3 ustawy refundacyjnej Dodatkowo należy wskazać, że wskutek proponowanych zmian przepisów stany faktyczne o których pisze zgłaszający uwagi nie będą miały miejsca, np. uzgadnianie treści programu lekowego przed etapem oceny Agencji. Sytuacje dotyczące zwrotów opłat z uwagi na brak oceny wniosku przez Agencje są marginalne a co do zasady resort nie odnotował żadnego sygnału z odmową zwrotu środków przez Agencje w takim przypadku na podstawie obecnie obowiązujących przepisów prawa. Wydaje się zatem, że regulacja taka jest zbędna.
140.	Pracodawcy Rzeczypospolitej	Ogólna włączenie do	Art. 35 ust. 5 pkt 4 UR	Zaproponowane w zakresie tego przepisu zmiany wynikają i są	**Uwaga niezasadna**

	Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	procedowania	4) wyznaczenie wartości progowej ceny zbytu netto, przy której stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych nie jest większy od progu kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość, o którym mowa w art. 12 pkt 13 i art. 19 ust. 2 pkt 7, a w przypadku braku możliwości wyznaczenia tego kosztu - kosztu uzyskania dodatkowego roku życia, a w przypadku terapeutycznej równorzędności wyników zdrowotnych pomiędzy technologią wnioskowaną a technologią alternatywną – wartości ceny zbytu netto technologii wnioskowanej, przy której różnica pomiędzy kosztem stosowania technologii wnioskowanej a kosztem stosowania technologii opcjonalnej jest równa zero**, z wyłączeniem produktów leczniczych stosowanych we wskazaniach ultrarzadkich.**	konsekwencją propozycji zmian wskazanych powyżej, a dotyczących wprowadzenia rozwiązań w ramach procedury refundacyjnej, pozwalających – w zakresie ściśle określonych zagadnień – na specyficzne podejście do sierocych produktów leczniczych stosowanych w chorobach rzadkich.	Granica sześciokrotności PKB na jednego mieszkańca zaproponowana w projekcie oznacza przeznaczenie olbrzymiej kwoty środków finansowych, jak na polskie warunki, na leczenie pojedynczych pacjentów cierpiących na daną chorobę. Sprawia to, że większe wydatki, które będą konsekwencją zmian proponowanych przez zgłaszającego uwagę w swojej propozycji, są nieracjonalne i uniemożliwią objęcie refundacją innych potrzebnych leków dla większych populacji. Ministerstwo Zdrowia ocenia na podstawie danych dostarczonych z NFZ, że zmiana wprowadzająca rozwiązanie, zgodnie z którym MZ automatycznie odmawia wydania decyzji o objęciu refundacją dla leku lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, jeżeli wysokości progu kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość, przekracza sześciokrotność PKB na jednego mieszkańca, dotyczyłaby jednie sześciu leków w 6 programach lekowych o łącznej wartości refundacji wynoszącej niecałe 294,5 mln zł. Dodatkowo należy wskazać, że sam przepis ograniczający finansowanie do sześciokrotność PKB byłby dodatkową motywacją dla wnioskodawców do finalnego

					obniżenia ceny dla swojego leku, aby wprowadzić go na listę leków refundowanych.
141.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Ogólna włączenie do procedowania	Art. 35 ust. 7 lit. e UR e) wskazanie wartości progowej ceny zbytu netto, przy której stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych nie jest większy od progu kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość, o którym mowa w art. 12 pkt 13 i art. 19 ust. 2 pkt 7, a w przypadku braku możliwości wyznaczenia tego kosztu - kosztu uzyskania dodatkowego roku życia, a w przypadku terapeutycznej równorzędności wyników zdrowotnych pomiędzy wnioskowaną technologią medyczną a alternatywną technologią medyczną wartości ceny zbytu netto wnioskowanej technologii medycznej, przy której różnica pomiędzy kosztem stosowania wnioskowanej technologii medycznej a kosztem stosowania alternatywnej technologii jest równa zero**, z wyłączeniem produktów leczniczych stosowanych we wskazaniach ultrarzadkich**	Zaproponowane w zakresie tego przepisu zmiany wynikają i są konsekwencją propozycji zmian wskazanych powyżej, a dotyczących wprowadzenia rozwiązań w ramach procedury refundacyjnej, pozwalających – w zakresie ściśle określonych zagadnień – na specyficzne podejście procesowe do sierocych produktów leczniczych stosowanych w chorobach rzadkich	**Uwaga niezasadna** Granica sześciokrotności PKB na jednego mieszkańca zaproponowana w projekcie oznacza przeznaczenie olbrzymiej kwoty środków finansowych, jak na polskie warunki, na leczenie pojedynczych pacjentów cierpiących na daną chorobę. Sprawia to, że większe wydatki, które będą konsekwencją zmian proponowanych przez zgłaszającego uwagę w swojej propozycji, są nieracjonalne i uniemożliwią objęcie refundacją innych potrzebnych leków dla większych populacji. Ministerstwo Zdrowia ocenia na podstawie danych dostarczonych z NFZ, że zmiana wprowadzająca rozwiązanie, zgodnie z którym MZ automatycznie odmawia wydania decyzji o objęciu refundacją dla leku lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, jeżeli wysokości progu kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość, przekracza sześciokrotność PKB na jednego mieszkańca, dotyczyłaby jednie sześciu leków w 6 programach lekowych o łącznej wartości refundacji wynoszącej niecałe 294,5 mln zł.

					Dodatkowo należy wskazać, że sam przepis ograniczający finansowanie do sześciokrotność PKB byłby dodatkową motywacją dla wnioskodawców do finalnego obniżenia ceny dla swojego leku, aby wprowadzić go na listę leków refundowanych.
142.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Ogólna włączenie do procedowania	Art. 36a UR **Art. 36a. 1. W przypadku powzięcia przez ministra właściwego do spraw zdrowia wiedzy o istnieniu skutecznej technologii medycznej, której objęcie finansowaniem ze środków publicznych wpłynie na rozwiązanie istotnego problemu zdrowia publicznego, minister właściwy do spraw zdrowia może wezwać wnioskodawcę do złożenia wniosku o objęcie refundacją i ustalenie ceny urzędowej, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1.** **2. Informacje o wezwaniu, o którym mowa w ust. 1, są publikowane na stronach internetowych urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia oraz Biuletynie Informacji Publicznej.** **3. Jeżeli podmiot odpowiedzialny złoży wniosek o objęcie refundacją i ustalenie ceny urzędowej, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1 opłat, o**	Wydaje się potrzebne umożliwienie Ministrowi podjęcia inicjatywy w zakresie objęcia leku refundacją – co zresztą zostało zaproponowane w noweli z 2013. Inicjatywa ta nie byłaby wiążąca – ale wnioskodawca, który w odpowiedzi na wezwanie złoży wniosek, byłby zwolniony z opłat.	**Uwaga niezasadna** Ustawa refundacyjna przewiduje system wnioskowy, ponieważ objęcie refundacją nakłada na podmiot odpowiedzialny również obowiązki takie jak zapewnienie ciągłości dostaw, dlatego Minister Zdrowia nie może wydawać decyzji o objęciu refundacją z urzędu. W obecnym systemie Organ może zasygnalizować potrzebę złożenia wniosku, co dzieje się choćby na przykładzie technologii lekowych wprowadzanych ustawa o Funduszu Medycznym, które wychodzą naprzeciw zgłaszanemu postulatowi.

			których mowa w at 32 i 35 ust 3 nie pobiera się ";		
143.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Ogólna włączenie do procedowania	Art. 37 ust. 1 UR 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 ostateczne **na dzień wydania tego obwieszczenia** decyzje administracyjne o objęciu refundacją albo ostateczne decyzje zmieniające, o których mowa w art. 16**, w tym decyzje, których termin obowiązywania został przedłużony, zgodnie z art. 29a [przepis o przedłużeniu okresu obowiązywania decyzji do czasu rozparzenia wniosku o przedłużenie decyzji].** **1a. W obwieszczeniu umieszcza się także produkty, w przypadku których decyzje administracyjne o objęciu refundacją albo decyzje zmieniające, o których mowa w art. 16, w dniu wydania obwieszczenia, o którym mowa w ust. 1 nie są ostateczne, ale podlegają wykonaniu**	Doprecyzowania wymaga relacja odwołań od decyzji do obwieszczenia. Fakt, iż tylko ostateczne decyzje podlegają publikacji w obwieszczeniu powoduje, że prawo do odwołania od decyzji jest iluzoryczne, bowiem odwołanie uniemożliwia refundację, co bije we Wnioskodawcę, ale przede wszystkim w pacjentów. W obrocie pozostają więc wadliwe decyzje, które następnie zmienia się w trybie zmian, który co do zasady nie powinien dotyczyć korekt wad decyzji. W tym celu wprowadzamy możliwość nadania nieostatecznym decyzjom rygoru natychmiastowej wykonalności na żądanie wnioskodawcy. Proponujemy ujednoznacznienie, że na wykazie mogą znaleźć się decyzje refundacyjne, dla których decyzję wydano w dniu wydania obwieszczenia, oraz decyzje, które są nieostateczne, ale wykonalne na podstawie przepisów k.p.a.	**Uwaga niezasadna** Proponowane rozwiązania są trudne do zaakceptowania z uwagi na duży poziom niepewności co do losów takiej decyzji. Resort Zdrowia za słuszne uznaje wprowadzenie przez ustawodawcę zasady, iż tylko decyzja ostateczna może znaleźć się na obwieszczeniu refundacyjnym, gdyż takie rozwiązanie minimalizuje w zasadzie do 0 ryzyko istotnych zmian decyzji mających wpływ na obwieszczenie refundacyjne, np. kształt grup limitowych, podstawa limitu czy refundacja w ogóle itd.

			na podstawie art. 130 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071, z późn. zm.[6)]). Minister właściwy do spraw zdrowia może, na żądanie wnioskodawcy, nadać decyzji o objęciu refundacją albo decyzje zmieniające, o których mowa w art. 16 rygor natychmiastowej wykonalności.		
144.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Ogólna włączenie do procedowania	Art. 37 ust. 6b UR **6b. Projekty obwieszczeń, o których mowa w ust. 1 i i 4, publikowane są na co najmniej 1 tydzień przed publikacją obwieszczeń zgodnie z ust 6a.**	Proponujemy odpowiednio wczesne publikowanie także projektów obwieszczeń.	**Uwaga niezasadna** Minister Zdrowia po dogłębnej analizie przedstawionej propozycji nie przychylił się do niej choć nie można jej skreślać jako całkowicie bezzasadnej. Obydwa rozwiązania, mianowicie brak obligatoryjnego projektu jak i jego wprowadzenie mają korzyści i wady. Ważenie obydwu rozwiązań przywiodło jednak resort do wniosku, że proponowane rozwiązanie ma więcej wad niż obecny stan prawny. Sprowadzają się one głownie do braku elastyczności, skrócenia czasu procedowania wniosków, czy konieczności odmowy objęcie refundacją w przypadkach gdy z różnych przyczyn, czasami leżących po stronie samego wnioskodawcy nie udałoby się dotrzymać terminu zakończenia

					postępowania do czasu publikacji projektu obwieszczenia.
145.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Ogólna włączenie do procedowania	Art. 37 ust. 9-13 UR **9. W terminie 14 dni od publikacji obwieszczenia, o którym mowa w ust. 1 wnioskodawcy w odniesieniu do danego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego przysługuje prawo wniesienia do ministra właściwego do spraw zdrowia pisemnego sprzeciwu w zakresie ustalenia limitu finansowania tego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego.** **10. Do rozpatrzenia sprzeciwu, o którym mowa w ust. 8 stosuje się art. 35-38 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071, z późn. zm.[6)]** **11. Uwzględniając sprzeciw wnioskodawcy, minister właściwy do spraw zdrowia dokonuje zmiany obwieszczenia w żądanym przez wnioskodawcę zakresie.** **12. Odmowa uwzględnienia sprzeciwu następuje w drodze decyzji. Decyzja, o której mowa w**	Powyższa zmiana ma na celu umożliwienie kwestionowania wysokości limitu finansowania poprzez żądanie jego zmiany. Limit finansowania nie wynika z decyzji o objęciu refundacją, lecz dopiero z obwieszczenia. Wnioskodawca nie ma więc żadnego wpływu na wysokość tego limitu w czasie negocjacji refundacyjnych. Ten tryb umożliwi Wnioskodawcom realizację prawa gwarantowanego im w Dyrektywie 89/105 do odwołania od rozstrzygnięcia refundacyjnego. Ponieważ zaś wysokość limitu finansowania jest podstawową zmienną refundacyjną, sposób jego określenia musi podlegać kontroli sądowej.	**Uwaga niezasadna** Podstawa limitu finansowania i sposób jego wyznaczania został wskazany w ustawie refundacyjnej Wobec czego to na Organie ciąży obowiązek jego właściwego i zgodnego z prawem wyznaczenia. System refundacyjny jest przejrzysty, a podstawy jego działania opisane w ustawie. Firma farmaceutyczna uczestnicząca w refundacji jest świadoma mechanizmu działania grup limitowych i ew. ryzyka z tym związanego opartego na konkurencji rynkowej. Należy dodać, że istnienie ww. ryzyka ma zachęcać firmy do pogłębiania ofert cenowych i większego obniżania cen celem np. uniknięcia wzrostu dopłat ponoszonych przez pacjentów.

			niniejszym ustępie, jest ostateczna, zgodnie z art. 16 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071, z późn. zm.[6)]). **13. Wniesienie sprzeciwu o którym mowa w ust. 8 do czasu jego rozpatrzenia, nie wpływa na refundację wskazanego w nim leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego.**		
146.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Ogólna włączenie do procedowania	Art. 40 ust. 1 pkt 2 UR decyzję administracyjną o objęciu refundacją leku przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, **bez uszczerbku dla ochrony wynikającej z przepisów ustawy z dnia 30 czerwca 2000 – prawo własności przemysłowej.**	Refundacja off-label powinna uwzględniać ochronę patentową leków.	**Uwaga niezasadna** Prawo patentowe nie jest przedmiotem ustawy refundacyjnej, podmiot odpowiedzialny może zawsze nie zgodzić się na wydanie decyzję refundacyjnej we wskazaniu off-label, jeżeli wydanie takiej decyzji naruszałoby prawo wynikające z patentu innego podmiotu odpowiedzialnego.
147.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej /	Ogólna włączenie do	Art. 49 ust. 1 pkt 2 UR 2) stosowania wobec podmiotów wymienionych w pkt 1 niejednolitych	Nie jest jasne, których umów dotyczy zakaz (czytając literalnie, dotyczy każdej umowy zawieranej	**Uwaga niezasadna**

	Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	procedowania	**istotnych** warunków umów, o których mowa w pkt 1 powyżej.	przez każdego wytwórcę/hurtownię/aptekę z każdym innym wytwórcą/hurtownią/apteką). Przy takiej literalnej interpretacji, zakaz jest niemożliwy do zastosowania i wyegzekwowania w praktyce. Proponujemy więc zawężenie zakazu do istotnych warunków umów.	Postulowana zmiana zamiast doprecyzować przepis może uczynić go jeszcze bardziej niejednoznacznym – W zakresie rozumienia „istotności”. W opinii Ministra Zdrowia postulowana zmiana nie jest konieczna.
148.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Ogólna włączenie do procedowania	Art. 49 ust. 2 UR **2. (uchylony)** **<u>ALBO</u>** 2. Umowy sprzeczne z ust. 1 są w tym zakresie nieważne **od momentu uprawomocnienia się decyzji o stwierdzeniu naruszenia ust. 1**.	Brak możliwości zastosowania i wyegzekwowania w praktyce – w szczególności w przypadku umów, których przedmiotem jest sprzedaż/dystrybucja produktów refundowanych, a które zostały już wykonane (tzn. sprzedaż nastąpiła i została rozliczona). Sugerujemy zmianę art. 49 ust. 2 w sposób który pozwoli na możliwość jego zastosowania w praktyce.	**Uwaga niezasadna** Zaproponowane doprecyzowanie może utrudnić egzekwowanie przepisów. Dotychczasowa praktyka stosowania przepisu nie obrazuje problemów, o których pisze wnoszący uwagę.
149.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Ogólna włączenie do procedowania	Art. 49 ust. 3-3b pkt 2 ustawy refundacyjnej 3. Zakazuje się**, z zastrzeżeniem ust. 3a**: (…) – **stosowania wobec świadczeniobiorców oraz osób uprawnionych** sprzedaży uwarunkowanej, upustów, rabatów, bonifikat, pakietów i programów lojalnościowych, darowizn, nagród,	Przepis art 49 ust 3 doprowadził do istotnych ograniczeń standardowych („niepatologicznych”) praktyk rynkowych – pożądanych (a nawet koniecznych) dla zapewnienia niezakłóconego funkcjonowania rynku produktów refundowanych, dla zapewnienia dostępności produktów dla szpitali i pacjentów (np. darowizny produktowe, sprzedaż pakietowa do świadczeniodawców);	**Uwaga niezasadna** Zaproponowane doprecyzowanie może utrudnić egzekwowanie przepisów, a dotychczasowa praktyka stosowania przepisu nie obrazuje problemów, o których pisze wnoszący uwagę.

			wycieczek, gier losowych, zakładów wzajemnych, wszelkich form użyczeń, transakcji wiązanych, wszelkiego rodzaju talonów i bonów, a także udzielania **świadczeniobiorcom oraz osobom uprawnionym** innych niewymienionych z nazwy korzyści majątkowych lub osobistych. **Powyższy zakaz dotyczy wyłącznie działań związanych z obrotem produktami refundowanymi ~~dla świadczeniobiorców oraz osób uprawnionych~~.** **3a. Przepisów ustępu 3 nie stosuje się do działań polegających na przekazaniu korzyści w ramach dopuszczalnej reklamy produktów leczniczych zgodnie z przepisami ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne. W tym samym zakresie za dopuszczalne należy uznać przekazywanie korzyści związanych z reklamą refundowanych wyrobów medycznych oraz środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego.** **3b. Przepisów ust. 3 nie stosuje się do umów darowizn zawartych ze świadczeniodawcami, których przedmiotem jest darowizna produktu leczniczego, wyrobu**	Dookreślić należy, że zakazane jest wyłącznie przekazywanie korzyści związanych z obrotem produktami refundowanymi. W pozostałym zakresie kwestia powyższa nie wchodzi w zakres ustawy refundacyjnej i jest uregulowana odrębnymi aktami prawnymi. Nastąpił spadek dostępności i/lub zwiększenie odpłatności za produkty refundowane dla pacjentów i świadczeniodawców. Przepis zazębia się z regulacjami Prawa farmaceutycznego o reklamie, co powoduje brak pewności prawnej, co jest dozwoloną reklamą a co zakazaną zachętą. Dlatego należy w przepisie wyraźnie zaznaczyć, że działania stanowiące dozwoloną reklamę nie stanowią zachęty. Zdarza się, że art. 49 ust. 3 ustawy refundacyjnej traktowany jest jako zakaz udzielania darowizn, których przedmiotem są produkty lecznicze, wyroby medyczne lub środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego objęte refundacją. Zamyka to drogę np. firmie farmaceutycznej, która w celu ratowania życia pacjenta gotowa jest dokonać darowizny na	

			medycznego lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego objętego refundacją przeznaczona dla świadczeniobiorców w sytuacji zagrożenia życia lub zdrowia .	rzecz świadczeniodawcy. Proponowany przepis unormuje tą sytuację i spowoduje, że firmy będą mogły dokonywać darowizn bez obaw o zarzuty naruszenia art. 49 ust. 3ustawy refundacyjnej.	
150.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Ogólna włączenie do procedowania	Art. 50 ust. 1 UR 1. Karze pieniężnej podlega, kto **prowadząc działalność gospodarczą polegającą na wytwarzaniu lub obrocie hurtowym bądź detalicznym lekami, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobami medycznymi podlegającymi refundacji ze środków publicznych,** wbrew przepisom: (…). 4) art. 49 ust. 3 udziela **świadczeniobiorcom lub osobom uprawnionym** którejkolwiek z korzyści majątkowych lub osobistych, o których mowa w tym przepisie.	Literalne sformułowanie przepisu powoduje, że nie jest jednoznacznie określone, na jakie podmioty może zostać nałożona kara (tylko firmy? czy również osoby występujące w imieniu tych firm, np. członkowie zarządu?); Dodatkowo, niektóre z sankcji dotyczą naruszeń takich obowiązków, które na gruncie Ustawy nie są jasno przypisane do konkretnego podmiotu (np. obowiązek stosowania ceny zbytu). Proponujemy doprecyzowanie przepisu.	**Uwaga niezasadna** Zaproponowane doprecyzowanie może utrudnić egzekwowanie przepisów, a dotychczasowa praktyka stosowania przepisu nie obrazuje problemów, o których pisze wnoszący uwagę.
151.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm	Ogólna włączenie do procedowania	Art. 50 ust. 2 UR 2. Karę pieniężną, o której mowa w ust. 1 pkt 1-3, wymierza się **podmiotowi, którego działanie podlega karze** w wysokości wartości sprzedanych **przez ten podmiot** z naruszeniem przepisów ustawy leków, środków spożywczych specjalnego	W przypadku kar, których wysokość ustalana jest jako określony procent obrotu produktami refundowanymi (art. 50 ust. 2-4, art. 52 ust. 2) – nie jest wyraźnie wskazane, o jaki (którego podmiotu) obrót chodzi. W szczególności, nie jest	**Uwaga niezasadna** Zaproponowane doprecyzowanie może utrudnić egzekwowanie przepisów, a dotychczasowa praktyka stosowania przepisu nie obrazuje problemów, o których pisze wnoszący uwagę.

	Farmaceutycznych INFARMA		przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych powiększonej o wartość do 5% obrotu produktami, w stosunku do których wydana została decyzja administracyjna o objęciu refundacją, osiągniętego w poprzednim roku kalendarzowym.	jednoznacznie określone, że chodzi o obrót osiągnięty wyłącznie przez ukarany podmiot. Sugerujemy wprowadzenie przepisów doprecyzowujących jak oblicza się kary oraz który podmiot jest adresatem rzeczonych kar.	
152.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Ogólna włączenie do procedowania	Art. 50 ust. 4 UR 4. Karę pieniężną, o której mowa w ust. 1 pkt 4 wymierza się w wysokości do 5% wartości netto obrotu **podmiotu, którego działanie podlega karze** produktami, w stosunku do których wydana została decyzja administracyjna o objęciu refundacją osiągniętego w poprzednim roku kalendarzowym.		**Uwaga niezasadna** Zaproponowane doprecyzowanie może utrudnić egzekwowanie przepisów, a dotychczasowa praktyka stosowania przepisu nie obrazuje problemów, o których pisze wnoszący uwagę.
153.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Ogólna włączenie do procedowania	Art. 50 ust. 5 UR 5. W przypadku, gdy podmiot**, którego działanie podlega karze** nie wykazuje obrotu produktami, w stosunku do których wydana została decyzja administracyjna o objęciu refundacją, karę pieniężną, o której mowa w ust. 1 pkt 4, wymierza się w wysokości stokrotnej wartości udzielonej korzyści majątkowej lub osobistej, o której mowa w art. 49 ust. 3.	W przypadku kar, których wysokość ustalana jest jako wielokrotność wartości zastosowanej zachęty (art. 50 ust. 5) nie jest w żaden sposób określone, w jaki sposób powinna być ustalana taka wartość.	**Uwaga niezasadna** Zaproponowane doprecyzowanie może utrudnić egzekwowanie przepisów, a dotychczasowa praktyka stosowania przepisu nie obrazuje problemów, o których pisze wnoszący uwagę.
154.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek	Ogólna włączenie do procedowania	Art. 50 ust. 2, 4-6 UR Alternatywnie (wobec propozycji zmian dot. art. 50 UR przedstawionych powyżej) proponujemy przyjęcie	Alternatywnie proponujemy wprowadzenie regulacji, która zagwarantuje zwrot poniesionych kosztów refundacji dla NFZ	**Uwaga niezasadna** Zaproponowane doprecyzowanie może utrudnić egzekwowanie

	Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA		następującej treści art. 50 ust. 2 oraz uchylenie art. 50 ust. 4 i 5. 2. Karę pieniężną, o której mowa w ust. 1 pkt 1-**4**, wymierza się **podmiotowi, którego działanie podlega karze** w wysokości **kosztów refundacji poniesionych przez Fundusz w związku z naruszeniem przez ten podmiot przepisów ustawy. Wysokość kosztów refundacji poniesionych przez Fundusz w związku z naruszeniem przez ten podmiot przepisów ustawy będzie obliczana jako różnica między faktycznymi kosztami związanymi z refundacją danego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego w okresie stwierdzonego naruszenia przepisów ustawy, a kosztami które zostałyby poniesione przez Fundusz w sytuacji, gdyby podmiot nie naruszył przepisów ustawy. Nałożenie na przedmiotowy kary zgodnie z powyższymi przepisami wyklucza dochodzenie przez Fundusz roszczeń w tym zakresie na drodze postępowania cywilnego.**	spowodowanych naruszeniem ustawy przez podmiot.	przepisów, a dotychczasowa praktyka stosowania przepisu nie obrazuje problemów, o których pisze wnoszący uwagę.

			4. (uchylony) **5. (uchylony)**		
155.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Ogólna włączenie do procedowania	Art. 51 UR Art. 51 Karze pieniężnej podlega wnioskodawca, który nie dotrzymał określonych w decyzji administracyjnej o objęciu refundacją postanowień w zakresie instrumentów dzielenia ryzyka**, tj. nie zapewnił dostaw po obniżonej ustalonej w negocjacjach cenie leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, nie zwrócił części uzyskanej refundacji podmiotowi zobowiązanemu do finansowania świadczeń ze środków publicznych, nie spełnił innych warunków refundacji mających wpływ na zwiększenie dostępności do świadczeń gwarantowanych lub obniżenie kosztów tych świadczeń**. Kara ta wymierzana jest w kwocie stanowiącej dwukrotność wartości poniesionych przez Fundusz kosztów refundacji związanych z niedotrzymaniem postanowień decyzji. **Wysokość kosztów refundacji poniesionych przez Fundusz w związku z niedotrzymaniem postanowień**	Nie jest jasne, co dokładnie oznaczają niektóre czynności/działania stanowiące naruszenia, za które grozi kara pieniężna (np. „niedotrzymanie postanowień w zakresie instrumentów dzielenia ryzyka").	**Uwaga niezasadna** Zaproponowane doprecyzowanie może utrudnić egzekwowanie przepisów, a dotychczasowa praktyka stosowania przepisu nie obrazuje problemów, o których pisze wnoszący uwagę.

			decyzji będzie obliczana jako różnica między faktycznymi kosztami związanymi z refundacją danego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego poniesionymi przez Fundusz w okresie stwierdzonych naruszeń postanowień decyzji, a szacowanymi kosztami, które Fundusz poniósłby w przypadku, w którym wnioskodawca dotrzymałby postanowień decyzji w zakresie instrumentów dzielenia ryzyka.		
156.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Ogólna włączenie do procedowania	Art. 52 ust. 1 UR 1. Karze pieniężnej podlega ten, kto **prowadząc działalność gospodarczą polegającą na wytwarzaniu lub obrocie hurtowym lekami, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobami medycznymi podlegającymi refundacji ze środków publicznych, który** wbrew przepisowi art. 49 ust. 1: (…). 2) stosuje wobec podmiotów wymienionych w pkt 1 niejednolite **istotne** warunki umów, o których mowa w pkt. 1 powyżej.		**Uwaga niezasadna** Zaproponowane doprecyzowanie może utrudnić egzekwowanie przepisów, a dotychczasowa praktyka stosowania przepisu nie obrazuje problemów, o których pisze wnoszący uwagę.
157.	Pracodawcy Rzeczypospolitej	Ogólna włączenie do	Art. 52 ust. 2 UR	Patrz uzasadnienie zmiany art. 50 ust. 2.	**Uwaga niezasadna**

	Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	procedowania	2. Kara pieniężna, o której mowa w ust. 1, wymierzana jest w kwocie stanowiącej równowartość 3% wartości netto obrotu **podmiotu, którego działanie podlega karze** produktami , w stosunku do których wydana została decyzja administracyjna o objęciu refundacją, osiągniętego w poprzednim roku kalendarzowym.		Zaproponowane doprecyzowanie może utrudnić egzekwowanie przepisów, a dotychczasowa praktyka stosowania przepisu nie obrazuje problemów, o których pisze wnoszący uwagę.
158.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Ogólna włączenie do procedowania	Art. 54 ust. 1 UR 1. Kto, zajmując się wytwarzaniem lub obrotem lekami, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobami medycznymi podlegającymi refundacji ze środków publicznych, przyjmuje **nieuzasadnioną** korzyść majątkową lub osobistą albo jej obietnicę lub takiej korzyści żąda w zamian za zachowanie wywierające **nieuzasadniony** wpływ na:	Przesłanki odpowiedzialności karnej (w ujęciu prawniczym: hipoteza normy karnej) są określone w sposób bardzo szeroki i ogólny, odwołujący się do pojęć nieostrych – „korzyść majątkowa lub osobista”, „zachowanie wywierające wpływa na poziom obrotu/obrót/ /powstrzymanie się od obrotu”. Powoduje to, że zagrożenie odpowiedzialnością karną i surowymi sankcjami może potencjalnie dotyczyć każdego działania podejmowanego w związku ze sprzedażą/dystrybucją – w tym także standardowych („niekorupcyjnych”) praktyk rynkowych, pożądanych (a nawet koniecznych) dla zapewnienia niezakłóconego funkcjonowania rynku produktów refundowanych	**Uwaga niezasadna** Zaproponowane doprecyzowanie może utrudnić egzekwowanie przepisów, a dotychczasowa praktyka stosowania przepisu nie obrazuje problemów, o których pisze wnoszący uwagę.

				oraz dla zapewnienia dostępności produktów.	
159.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Ogólna włączenie do procedowania	Art. 54 ust. 2 UR 2. Tej samej karze podlega, kto będąc osobą uprawnioną do wystawiania recept na leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne, podlegające refundacji ze środków publicznych lub zleceń, o których mowa w art. 38 ust. 1, żąda lub przyjmuje **nieuzasadnioną** korzyść majątkową lub osobistą albo jej obietnicę w zamian za wystawienie recepty lub zlecenia lub powstrzymanie się od ich wystawienia.	Patrz uzasadnienie zmiany art. 54 ust. 1.	**Uwaga niezasadna** Zaproponowane doprecyzowanie może utrudnić egzekwowanie przepisów, a dotychczasowa praktyka stosowania przepisu nie obrazuje problemów, o których pisze wnoszący uwagę.
160.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Ogólna włączenie do procedowania	Art. 54 ust. 3 UR 3. Tej samej karze podlega, kto będąc osobą zaopatrującą świadczeniodawcę w leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne albo będąc świadczeniodawcą lub osobą reprezentującą świadczeniodawcę żąda lub przyjmuje **nieuzasadnioną** korzyść majątkową lub osobistą, w zamian za zakup leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego podlegającego refundacji ze środków publicznych.	Patrz uzasadnienie zmiany art. 54 ust. 1.	**Uwaga niezasadna** Zaproponowane doprecyzowanie może utrudnić egzekwowanie przepisów, a dotychczasowa praktyka stosowania przepisu nie obrazuje problemów, o których pisze wnoszący uwagę.

161.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Ogólna włączenie do procedowania	**Art. X. 1 Decyzje o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu obowiązujące przed dniem wejścia w życie ustawy, zachowują ważność.** **2. Do decyzji o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu wydanych przed dniem wejścia w życie ustawy stosuje się przepisy dotychczasowe.**	Dla zapewnienia stabilności i przewidywalności wydanych dotąd decyzji koniecznym jest wprowadzenie odpowiedniego przepisu przejściowego, z którego będzie wynikać, że dotychczasowe decyzje pozostają ważne i nie mają do nich zastosowania przepisu wprowadzane nowelizacją. Celem proponowanych rozwiązań jest zagwarantowanie trwałości decyzji administracyjnych i wyeliminowanie sytuacji, w której po wejściu w życie Projektu dojdzie w nich do istotnych zmian, wprowadzonych z urzędu przez Ministra Zdrowia (zgodnie z propozycjami zawartymi w Projekcie).	**Uwaga bezprzedmiotowa** Minister Zdrowia nie widzi konieczności doprecyzowania ponieważ Kpa nie przewiduje możliwości zmiany wydanych decyzji przyznających uprawnienia stronie bez wyrażenia przez nią zgody na zmianę przedmiotowej decyzji. Jednocześnie w ocenie resortu wprowadzono przepisy intertemporalne których skutkiem jest przedstawiony postulat.
162.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Ogólna włączenie do procedowania Regulacje dot. programu lekowego	Art. 2 pkt 13a) UR w art. 2 po pkt 13 dodaje się pkt 13a w brzmieniu: „*13a) opis programu lekowego – zbiór informacji zgodnych z decyzjami o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu leków lub środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, które są refundowane w ramach danego programu lekowego, zawierający nazwę programu lekowego oraz warunki stosowania tych leków lub środków spożywczych specjalnego*	W celu rozdzielenia opisu programu lekowego od indywidualnych decyzji refundacyjnych niezbędne jest precyzyjne określenie czym będzie opis programu lekowego i jaka jest jego relacja do decyzji refundacyjnej. W tym celu postulujemy wprowadzenie definicji legalnej opisu programu lekowego, która powinna wyraźnie wskazywać, że opis każdego programu będzie odzwierciedlał treść poszczególnych decyzji refundacyjnych wydanych dla	**Uwaga niezasadna** Według projektu zmiany ustawy o refundacji nie będzie już treści programu/nazwy programu w samej decyzji o objęciu refundacją. Zgodnie z projektem treść programu ma ustalać Minister Zdrowia (art16a), zatem propozycja jest niespójna z propozycją Ministra Zdrowia. Dodatkowo wydaje się zbyt skomplikowana, a przez to trudna w realizacji. Ze względu na częste zmiany występujące w nazwie programów lekowych, które mają być

			przeznaczenia żywieniowego w zakresie których to warunków leki te mają być refundowane w danym programie lekowym;”	leków wchodzących do danego programu. Musi być prawna pewność, że program będzie zgodny z tymi decyzjami.	uwzględniane w rozstrzygnięciu decyzji zgodnie z propozycją zgłaszającego uwagę każde dodanie nowych terapii czy też łączenie programów będzie powodowało konieczność uzyskania zgody strony na zmianę decyzji. Zaproponowana regulacja nie realizuje celu uniezależnienia wprowadzenia nowych terapii dla pacjentów od zgody pozostałych wnioskodawców posiadających leki w danym programie.
163.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Ogólna włączenie do procedowania Regulacje dot. programu lekowego	w art. 2 po pkt 27 dodaje się pkt 27a i 27b w brzmieniu: „*27a) wskazanie ultrarzadkie – stan kliniczny występujący nie częściej niż u jednej osoby na 50 000;* *27b) wskazanie rzadkie – stan kliniczny występujący nie częściej niż u 5 osób na 10 000;*”	Proponujemy zdefiniować wskazanie rzadkie i ultrarzadkie, bowiem to pojęcie może być użyte także w innych przepisach np. o zespołach koordynujących, czy w sytuacjach w których Minister Zdrowia miałby możliwość zrezygnowania z progu QALY. Pozwoli to uwzględnić specyfikę leków w tych obszarach w ramach procesu refundacyjnego, co zwiększy dostępność pacjentów do tych terapii. Wpisuje się to w kierunek zmian deklarowany przez MZ przy okazji prac nad Planem dla Chorób Rzadkich.	**Uwaga niezasadna** Kompleksowa analiza przepisów przedstawionych przez wnoszącego uwagę, nie uzasadnia w ocenie MZ konieczności wprowadzania tych definicji. UOR nie jest miejscem właściwym do definiowania rodzajów chorób występujących w populacji, zaś zawarte w niej regulacje nie odnoszą się wyłącznie do chorób rzadkich. Wprowadzenie indywidualnych regulacji dotyczących wybranej grupy chorób wskazywałoby na preferencje określonych grup chorób w stosunku do innych, a zatem mogłoby być uznane za przejaw dyskryminacji.
164.	Pracodawcy Rzeczypospolitej	Ogólna włączenie do	w art. 11 w ust. 2:	Zmiana polegająca na rozdzieleniu opisu programu lekowego od	**Uwaga niezasadna**

	Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	procedowania Regulacje dot. programu lekowego	– pkt 3 otrzymuje brzmienie: „*3) kategorię dostępności refundacyjnej, a w przypadku kategorii, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2, dodatkowo nazwę~~ - opis~~ programu lekowego oraz warunki stosowania leku albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego w programie lekowym, które to warunki stanowią załącznik do decyzji*;”,	indywidualnych decyzji administracyjnych jest zmianą postulowaną od dłuższego czasu. Pozwoli ona na uniknięcie obowiązku uzyskiwania zgód na zmianę treści programu lekowego albo dołączenie nowego leku do programu od wszystkich wnioskodawców, których leki są refundowane w danym programie. Należy jednak zmodyfikować zmiany proponowane w Projekcie (zarówno w zakresie art. 11 ust. 2, jak i 16a), tak aby pozostawić realny wpływ wnioskodawcy na tę część programu, która dotyczy jego leku i aby programy lekowe faktycznie były określane „per lek”. Proponujemy dodatkowo wprowadzenie odpowiednich przepisów przejściowych na wprowadzenie tej zmiany w setkach decyzji dotyczących programów lekowych. Być może niezbędne będzie także przedyskutowanie nowego formatu opisów programów lekowych wynikającego z tej zmiany. W dyskusji tej powinni uczestniczyć także przedstawiciele środowiska medycznego. Naczelna idea jest taka, że wnioskodawca będzie określał w swoim wniosku „warunki	Według projektu zmiany ustawy o refundacji nie będzie już treści programu/nazwy programu w samej decyzji o objęciu refundacją. Zgodnie z projektem treść programu ma ustalać Minister Zdrowia (art16a), zatem propozycja jest niespójna z propozycją Ministra Zdrowia. Tymczasem proponowana zmiana jest pozorna i w istocie proponuje zachowanie status quo, co jest nieakceptowalne dla Ministra Zdrowia.
165.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Ogólna włączenie do procedowania Regulacje dot. programu lekowego	w art. 11 ust. 2 po pkt 8 dodaje się pkt 9 w brzmieniu: „*9) w przypadku kategorii, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2 - nazwę programu lekowego, w ramach którego dany produkt jest refundowany*”		**Uwaga niezasadna** j.w..

				stosowania” swojego leku w programie lekowym, zaś opisem programu lekowego będzie łączna publikacja poszczególnych „warunków stosowania” lek po leku. W pojedynczych decyzjach załącznikiem będą warunki stosowania” danego leku w danym programie.	
166.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Ogólna włączenie do procedowania Regulacje dot. programu lekowego	w rozdziale 3 po art. 16 dodaje się art. 16a w brzmieniu: *„Art. 16a. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia tworzy opisy programów lekowych.* *2. Opis programu lekowego ustanowionego dla leku stosowanego we wskazaniach rzadkich i ultrarzadkich może przewidywać powołanie przez Ministra Zdrowia zespołu koordynacyjnego dla danego programu lekowego.* *3. W sytuacji, o której mowa w ust. 2, opis programu lekowego wskazuje:* *a) sposób powołania zespołu koordynacyjnego;* *b) liczbę członków zespołu koordynacyjnego.* *4. Do dnia powołania zespołu koordynacyjnego świadczeniobiorcy są kwalifikowani do programu lekowego, wyłączani z programu*	Postulujemy ograniczenie i doprecyzowanie zagadnień związanych z funkcjonowaniem zespołów koordynacyjnych. • Po pierwsze, już teraz Ministerstwo Zdrowia ma wystarczająco dużo narzędzi kontroli nad programami lekowymi i mnożenie dodatkowych instrumentów – takich jak Zespoły Koordynacyjne, należy uznać za kolejną komplikację, która mogłaby utrudniać dostęp do leków dla pacjentów. Taki mechanizm wydaje się znajdować uzasadnienie – z uwagi na szczególny charakter – wyłącznie w stosunku do leków stosowanych we wskazaniach w leczeniu chorób rzadkich i ultrarzadkich. W lekach stosowanych powszechnie lekarze specjaliści mają odpowiednią wiedzę, aby decydować o zasadności kwalifikacji pacjentów lub ich wyłączenia z leczenia. Medyczne warunki stosowania	**Uwaga niezasadna** Propozycje zgłaszającego uwagę są nieracjonalne, zwłaszcza w kontekście oczekiwania przez Zespół koordynujący wydawania decyzji administracyjnych. Tak ukształtowane zasady jedynie utrudniłyby dostęp do leczenia zamiast go uprościć powodując dodatkowe bariery administracyjne trudne do zrealizowania. Zaproponowana przez Ministra Zdrowia regulacja w tym zakresie wydaje się kompleksowa. Nie można się zgodzić przy tym ze stanowiskiem wnoszącego uwagę, że zespoły takie powinny funkcjonować jedynie w przypadku chorób rzadkich lub ultrarzadkich. Co więcej w zdumienie wprawia pogląd, iż to pacjent ma decydować o procesie farmakoterapii. Wnoszący uwagę nie przedstawił również skutków finansowych tych propozycji stąd nie może ona być zaakcepotowane.

			lekowego oraz skuteczność ich terapii jest oceniana na zasadach ogólnych - zgodnie z warunkami określonymi w programie lekowym. *5. Zadaniem zespołu koordynacyjnego jest:* *1) kwalifikacja świadczeniobiorców do programu lekowego;* *2) ocena skuteczności terapii w trakcie trwania programu lekowego;* *3) rozstrzyganie o wyłączeniu świadczeniobiorców z programu lekowego na podstawie odpowiednio kryteriów włączenia do danego programu, zasad jego monitorowania oraz kryteriów wyłączenia z programu lekowego.* *6. Rozstrzygnięcia, o których mowa w ust. 5 pkt 1 i pkt 3, są wydawane w formie decyzji administracyjnych i doręczane świadczeniobiorcy.* *7. Od decyzji, o których mowa w ust. 6, przysługuje świadczeniobiorcom odwołanie do ministra właściwego do spraw zdrowia. Rozpatrując odwołanie, minister właściwy do spraw zdrowia zasięga opinii konsultanta krajowego z dziedziny medycyny odpowiedniej dla danego programu lekowego.*	danego leku w ramach programu powinny być merytoryczną podstawą do kwalifikacji pacjentów co do zasady przez lekarza prowadzącego. • Po drugie, decyzja czy zespół w danym programie będzie funkcjonował powinna wynikać z brzmienia programu lekowego, a nie późniejszej decyzji Prezesa NFZ. • Po trzecie nawet dla takich leków zespół powinien pełnić rolę zinstytucjonalizowanego konsylium lekarskiego. Jeżeli jednak w jego składzie będą także przedstawiciele Płatnika i nie będzie to ciało stricte medyczne, to jego rozstrzygnięcia powinny mieć formę decyzji administracyjnej zaskarżalnej do Ministra Zdrowia, który po zasięgnięciu opinii konsultanta krajowego powinien rozstrzygać sprawę indywidualnie. Dalej niezbędne jest zachowanie prawa pacjenta do sądowej kontroli takich rozstrzygnięć. • Po czwarte, przepis musi przewidywać wymogi dotyczące ewentualnych członków takich zespołów, w tym wymagania merytoryczne oraz regulację konfliktu interesów.	

			8. W skład Zespołu Koordynacyjnego wchodzi: *a) od 5 do 15 ekspertów z dziedziny medycyny właściwych dla danego programu lekowego,* *b) od 1 do 2 przedstawicieli Prezesa Funduszu,* *c) od 1 do 2 przedstawicieli ministra właściwego do spraw zdrowia,* *d) do 2 przedstawicieli stowarzyszeń pacjentów, do których zadań statutowych należą zadania dotyczące dziedziny medycyny właściwej dla danego programu lekowego* *- którzy nie byli skazani prawomocnym wyrokiem za umyślnie popełnione przestępstwo lub przestępstwo skarbowe.* *9. Członkowie Zespołu Koordynacyjnego ze swojego składu powołują przewodniczącego i jego zastępcę oraz sekretarza.* *10. Zespół Koordynacyjny obraduje na posiedzeniach. Posiedzenia są zwoływane cyklicznie, zgodnie z przygotowanym na dany rok kalendarzowy harmonogramem oraz niezwłocznie w sytuacji, gdy wpłynie co najmniej jeden wniosek, o którym mowa w ust. 5 pkt 1.*	• Po piąte, przepisy powinny przewidywać udział pacjenta w procesie podejmowania decyzji o jego prawie do leczenia oraz udział jego lekarza prowadzącego. • Po szóste, proponujemy ustalenie, że do dnia powołania zespołu kwalifikacja świadczeniobiorców odbywa się na zasadach ogólnych (tj. przez lekarzy w ośrodkach – świadczeniodawcach). Należy zapobiegać sytuacjom, które miały miejsce w przeszłości, kiedy niemożność powołania zespołu powodowała, że program lekowy nie działał. • Po siódme, proponujemy wskazanie w ustawie: (i) jakie zasady dot. działania zespołu mają się znaleźć w opisie programu, (ii) jaki jest skład zespołu (tu rozwiązaniem może być przepis zaproponowany w art. 1 pkt 23 projektu ustawy z dnia 18 września 2013 r. o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw) (iii) jakie są podstawowe zasady działania zespołu.	

			11. W uzasadnionych przypadkach jest możliwe podjęcie decyzji przez Zespół Koordynacyjny w trybie obiegowym z wykorzystaniem dedykowanych aplikacji elektronicznych udostępnianych przez Prezesa Funduszu.	• Po ósme, w celu zabezpieczenia praw pacjentów proponujemy wskazanie, że (i) decyzje o kwalifikacji oraz (ii) decyzje o wyłączeniu świadczeniobiorców z programów mają formę decyzji administracyjnych podlegających kontroli sądowej. • Po dziewiąte, w celu zabezpieczenia praw pacjentów proponujemy wskazanie wprost, że posiedzenia mają być zwoływane cyklicznie i niezwłocznie w sytuacji, gdy wpłynie co najmniej jeden wniosek o kwalifikację do programu – by zapobiec sytuacjom, w którym rozpatrzenie takich wniosków opóźnia się.	
167.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Ogólna włączenie do procedowania Regulacje dot. programu lekowego	w art. 25, w pkt 6: – lit. g otrzymuje brzmienie: *„g) projekt warunków stosowania leku albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego ~~opisu~~ w programie lekowym ~~programu lekowego, jeżeli dotyczy~~, zawierający:* – *~~nazwę~~ kryteria włączenia do programu,* – *~~cel~~ kryteria wyłączenia z programu,* – *~~opis problemu medycznego,~~* – *~~opis programu obejmujący:~~*	Patrz uzasadnienie zmiany art. 11 ust. 2 pkt 3	**Uwaga niezasadna** Według projektu zmiany ustawy o refundacji nie będzie już treści programu/nazwy programu w samej decyzji o objęciu refundacją. Zgodnie z projektem treść programu ma ustalać Minister Zdrowia (art16a), zatem propozycja jest niespójna z propozycją Ministra Zdrowia. Dodatkowo wydaje się zbyt skomplikowana, a przez to trudna w realizacji. Ze względu na częste zmiany występujące w nazwie programów lekowych, które mają być

			~~kryteria włączenia do programu~~, dawkowanie, ~~i~~ sposób podawania leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, - sposób monitorowania~~, monitorowanie~~ programu, w tym monitorowania~~e~~ efektów leczenia ~~i sposób przekazywania informacji sprawozdawczo-rozliczeniowych, a także kryteria wyłączenia z programu~~;" – po lit. g dodaje się lit. h w brzmieniu: „*h) propozycję nazwy nowego programu lekowego albo wskazanie nazwy istniejącego programu lekowego, w ramach którego lek albo środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego ma być refundowany;*",		uwzględniane w rozstrzygnięciu decyzji zgodnie z propozycją zgłaszającego uwagę każde dodanie nowych terapii czy też łączenie programów będzie powodowało konieczność uzyskania zgody strony na zmianę decyzji. Zaproponowana regulacja nie realizuje celu uniezależnienia wprowadzenia nowych terapii dla pacjentów od zgody pozostałych wnioskodawców posiadających leki w danym programie.
168.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Ogólna włączenie do procedowania Regulacje dot. programu lekowego	w art. 37 w ust. 2 po pkt 8 dodaje się pkt 8a w brzmieniu: „*8a) w przypadku kategorii, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2 – nazwę programu lekowego, w ramach którego lek albo środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego jest refundowany oraz warunki stosowania;*",	Zgodnie z przyjętymi założeniami zachowana zostanie symetria pomiędzy treścią wydanych decyzji refundacyjnych, a treścią obwieszczenia w sprawie wykazu produktów refundowanych, przy czym: • w ujęciu tabelarycznym, opis leków refundowanych w ramach programów lekowych będzie wymagał uzupełnienia o	**Uwaga niezasadna** Minister Zdrowia w sposób transparentny publikuje wiele dokumentów dotyczących refundacji leków w tym treści programów lekowych. Nie ma więc powodu dla którego treść takiego programu albo jego części miała by się znaleźć w samym obwieszczeniu.

				wskazanie programu lekowego, do którego zostały zaliczone; • treść programu odtwarzana będzie na podstawie stanowiących załącznik do obwieszczenia warunków stosowania poszczególnych produktów, przejętych z wydanych decyzji refundacyjnych. Takie rozwiązanie jest pożądane także ze względu na to, że w obecnym systemie decyzje i obwieszczenia są jedynymi źródłami opisującymi zakres koszyka świadczeń gwarantowanych w zakresie leków i programów lekowych. Publikacja obwieszczeń w układzie odzwierciedlającym zakres refundacji leków w danej szerszej kategorii – nazwie całościowego programu (np. leczenie raka nerki) umożliwi pacjentom ustalenie jakie świadczenia w tym zakresie są gwarantowane i na jakich zasadach. Pozwoli to realizować ratio legis Ustawy refundacyjnej, której naczelnym celem było uczynić system finansowania farmakoterapii bardziej przejrzystym nie tylko w zakresie relacji z wnioskodawcami, ale także dla pacjentów. Proponujemy, aby publikowane były w stosunku do każdego leku	

				także warunki ich stosowania w ramach refundacji a nie tylko pełne opisy programów.	
169.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Ogólna włączenie do procedowania Regulacje dot. programu lekowego	w art. 37 w ust. 2 po pkt 9 dodaje się pkt 9a w brzmieniu: „*9a) termin rozpoczęcia terapii w ramach programu lekowego, o którym mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2, nieprzekraczający 60 dni od dnia wejścia w życie decyzji o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu leku stosowanego w tym programie*”,	Przedmiotowa propozycja adresuje jeden z podstawowych problemów związanych z implementacją nowych, innowacyjnych terapii. Obecnie czas potrzebny na rozpoczęcie terapii w ramach programu lekowego od momentu objęcia danego leku refundacją wynosił około 4 miesięcy. Skutkiem tego pomimo faktu, iż z dniem wejścia w życie decyzji refundacyjnej dany pacjent zyskiwał prawo do świadczenia gwarantowanego w postaci terapii refundowanym lekiem w ramach danego programu, świadczenie to nie było realizowane. Odpowiedzią na analizowany problem jest usprawnienie potencjalnych działań po stronie Narodowego Funduszu Zdrowia, który zgodnie z art. 48 ust. 2 Ustawy o świadczeniach jest zobowiązany do wdrażania, realizacji czy finansowania programów lekowych. Nie ma jednak ustawowego terminu, w którym Fundusz zobowiązany jest do zmiany wszystkich przepisów wewnętrznych potrzebnych do zaimplementowania nowego programu.	**Uwaga niezasadna** NFZ dokłada wszelkich starań żeby kontraktować nowe programy jak najszybciej. Zależy to jednak od wielu czynników. Wprowadzenie takiego wymogu poprzez ustawę tworzy „pusty zapis”, którego realizacja i egzekwowanie mogłoby być utrudnione. Podkreślić bowiem należy, że podpisanie umowy ze świadczeniodawcą nie jest wyłącznie zależne od oddziału funduszu, ale również działania samego świadczeniodawcy.

				W związku z powyższym za zasadne należy uznać wprowadzenie maksymalnego terminu na wdrożenie programu lekowego. Przy czym w związku z faktem, iż Fundusz nie możliwości zmuszenia świadczeniodawców do zawarcia umowy na realizację danego programu istotnym jest wprowadzenie obowiązku związanego z zakończeniem zmiany wszystkich aktów wewnętrznych oraz wszczęcia postępowań w przedmiocie zawarcia umowy na realizację tego programu. W tym zakresie możliwe jest zaproponowanie dwóch zakresów potencjalnych przepisów, tj. wskazanie na obowiązek publikowania momentu rozpoczęcia terapii w tramach programu lekowego jako elementu obwieszczenia refundacyjnego. Dopełnieniem tej propozycji jest przyjęcie obowiązku rozpoczęcia postępowania w przedmiocie zakontraktowania nowego programu lekowego zgodnie z terminem wskazanym w w/w obwieszczeniu. Alternatywnie, możliwe jest przyjęcie wyłącznie ostatniej z zaproponowanych regulacji oraz wskazanie 60-dniowego terminu wyłącznie w	

				tym przepisie. W ten sposób możliwe jest uniknięcie w obwieszczeniu refundacyjnym nie do końca jasnego zapisu wskazującego na „termin rozpoczęcia terapii”.	
170.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Ogólna włączenie do procedowania Regulacje dot. programu lekowego	w art. 37 w ust. 3 otrzymuje brzmienie: „*3. ~~W przypadku kategorii~~ Do obwieszczenia, o którym~~ej~~ mowa w ~~art. 6~~ ust. 1 ~~pkt 2,~~ dołącza się opisy programów~~u~~ lekowych~~ego~~ ~~stanowi załącznik do obwieszczenia, o którym mowa w ust. 1.~~*”,	Patrz uzasadnienie zmiany art. 37 ust. 2 pkt 8a.	**Uwaga niezasadna** Patrz odp uwaga nr 168.
171.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Ogólna włączenie do procedowania Regulacje dot. programu lekowego	Art. […]. Do wniosków, o których mowa w art. 24 ust. 1 Ustawy zmienianej w art. […], złożonych przed dniem wejścia w życie ustawy i nierozpatrzonych przed tym dniem stosuje się przepisy dotychczasowe, z zastrzeżeniem art. [X].	W zakresie leków o kategorii dostępności refundowany w programie lekowym przepisy przejściowe określone są w art. X.	**Uwaga niezasadna** Nie przewiduje się nie stosowania nowowprowadzanego przepisu do programów lekowych już funkcjonujących. Według projektu zmiany ustawy o refundacji nie będzie już treści programu/nazwy programu w samej decyzji o objęciu refundacją. Zgodnie z projektem treść programu ma ustalać Minister Zdrowia (art16a), zatem propozycja jest niespójna z propozycją Ministra Zdrowia. Dodatkowo wydaje się zbyt skomplikowana, a przez to trudna w realizacji. Ze względu na częste zmiany występujące w nazwie programów lekowych, które mają być

					uwzględniane w rozstrzygnięciu decyzji zgodnie z propozycją zgłaszającego uwagę każde dodanie nowych terapii czy też łączenie programów będzie powodowało konieczność uzyskania zgody strony na zmianę decyzji. Zaproponowana regulacja nie realizuje celu uniezależnienia wprowadzenia nowych terapii dla pacjentów od zgody pozostałych wnioskodawców posiadających leki w danym programie.
172.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Ogólna włączenie do procedowania Regulacje dot. programu lekowego	Art. X ust. 1. Wnioski, o których mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, ustawy o której mowa w art. […], w przypadku wnioskowania o objęcie refundacją w kategorii dostępności, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2 złożone przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy i nierozpatrzone przed tym dniem, rozpatruje się na zasadach określonych w niniejszej ustawie. 2. Wnioski, o których mowa w ust. 1 uzupełnia się w terminie 60 dni od dnia doręczenia wezwania ministra właściwego do spraw zdrowia, o informacje, o których mowa w art. 25 pkt 6 lit. g i h w brzmieniu ustalonym przepisami niniejszej ustawy. Wnioskodawca może również uzupełnić wniosek, o którym mowa w	Przepis reguluje sytuacje wniosków, których rozpatrywanie nie zakończyło się przed wejściem w życie nowelizacji. Tryb opisany w niniejszym przepisie przewiduje procedurę uzupełnienia wniosków o stosowne informacje, zgodne z nowym systemem rozszczepienia programów lekowych. Tryb uzupełnienia może być zainicjowany przez ministra właściwego do spraw zdrowia (tak, jak miało miejsce w ramach mechanizmu przejściowego przewidzianego w związku z wejściem w życie ustawy refundacyjnej) lub też przez samą firmę – co umożliwi uzupełnienie wniosków bez konieczności oczekiwania na wezwania.	**Uwaga niezasadna:** Zaproponowane rozwiązanie w niezasadny sposób komplikowałoby stan regulowany przepisami przejściowymi. Dotychczasowe przepisy przejściowe, regulują kwestie intertemporalne w sposób klarowny. Nie przewiduje się nie stosowania nowowprowadzanego przepisu również do postępowań wszczętych a nie zakończonych. Przyjęto tu bowiem świadomie zasadę, ze przepisy procesowe nowowprowadzane będą dotyczyły wszystkich spraw, w tym również tych będących w toku postępowania.

			ust. 1, bez wezwania ministra właściwego do spraw zdrowia.		
173.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Ogólna włączenie do procedowania Regulacje dot. programu lekowego	Art. X + 1 Wnioski o wydanie opinii, o której mowa w art. 31 ust. 12 ustawy, o której mowa w art. […], uzupełnia się w terminie 60 dni od dnia doręczenia wezwania ministra właściwego do spraw zdrowia, o informacje, o których mowa w art. 25 pkt 6 lit. g i h w brzmieniu ustalonym przepisami niniejszej ustawy. Wnioskodawca może również uzupełnić wniosek o wydanie opinii, o której mowa w art. 31 ust. 12 ustawy, o której mowa w art. […], bez wezwania ministra właściwego do spraw zdrowia.	W tym samym zakresie, co sytuację wniosków o objęcie produktu refundacją w przepisach przejściowych rozstrzygnąć należy sytuację złożonych przed wejściem w życie nowych przepisów wniosków o wydanie opinii w sprawie treści programu lekowego. Tryb uzupełnienia może być zainicjowany przez ministra właściwego do spraw zdrowia (tak, jak miało miejsce w ramach mechanizmu przejściowego przewidzianego w związku z wejściem w życie ustawy refundacyjnej) lub też przez samą firmę – co umożliwi uzupełnienie wniosków bez konieczności oczekiwania na wezwania.	**Uwaga niezasadna:** Na mocy art. 1 pkt 29 projektu, art. 31 ust. 10-12 zostaje uchylony. Tym samym, zakończona zostaje możliwość składania wniosków o wydanie opinii dotyczącej projektu programu lekowego.
174.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Ogólna włączenie do procedowania Regulacje dot. programu lekowego	Art. X+2 1. W terminie miesiąca od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy minister właściwy do spraw zdrowia wszczyna z urzędu postępowanie w sprawie dostosowania programów lekowych ustanowionych w decyzjach w sprawie objęcia leków lub środków spożywczych specjalnego przeznaczenia	Wskazany przepis przewiduje możliwość zmiany dotychczas wydawanych decyzji w ramach programów lekowych i zastosowanie do nich nowych rozwiązań poprzez zastąpienie załączonego do nich opisu programu lekowego opisem warunków stosowania danego produktu oraz poprzez wyróżnienie w treści decyzji nazwy programu. Taki mechanizm z jednej strony może pozwolić na przyspieszenie	**Uwaga niezasadna:** Proponowane rozwiązanie wymagałoby uprzedniej aktualizacji treści ponad 100 programów lekowych i wszczęcia ponad 500 postępowań. Dodatkowo, działania mające na celu „skorygowanie” projektu „opisu warunków stosowania określonego leku lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego” wymagałoby konsultacji z konsultantami krajowymi itd. co skutkowałoby

			żywieniowego refundacją do wymogów niniejszej ustawy. 2. Wraz z postanowieniem w sprawie wszczęcia postępowania, o którym mowa w ust. 1, minister właściwy do spraw zdrowia przesyła wnioskodawcy projekt opisu warunków stosowania określonego leku lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego w programie lekowym. 3. Warunki *stosowania określonego leku lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego w programie lekowym odpowiadają treści dotychczasowej decyzji w sprawie objęcia refundacją i ustalenia urzędowej ceny zbytu oraz nie mogą wykraczać poza dotychczasowy opis programu lekowego.* 4. *W* razie*, gdy projekt, o którym mowa w ust. 2, nie spełnia wymagań, o których mowa w ust. 3, minister właściwy do spraw zdrowia koryguje jego brzmienie i wydaje decyzję administracyjną w sprawie* dostosowania programów lekowych ustanowionych w decyzjach w sprawie objęcia leków lub środków spożywczych	procesu modyfikacji obecnej niepożądanej sytuacji wielości leków w jednym programie. Będzie to miało pozytywny wpływ na spójność systemu programów lekowych, z drugiej zaś strony, pozwoli wnioskodawcom na uzyskanie w pełni zindywidualizowanej decyzji cechującej się dalej idącą elastycznością. Przeprowadzona w tym trybie zmiana decyzji nie wpłynie na okres obowiązywania pierwotnie wydanej decyzji, nie będzie więc negatywnie oddziaływać na sytuację pacjentów i świadczeniodawców. Proponujemy, aby w okresie przejściowym, w którym funkcjonować będą zarówno wyodrębnione opisy stosowania leku jak i dawne zbiorcze opisy programów, MZ publikował w obwieszczeniu obydwa dokumenty, z zasadą wyższości nowego opisu dla określonego leku nad "starym" tekstem programu. Pozwoli to na uniknięcie konfuzji, a jednocześnie stopniowe zastępowanie dotychczasowego brzmienia programu, zmienionymi decyzjami opisującymi warunki stosowania w programie poszczególnych leków.	wydłużeniem terminu rozpatrzenia każdej ze spraw. Zbędne komplikowanie i mnożenie źródeł informacji których analiza jest niezbędna do ustalenia właściwego toku terapii. Według projektu zmiany ustawy refundacyjnej nie będzie już treści programu/nazwy programu w samej decyzji refundacyjnej, a treść programu ma ustalać Ministerstwo Zdrowia (art16a). Propozycja jest niekompatybilna z propozycją MZ. Dodatkowo wydaje się zbyt skomplikowana, a przez to trudna w realizacji. Ze względu na częste zmiany występujące w nazwie programów lekowych, które mają być uwzględniane w decyzji zgodnie z propozycją zgłaszającego uwagę, spowodowanych dodawaniem nowych terapii, czy też łączeniem programów zaproponowane, to regulacje te nie realizują celu uniezależnienia wprowadzenia nowych terapii dla pacjentów od zgody pozostałych wnioskodawców posiadających leki w danym programie.

			specjalnego przeznaczenia żywieniowego refundacją do wymogów niniejszej ustawy. 5. *Do postępowania, o którym mowa w ust. 1, znajduje odpowiednie zastosowanie art. 155 kpa z zastrzeżeniem ust. 6.* 6. *W* postępowaniu*, o którym mowa w ust. 1 nie jest wymagana zgoda pozostałych wnioskodawców, których leki lub środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego są objęte tym samym programem lekowym.* *7. W przypadku przeprowadzenia dla danego programu leku lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego postępowania, o którym mowa w ust. 1, do obwieszczenia, o którym mowa w art. 37 ustawy, o której mowa w art. [...], załączany będzie zarówno dotychczasowy opis programu lekowego, jak i opis warunków stosowania danego leku w programie lekowym.* *W razie sprzeczności między dotychczasowym opisem programu lekowego, a* opisem *warunków stosowania określonego leku lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego w programie lekowym decydującą rolę*		

			ma opis warunków stosowania określonego leku w programie lekowym.		
175.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Ogólna włączenie do procedowania Regulacje dot. programu lekowego	Art. X+3 *Do dnia wydania decyzji, o której mowa w art. X+2, obwieszczenie, o którym mowa w art. 37 ustawy, o której mowa w art. […], w zakresie odnoszącym się do poszczególnych leków lub środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego finansowanych w dniu wejścia w życie niniejszej ustawy w ramach kategorii dostępności, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2 tejże ustawy, ogłasza się na zasadach określonych przepisami niniejszej ustawy, przy czym:* *1) nazwę programu lekowego, o której mowa w art. 11 ust. 2 pkt 3 ustawy, o której mowa w art. […] ustala się na podstawie załączonego do decyzji opisu programu lekowego;* *zamiast opisu warunków stosowania tych leków w programie lekowym do obwieszczenia załącza się załączony do decyzji opis programu lekowego.*	Niniejsze przepisy wskazują relację pomiędzy programami lekowymi w „nowej” i „aktualnej” wersji. Przepis zawiera wytyczne dotyczące tworzenia zmodyfikowanego obwieszczenia z wykorzystaniem opisów zawartych w dotychczas wydanych decyzjach.	**Uwaga niezasadna:** Według projektu zmiany ustawy refundacyjnej nie będzie już treści programu/nazwy programu w samej decyzji refundacyjnej, a treść programu ma ustalać Ministerstwo Zdrowia (art. 16a). Propozycja jest niekompatybilna z propozycją MZ. Dodatkowo wydaje się zbyt skomplikowana, a przez to trudna w realizacji. Ze względu na częste zmiany występujące w nazwie programów lekowych, które mają być uwzględniane w decyzji zgodnie z propozycją zgłaszającego uwagę, spowodowanych dodawaniem nowych terapii, czy też łączeniem programów zaproponowane, to regulacje te nie realizują celu uniezależnienia wprowadzenia nowych terapii dla pacjentów od zgody pozostałych wnioskodawców posiadających leki w danym programie.
176.	Pracodawcy Rzeczypospolitej	Ogólna włączenie do	Art. X+4		**Uwaga niezasadna:**

	Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	procedowania Regulacje dot. programu lekowego	Zmiany, o których mowa w art. X+2 nie wpływają na umowy zawarte ze świadczeniodawcami, o których mowa w art. 132 Ustawy o świadczeniach w zakresie realizacji programów lekowych.		Ustawa o refundacji nie reguluje warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej zawartych pomiędzy świadczeniodawcą a Funduszem.
177.	Fundacja Wygrajmy Zdrowie	Ogólna	1. Usunięcie blokad refundacyjnych Z ogromną wdzięcznością przyjęliśmy podjęcie decyzji o usunięciu zapisów, które dotychczas umożliwiały wzajemną blokadę firm farmaceutycznych w programach lekowych. To duża zmiana, która w zdecydowany sposób przyczyni się do ułatwienia procesu refundacyjnego. Jako Fundacja we współpracy z Departamentem Polityki Lekowej od wielu lat mierzyliśmy się z tym problemem i wspieraliśmy działania Ministerstwa w osiąganiu kompromisów z podmiotami odpowiedzialnymi.		Uwaga o charakterze ogólnym mająca charakter komentarza - popierająca zaproponowane zmiany dotyczące programów lekowych.

178.	Fundacja Wygrajmy Zdrowie	Ogólna włączenie do procedowania	2. Zmiana przepisów dotyczących pierwszej decyzji o refundacji wydanej po upływie okresu wyłączności rynkowej leku refundowanego Obowiązujący dziś art. 13 ust. 2 ustawy o refundacji mówi, że w pierwszej decyzji o refundacji wydanej po upływie okresu wyłączności rynkowej leku refundowanego urzędowa cena zbytu nie może przekraczać 75% ceny dotychczasowej. Zapis ten jest przedmiotem dyskusji pomiędzy ekspertami, w tym organizacji pacjentów. Wielokrotnie wskazywano, iż zapis ten stwarzał zagrożenie wobec kontynuacji leczenia pacjentów danym lekiem. Utrata okresu wyłączności leków nie jest bowiem tożsama z pojawieniem się tzw. odpowiednika. Proponujemy, aby w sytuacji, gdy na rynku nie ma dostępnego innego odpowiednika leku dotychczas refundowanego, art. 13 ust. 2 nie miał zastosowania.		**Uwaga niezasadna:** Ministerstwo nie podziela takiego stanowiska, ponieważ praktyka stosowania wskazanych przepisów zdecydowanie przeczy stawianym tezom. Wnioskodawcy czasem używają argumentu/groźby o wycofaniu się z rynku, w związku z koniecznością obniżenia ceny, jednak ostateczna rezygnacja z dalszego korzystania z przywileju refundacji, to zjawisko marginalne w czasie obowiązywania obecnej ustawy o refundacji. Warto zaznaczyć, że Wnioskodawcy mając świadomość regulacji zawartych w ustawie o refundacji, w tym w zakresie uregulowań odnośnie wyłączności rynkowej, decydują się, jednak mimo wszystko na rozpoczęcie postepowań administracyjnych w tym zakresie. Powyższe fakty dowodzą, że omawiany przepis, w rzeczywistości nie stanowi dla Wnioskodawców przeszkody nie do pokonania. W opinii Organu zapisy o konieczności obniżenia ceny często są jedynymi skutecznymi argumentami w negocjacjach z koncernami farmaceutycznych, nie tylko w realiach naszego kraju, ale na terenie całej Europy. Niejednokrotnie urzędowe ceny zbytu w innych

					europejskich krajach potrafią być niższe niż w Polsce, ponieważ w części państw obowiązują podobne mechanizmy ustawowe. Komisja Ekonomiczna negocjując z podmiotami urzędowe ceny zbytu w trakcie trwania okresu wyłączności rynkowej podnosi ten argument, ponieważ Minister Zdrowia referuje do cen w całej Europie, jednak prawie nigdy argument ten nie spotkał się z pozytywnym odzewem po stronie koncernu. Nierzadkim przypadkiem jest też sytuacja, kiedy w krajach bogatszych od Polski, oficjalne ceny zbytu są niższe niż w Polsce, ponieważ w sytuacji, kiedy koncerny farmaceutyczne nie są ustawo przymuszone do skorygowania cen swoich produktów, to nie godzą się na żadne obniżki wiążące się z obniżeniem własnych zysków. W historii mamy wiele przypadków kiedy cena urzędowa leku po wejściu „generyków" obniżyła się o 50 a nawet 80%, co stanowi bezwzględną korzyść dla płatnika publicznego i pacjentów. Rynek leków ze względu na swoją specyfikę, wymaga ingerencji państwa w postaci ustawowych nakazów obniżania cen, w tym urzędowej ceny zbytu, gdyż są to niejednokrotnie jedyne realne mechanizmy obniżania cen leków na rynku, na którym nie ma jeszcze

					konkurencji między podmiotami. Z powyższego wynika, że wskazane przez Fundację Wygrajmy Zdrowie przepisy są jedynym narzędziem powodujący obniżenie ceny, co więcej stanowią one impuls powodujący przyspieszenie procesu ich erozji i jedynie rozpoczynają obniżki prowadzące do spadku ceny leków do poziomów zbliżonych do rzeczywistych kosztów i zdrowej konkurencji rynkowej.
179.	Fundacja Wygrajmy Zdrowie	Ogólna włączenie do procedowania	3. Brak zmian w całkowitym budżecie na refundacje W ocenie Fundacji Wygrajmy Zdrowie aktualnie projektowana nowelizacja ustawy refundacyjnej powinna uwzględniać przepisy doprecyzowujące kwestie całkowitego budżetu na refundacje. Zwracamy się z prośbą o zmianę przepisów oraz zagwarantowanie ustawowe budżetu na refundację na poziomie 17 proc. Tego typu rekomendacje są ujęte w rządowym dokumencie „Polityka lekowa państwa na lata 2018-2022" w związku z tym racjonalnym rozwiązaniem wydaje się ujęcie takich zapisów w obecnie procedowanej nowelizacji ustawy refundacyjnej.		**Uwaga niezasadna:** Sztywne powiązanie wydatków finansowych na refundację będzie negatywnie wpływało na pozostałe wydatki przewidziane w planie finansowym Narodowego Funduszu Zdrowia. Przywołany dokument, na stronie 57 wskazuje, iż „Całkowity budżet na refundację wynosi nie więcej niż 17% sumy środków publicznych przeznaczonych na finansowanie świadczeń gwarantowanych w planie finansowym Funduszu i jest narzędziem definiującym maksymalną wielkość wydatków płatnika", a więc nie wskazuje sztywnej wartości wskaźnika procentowego a jedynie maksymalny jego poziom.
180.	Fundacja Wygrajmy Zdrowie	Ogólna włączenie do	4. Roczny limit wydatków prywatnych na leki		**Uwaga niezasadna:** ustawa przewiduje inne rozwiązania w przedmiotowej kwestii, tj. lista 75+,

		procedowania	Fundacja Wygrajmy Zdrowie pragnie zwrócić uwagę, że w ustawie brakuje postulowanego rozwiązania, jakim byłoby wprowadzenia rocznego limitu wydatków prywatnych na leki refundowane. Rekomendujemy ustalenie górnego progu, powyżej którego leki byłyby dla pacjenta bezpłatne. Jest to jeden z ważniejszych postulatów, który powinien być procedowany. Jednocześnie konieczne jest ustabilizowanie odpłatności pacjentów. Chcielibyśmy, żeby zmiana odpłatności za leki refundowane była nie częściej niż raz na 2 lata, a nie, tak jak jest obecnie – co 3 miesiące.		lista Ciąża +; ewentualna zmiana poziomu odpłatności w przypadku chorób przewlekłych, które to mechanizmy uwzględniają zwiększone potrzeby lekowe określonych grup pacjentów - stosujących wiele leków i przewlekle. Trzeba pamiętać, że rzadsza niż projektowana aktualnie zmiana odpłatności za leki refundowane stoi w sprzeczności z zasadami ustawy o refundacji (udostępnienie nowych technologii i racjonalizacja wydatków na leki) ale także możliwością obejmowania refundacją nowych terapii. Zmiany wysokości dopłat do leków są wynikiem mechanizmów ustawowych i mogą powodować zarówno spadek jak i w niektórych przypadkach wzrost odpłatności za leki. Analizując zmiany w tym zakresie jakie zaszły w pięciu wykazach (maj-, listopad 2021 oraz styczeń 2022 r.) suma pozycji, które podlegały obniżkom dopłat pacjentów jest większa niż suma pozycji które podlegały podwyżce dopłat pacjentów- struktura poniżej

Obwieszczenie	**Podwyżka dopłat**	**Zak pod k**

									od od po
					maj 2021	795 pozycji	od 0,01 zł do 452,70 zł		3 15 19 7 1 1
					lipiec 2021	365 pozycji	od 0,01 zł do 58,16 zł		3 2 1 5 p 7 p 5 p
					wrzesień 2021	374 pozycji	od 0,01 zł do 683,05 zł		1 7 6 3 8 p

								1
					listopad 2021	176 pozycji	od 0,01 zł do 29,31 zł	1 1 7 p 1 1 1 p
					styczeń 2022	509 pozycji	od 0,01 zł do 452,70 zł	3 4 5 3 2 2
					SUMA	**2 219**	-	
181.	Fundacja Wygrajmy Zdrowie	Ogólna	Uwzględnienie przedstawicieli pacjentów w procesie tworzenia polityki lekowej” W przestrzeni dyskusji pojawiła się propozycja stanowiska Rady Organizacji Pacjenckich przy Rzeczniku Praw Pacjenta, aby w		**Uwaga niezasadna:** Projekt nie uwzględnia procedowania kwestii poszerzenia składu osobowego wspominanych gremiów. Organizacje pacjentów mogą przekazywać swoje stanowiska w ramach postępowań prowadzonych przez AOMTiT, np. poprzez			

			nowelizowanej ustawie wprowadzić zapisy rozszerzające skład Rady Przejrzystości, Rady Taryfikacji i Komisji Ekonomicznej o reprezentację organizacji pacjenckich, biorącą udział w procesie podejmowania decyzji w tych ciałach z prawem głosu. Jako Fundacja „Wygrajmy Zdrowie" jesteśmy absolutnie przeciwni takim rozwiązaniom, o czym poinformowałem Rzecznika Praw Pacjentów. Jest to propozycja utopijna, w konflikcie interesów, niejasna i niezgodna z prawem. Organizacje pacjenckie mają możliwość wypowiedzi w temacie zdrowotnym w Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. Prosimy o nie procedowanie tego rozwiązania dla dobra organizacji pacjentów.		zgłaszanie uwag do analiz weryfikacyjnych publikowanych przez Agencję. Fundacja, zainteresowana statusem refundacyjnym danego leku może wystąpić do Wnioskodawcy z prośbą o przekazanie informacji.
182.	RADY ORGANIZACJI PACJENTÓW PRZY RZECZNIKU PRAW PACJENTA	Ogólna	Ustawa refundacyjna z 2011 roku była pierwszym aktem prawnym, który uregulował procedurę refundacyjną. Ustawa refundacyjna, choć nie była idealna, ustabilizowała sytuację w systemie refundacji leków. W momencie jej uchwalenia rozwiązywała przede wszystkim dwa podstawowe wyzwania: wprowadziła dla producentów leków procedurę refundacyjną w swoim założeniu zgodną z tak zwaną Dyrektywą		**Uwaga bez bezpośredniego wpływu na dalsze procedowanie:** Uwaga o charakterze ogólnym- odnośnie konieczności nowelizacji, a także o współpracy z pacjentami.

			Przejrzystości oraz wprowadziła mechanizmy, które ograniczają możliwość wzrostu wydatków z budżetu NFZ na refundację leków. Wprowadzona ustawą refundacyjną kontrola spowodowała spadek wydatków refundacyjnych przy jej wprowadzaniu w 2012 roku oraz przyczyniła się do tego, że ceny leków refundowanych w Polsce w dalszym ciągu są jednymi z najniższych w UE. Ustawa traktuje pacjentów przedmiotowo a nie podmiotowo i brakuje w niej jasno określonego celu, którym powinno być zapewnienie pacjentom dostępu do skutecznych, bezpiecznych, dobrych jakościowo i przystępnych cenowo leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych (w cenach dla pacjentów akceptowalnych). Zapewnienie leczenia finansowanego ze środków publicznych powinno odbywać się w sposób niedyskryminujący obywateli ze względu na ich sytuację społeczno-ekonomiczną, a polityka zdrowotna w tym zakresie powinna być realizowana w sposób przejrzysty i umożliwiający społeczną kontrolę nad wydatkami publicznymi w tym zakresie.		

			Obecnie, pomimo iż na skutek wprowadzenia ustawy refundacyjnej Polska znalazła się w gronie krajów o najniższych cenach leków w Unii Europejskiej, pacjenci nie są beneficjentem tej pozytywnej zmiany. Ustawa refundacyjna nakierowana jest bowiem w przeważającej mierze na ograniczenie wydatków na refundację leków ponoszonych przez Narodowy Fundusz Zdrowia, nie jest natomiast jej celem zapewnienie niższego poziomu współpłacenia za leki ze strony pacjentów. W tym modelu refundacja przyznawana jest wnioskodawcy, a sposób uregulowania całego procesu ma z założenia zmniejszać wydatki budżetu, a nie pacjenta. W chwili obecnej najważniejsze obawy pacjentów w kontekście dostępu do farmakoterapii dotyczą tego, czy uda im się dostać potrzebne leki w aptece, gdzie znajdą potrzebny lek, czy uda się kupić je w tej samej cenie co ostatnio czy też dopłata będzie wyższa, czy będzie ich stać na wykupienie leków, czy nie będzie potrzeby kolejny raz zmienić leków na inne oraz czy będą mieć dostęp do nowych leków, gdy te się pojawią. Potrzebą polskich pacjentów jest posiadanie dostępu do nowoczesnej		

			terapii ordynowanej przez lekarza, odpowiadającej jego sytuacji zdrowotnej i indywidualnej preferencji oraz aktualnej wiedzy medycznej. Środowisko pacjentów od lat apelowało o nowelizację tzw. ustawy refundacyjnej. Doceniamy inicjatywę Ministerstwa Zdrowia i liczymy na dialog zmierzający do dopracowania projektu ustawy, by wychodził jak najbardziej naprzeciw potrzebom pacjentów.		
183.	RADY ORGANIZACJI PACJENTÓW PRZY RZECZNIKU PRAW PACJENTA	Ogólna włączenie do procedowania	Wprowadzenie rocznego limitu wydatków na leki Osób najstarszych i najbardziej schorowanych często nie stać na zakup potrzebnych leków, dlatego – przy zachowaniu pewnego poziomu odpłatności jako zabezpieczenia przed niepotrzebnym marnotrawstwem leków, proponujemy w ustawie zmiany polegające na wprowadzeniu rocznego limitu wydatków na leki. Każdy pacjent (zwłaszcza chory na choroby przewlekłe bądź nowotworowe) ponosiłby koszty leczenia tylko do pewnego poziomu, a po jego przekroczeniu leki dla pacjenta byłyby w pełni refundowane i wydawane w aptece nieodpłatnie.		**Uwaga niezasadna:** Ustawa przewiduje inne rozwiązania w przedmiotowej kwestii, tj. lista 75+, lista Ciąża +; ewentualna zmiana poziomu odpłatności w przypadku chorób przewlekłych, które to mechanizmy uwzględniają zwiększone potrzeby lekowe określonych grup pacjentów-stosujących wiele leków i przewlekle. Należy również brać pod uwagę, iż ułatwianie dostępu do leków, nie może prowadzić do zjawiska nadmiernej i nieuzasadnionej względami medycznymi ich konsumpcji. Wprowadzenie proponowanych rozwiązań wymagałoby istotnego przeformułowania systemu refundacji. Wymagałoby to

			Podobny system refundacji leków obowiązuje m.in. w Szwecji, gdzie apteka odnotowuje wydatki poniesione przez pacjenta, a po przekroczeniu rocznego limitu wydatków wydaje pacjentowi leki refundowane nieodpłatnie. Taki system może zapewnić pacjentom z chorobami przewlekłymi poczucie bezpieczeństwa, natomiast Minister Zdrowia uzyskiwałby w ten sposób dodatkowe narzędzie do negocjacji obniżek cen leków refundowanych. W programie ujęte zostałyby tylko leki z ceną nie wyższą od limitu refundacyjnego, co byłoby również zachętą dla producentów leków do obniżki cen leków poniżej limitu. Wydawanie bezpłatnych leków odbywałoby się w aptece wybranej przez świadczeniobiorcę w ramach opieki farmaceutycznej. Apteka wybrana przez pacjenta prócz zaopatrywania go w bezpłatne leki, zapewniając ich dostępność, pełniłaby istotną rolę w nadzorze nad farmakoterapią oraz eliminowaniu interakcji pomiędzy przyjmowanymi lekami i oszczędzaniu środków na refundację leków po stronie pacjenta i budżetu.		przeprowadzenia wielu analiz i wyleczenia kosztów. Ministerstwo Zdrowia nie dysponuje na dzień dzisiejszy takimi analizami i nie jest w stanie wykonać takiej pracy w najbliższym czasie. Wnioskodawca również nie dostarczył takich analiz, w związku z czym na obecnym etapie nie jest możliwe spełnienie tych postulatów.

			Wprowadzenie rocznego limitu wydatków na leki wydaje się szczególnie ważne w sytuacji planowanych zmian w odpłatności za leki (podwyższenie ryczałtu do kwoty 5,60 czy przesunięcia w grupach 30% i 50% odpłatności).		
184.	RADY ORGANIZACJI PACJENTÓW PRZY RZECZNIKU PRAW PACJENTA	Ogólna włączenie do procedowania	Ustabilizowanie odpłatności świadczeniobiorców Pacjenci potrzebują stabilizacji, żeby czuć się bezpiecznie i kontynuować zaleconą przez lekarza terapię bez przeszkód. Ustabilizowanie odpłatności pacjentów przyczyniłoby się do redukcji ryzyka nieprzestrzegania przez pacjentów zaleceń lekarskich przy wdrażaniu zmian na listach leków refundowanych wymuszających zmiany w ordynacji leków. Dostrzegamy potrzebę ustabilizowania odpłatności dla pacjenta, tak, by nie ulegała ona zmianie co 3 miesiące wraz z publikacją kolejnej listy refundacyjnej. Obecnie pacjenci ponoszą koszty wejścia na listy refundacyjne pierwszego leku generycznego z uwagi na obniżenie limitu refundacyjnego leków już refundowanych. To dobrze, że na listy refundacyjne trafiają nowe leki		**Uwaga niezasadna:** Rzadsza niż projektowana aktualnie zmiana odpłatności za leki refundowane stoi w sprzeczności z zasadami ustawy o refundacji ale także możliwością obejmowania refundacją nowych terapii (racjonalizacja wydatków, włączanie nowych terapii). Zmiany wysokości dopłat do leków są wynikiem mechanizmów ustawowych i mogą powodować zarówno spadek jak i w niektórych przypadkach wzrost odpłatności za leki. Nie są zatem jak wskazuje Fundacja zjawiskiem jednoznacznie niekorzystnym, na dodatek w części przypadków mają one charakter przejściowy. Analizując zmiany w tym zakresie jakie zaszły w pięciu wykazach (maj-, listopad 2021 oraz styczeń 2022 r.) suma pozycji, które podlegały obniżkom dopłat pacjentów jest większa niż suma pozycji które podlegały podwyżce dopłat pacjentów- struktura poniżej

			odtwórcze, tylko dlaczego mają za to płacić pacjenci. Jeżeli decyzje refundacyjne będą publikowane raz na 3 miesiące to warto dać więcej czasu na przygotowanie się do zmian cen leków, na przykład poprzez wprowadzenie minimalnych terminów na przedstawienie projektu zmian list refundacyjnych na 2 tyg. przed wejściem w życie lub też z kilkutygodniowym okresem przejściowym do wprowadzenia zmiany odpłatności.		**Obwieszczenie**	**Podwyżka dopłat**	**Zakres podwyżki**	**V p d od od od po**
					maj 2021	795 pozycji	od 0,01 zł do 452,70 zł	3 15 19 7 1 1
					lipiec 2021	365 pozycji	od 0,01 zł do 58,16 zł	3 2 1 5 p 7 p 5 p
					wrzesień 2021	374 pozycji	od 0,01 zł do 683,05 zł	1 7

								6 3 8 p 1
					listopad 2021	176 pozycji	od 0,01 zł do 29,31 zł	1 1 7 p 1 1 1 p
					styczeń 2022	509 pozycji	od 0,01 zł do 452,70 zł	3 4 5 3 2 2
					SUMA	**2 219**	-	
185.	RADY ORGANIZACJI PACJENTÓW PRZY	Ogólna włączenie do procedowania	W nowelizowanej ustawie należy wprowadzić zapisy rozszerzające skład Rady Przejrzystości, Rady Taryfikacji i Komisji Ekonomicznej o reprezentację	Mając na względzie potrzebę zapewnienia szerszej partycypacji przedstawicieli pacjentów w procesie decydowania o	**Uwaga niezasadna:** Projekt nie uwzględnia procedowania kwestii poszerzenia składu osobowego wspominanych gremiów.			

	RZECZNIKU PRAW PACJENTA		organizacji pacjentów, biorące udział w procesie podejmowania decyzji w tych ciałach z prawem głosu lub statusem obserwatora (w zależności od podejmowanego tematu).	odpłatności pacjentów za leki, wyroby medyczne i środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, proponuje się dodanie przepisów pozwalających na udział w posiedzeniach Komisji Ekonomicznej przedstawicieli (np. 3) organizacji pozarządowych, których cele statutowe i udokumentowane działania obejmują aktywności na rzecz pacjentów. Wskazani przedstawiciele braliby udział w posiedzeniach Komisji z głosem doradczym, nie otrzymując z tego tytułu wynagrodzenia i nie uczestnicząc w negocjacjach cen z wnioskodawcami. Przedstawiciele środowisk pacjentów byliby powoływani przez ministra zdrowia spośród zgłoszonych przez organizacje kandydatów. Do naboru tych osób miałyby zastosowanie analogiczne ograniczenia, jak w odniesieniu do członków Komisji Ekonomicznej. Przedstawiciele organizacji działających na rzecz pacjentów powinni również mieć możliwość przedstawienia swojej opinii Radzie Przejrzystości i prezesowi AOTMiT zawsze, gdy w ich mniemaniu taka potrzeba zaistnieje, a Rada będzie musiała	Sam głos organizacji pacjentów w tej sprawie nie jest spójny. Istnieją wymagania formalne stawiane członkom tych gremiów, w tym również w zakresie potencjalnego konfliktu interesów. Pacjenci mają swojego przedstawiciela w Radzie Przejrzystości- przedstawiciele Rzecznika jak i organizacji pacjentów bez prawa głosu (obserwator). Każda osoba ma prawo zgłosić uwagę do opublikowanej Analizy weryfikacyjnej Agencji po wypełnieniu deklaracji konfliktu interesów. Narzucenie Radzie Przejrzystości obowiązku uzyskiwania stanowiska wszystkich podmiotów o charakterze fundacji/stowarzyszenia które uznaje się za reprezentanta pacjentów, spowalniałoby lub wręcz paraliżowało pracę tego ciała. Organizacja nie będąca stroną postępowania nie może odwołać się od treści dokumentu, który jest wytworzony w ramach postępowania, którego strona społeczna nie jest stroną pod względem formalnym.

				obligatoryjnie wyrazić zgodę na udział w posiedzeniu. Proponujemy wprowadzenie zapisów nakazujących Radzie Przejrzystości pozyskiwania stanowiska i opinii ekspertów medycznych i przedstawicieli organizacji pacjentów przy każdej decyzji. Sugerujemy również wprowadzenie procedury odwoławczej do rekomendacji prezesa AOTMiT w przypadku rażących błędów merytorycznych w rekomendacjach (np. nielekowe świadczenia medyczne - rekomendacje dla porady edukatorów zdrowotnych, dietetyków).	
186.	RADY ORGANIZACJI PACJENTÓW PRZY RZECZNIKU PRAW PACJENTA	Ogólna włączenie do procedowania	Wprowadzenie możliwości objęcia refundacją z urzędu oraz rozszerzenie katalogu przesłanek usunięcie produktów z systemu refundacji Zgodnie z ustawą, to firmy farmaceutyczne ubiegają się o refundację dla swoich produktów. Ani pacjenci, ani minister zdrowia nie może podjąć inicjatywy refundacyjnej. Cała inicjatywa jest oddana w ręce przemysłu i minister zdrowia nie ma narzędzia do prowadzenia aktywnej polityki lekowej. Proponujemy, by minister zdrowia mógł wydać decyzję o objęciu		**Uwaga niezasadna:** Objęcie refundacją z urzędu w przypadku wskazań rejestracyjnych jest sprzeczne z główną ideą ustawy o refundacji oraz Dyrektywą Przejrzystości (postępowanie na wniosek, transparentne zasady postępowania jednakowe dla wszystkich wnioskodawców). Wstrzymanie w obrocie ma charakter przejściowy, co więcej wycofanie z obrotu może dotyczyć tylko wybranych serii danego leku, środka spożywczego zaś decyzja o objęciu refundacją dotyczy każdego numeru serii leku o zdefiniowanym kodzie GTIN. Przedmiotowe rozwiązanie

			refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego również z urzędu lub na wniosek konsultanta krajowego oraz prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, a ponadto towarzystw naukowych o zasięgu krajowym oraz stowarzyszeń i fundacji, których celem statutowym jest działanie na rzecz pacjentów. Wydanie decyzji refundacyjnej następowałoby po zasięgnięciu rekomendacji prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. Do postępowania o objęcie refundacją z urzędu odpowiednie zastosowanie miałyby przepisy ustawy o świadczeniach odnoszące się do analogicznego trybu zmiany koszyka świadczeń gwarantowanych. Ponadto proponujemy zapisanie w projekcie dodatkowej przesłanki uchylenia decyzji refundacyjnej w przypadku wydania decyzji o wstrzymaniu w obrocie lub o wycofaniu z obrotu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, dla którego wydano decyzję administracyjną o objęciu refundacją. Celem zmiany jest		spowodowałoby ograniczenie dostępu do leków refundowanych. Nie jest możliwe wydanie decyzji o objęciu refundacją bez współdziałania z MAH-em lub jego przedstawicielem. Narzucenie ceny i żądanie zapewnienia dostępności musiałoby skończyć się iluzorycznym charakterem wydanej decyzji, gdyż leki widniejące na wykazie nie byłyby dostępne w obrocie.

			zapewnienie wyeliminowania z systemu refundacji produktów, które wskutek wyżej wymienionych decyzji nie powinny znajdować się na listach refundacyjnych.		
187.	RADY ORGANIZACJI PACJENTÓW PRZY RZECZNIKU PRAW PACJENTA	Ogólna włączenie do procedowania	Określenie priorytetów refundacyjnych Według raportu Health at a Glance udział wydatków prywatnych Polaków na leki należy do najwyższych wśród państw OECD. Również odsetek pacjentów doświadczających rujnujących budżety domowe wydatków na ochronę zdrowia stawia Polskę w niechlubnej czołówce zestawienia. Wychodząc z założenia, że pacjenci powinni posiadać wiedzę o tym, czy odpowiednia dla nich terapia ma szansę na objęcie systemem refundacji, postulujemy wprowadzenia pojęcia priorytetów refundacyjnych, które byłyby określane na dany rok (np. w drodze rozporządzenia ministra zdrowia), tak jak to robią niektóre organizacje pacjentów (np. Polska Koalicja Pacjentów Onkologicznych) w indywidualnych rozmowach z ministrem. Proponujemy, by priorytety refundacyjne stanowiły jedno z		**Uwaga niezasadna:** Do 2022 r. obowiązywał dokument, w którym określone były priorytetowe obszary w polityce Ministra Zdrowia i który został zastąpiony Mapami Potrzeb Zdrowotnych. Są to dokumenty zobiektywizowane. Dodatkowo Mapy Potrzeb Zdrowotnych pozwalają na prognozowanie potrzeb zdrowotnych w skali regionalnej jak i ogólnokrajowej, w oparciu o weryfikowalne mierniki.

			kryteriów branych pod uwagę przy wydawaniu decyzji refundacyjnych. Przy określaniu priorytetów refundacyjnych istotną rolę odgrywaliby konsultanci krajowy w odpowiednich dziedzinach medycyny, a także zespół ds. priorytetów refundacyjnych, w skład którego wchodziliby przedstawiciele Komisji Ekonomicznej Ministerstwa Zdrowia, Rady Przejrzystości Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji oraz przedstawiciele organizacji działających na rzecz pacjentów. Członków zespołu powoływałby prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, który organizowałby również jego pracę. Zadaniem zespołu byłoby wydawanie rekomendacji dotyczących najistotniejszych z pespektywy społecznej obszarów terapeutycznych. Podstawą ocen zawartych w rekomendacjach byłaby przede wszystkim przełomowość terapii i istnienie terapii alternatywnych. Powinien tego dokonywać zespół ds. priorytetów na podstawie opinii konsultantów krajowych oraz przedstawicieli pacjentów. Określając priorytety refundacyjne Minister Zdrowia brałby pod uwagę		

			informacje przekazywane przez wnioskodawców odnośnie do planowanych wniosków o objęcie refundacją, rekomendacje zespołu oraz opinie konsultantów krajowych we właściwych dziedzinach medycyny.		
188.	RADY ORGANIZACJI PACJENTÓW PRZY RZECZNIKU PRAW PACJENTA	Ogólna włączenie do procedowania	Wprowadzenia mechanizmów zapewniających przejrzystość w wydatkach na refundację leków Dostrzegamy ogromną potrzebę zapewnienia większej publicznej transparentności informacji o wydatkach na leki. Opinia publiczna powinna być informowana o tym, czy i w jakiej wysokości w danym roku udało się wypracować oszczędności w budżecie refundacyjnym, jakie są ich przyczyny i na co zostaną przeznaczone. Obowiązki informacyjne ciążące obecnie na prezesie Narodowego Funduszu Zdrowia powinny obejmować publikowanie danych nie tylko na temat wydatków budżetu na leki refundowane, ale także skali współpłacenia pacjentów, w tym liczby, wartości oraz przyczynach wystawiania i realizacji przez pacjentów recept na leki refundowane wydawanych pacjentom ze 100-procentową odpłatnością.		**Uwaga niezasadna:** Informacje o cenach, które są negocjowane między Komisja Ekonomiczną a Wnioskodawcą, stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa zgodnie z ustawą o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, a więc nie mogą być upubliczniane przez Ministerstwo. W dalszej kolejności należy wskazać, że zakreślenie sztywno czasu na wydanie decyzji nie wpłynie negatywnie na ilość pozytywnych decyzji refundacyjnych wydawanych przez Ministra m. in. Strony często potrzebują casu, aby skontaktować się z centralą w sprawie ustalenia nowych warunków cenowych. Każdego roku NFZ publikuje raport dostępny na stronie BIP Funduszu o planie finansowym Funduszu. W raporcie tym jest poświęcony cały rozdział dotyczący całkowitemu budżetowi na refundację. Dodatkowo na stronie płatnika publikowane są również cyklicznie informacje o kwocie refundacji na leki

			U podstaw proponowanej regulacji leży założenie, iż pacjenci powinni wiedzieć, jakie są wydatki miesięczne na refundację leków i jakiego wzrostu budżetu na refundację należy się spodziewać. Informacja o oszczędnościach w wydatkach na leki i ich przeznaczeniu w kolejnym roku powinna być w pełni transparentna, zrozumiała i publicznie dostępna. W ramach budżetu NFZ 17% wydatków powinno być gwarantowane na refundację leków, natomiast środki finansowe pochodzące z instrumentów dzielenia ryzyka należy przeznaczyć na dotychczas nie objęte refundacją leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne, które nie mają swojego odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu. W tym celu zakłada się nałożenie na prezesa Funduszu obowiązku informowania m.in. o całkowitej odpłatności świadczeniobiorców i o efektywnym poziomie współpłacenia, z uwzględnieniem wydatków na leki refundowane nabywane przez świadczeniobiorców za pełną odpłatnością. Ponadto prezes NFZ byłby zobligowany do podawania do 31 stycznia każdego roku		w poszczególnych miesiącach roku (Raport refundacyjny): https://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/raport-refundacyjny,8092.html oraz o wykonaniu całkowitego budżetu na refundację (Komunikat DEF): https://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-def,8119.html . Informacja wskazana w ostatnim akapicie wniesionej uwagi byłaby niemiarodajna z uwagi na fakt braku możliwości zweryfikowania w systemie *e-recepty* powodu dla którego recepta na dany lek została wystawiona pełnopłatnie- odmienne wskazanie niż refundowane, brak uprawnień, inne przyczyny np. brak refundacji danego leku.

			kalendarzowego informacji o wielkości oszczędności w budżecie refundacyjnym w roku poprzednim oraz o ich przyczynach i przeznaczeniu, a także do prowadzenia systemu informacji dla świadczeniobiorców na temat dostępności leków refundowanych w aptekach w postaci serwisu internetowego z lokalizatorem oraz telefonicznej infolinii. Źródłem finansowania dodatkowych obowiązków w tym zakresie oraz infolinii i serwisów informacyjnych prowadzonych przez Fundusz mogłyby być oszczędności w budżecie refundacyjnym.		
189.	RADY ORGANIZACJI PACJENTÓW PRZY RZECZNIKU PRAW PACJENTA	Ogólna włączenie do procedowania	Proponujemy, by w projekcie ustawy określić cel działania Komisji Ekonomicznej jako zapewnienie pacjentom dostępu do nowoczesnych, skutecznych, bezpiecznych, dostępnych, dobrych jakościowo i przystępnych cenowo leków. Komisja powinna brać pod uwagę konsekwencje społeczne swoich decyzji – ich wpływ na pacjentów i ich rodziny. Komisja podejmują decyzje powinna zadbać by zachowane były proporcje między lakami generycznymi a innowacyjnymi. Pacjenci są coraz		**Uwaga niezasadna:** Cele działania Komisji Ekonomicznej są określone w jej regulaminie oraz ustawie o refundacji. Dotychczasowe, syntetyczne zredagowanie ich brzmienia, obejmuje cele wskazane w treści uwagi. Dodatkowo należy wskazać, iż to m.in. względy społeczne leżą u podstaw działania KE, gdyż ma ona działać w taki sposób, by zapewnić możliwość finansowania jak największej liczy terapii, najszerszej jak to możliwe, grupie pacjentów. Bez względu na to, czy ich leczenie ma być oparte o leki generyczne czy oryginalne.

			częściej „przestawiani” na leki generyczne co nie zawsze jest dobre dla ich procesu terapeutycznego i zdrowia. Częste zmiany leków nie pozwalają też na ocenę skuteczności leczenia konkretnym lekiem.		Organ, nie KE, podejmuje ostateczne rozstrzygnięcia uwzględniając kryteria ustawowe, w tym również stanowisko KE, które nie jest dla Organu wiążące. KE nie ma wpływu na preskrypcję lekarską, a wiec rodzaj i charakter terapii zalecanej przez lekarza pacjentowi. Twierdzenie dotyczące leków innowacyjnych i generycznych są z założenia błędne. W leku innowacyjnym i odpowiadającym mu leku generycznym za działanie odpowiada ta sama substancja czynna, która jest jednakowa w leku innowacyjnym i odpowiadającym mu leku generycznym. Podejmowanie przez KE czy Organ działań mających na celu deprecjonowanie roli leków generycznych w stosunku do oryginalnych przeczy zasadzie gospodarności i celom ustawowym UOR i uzasadnieniu działania KE.
190.	Rzecznik Praw Pacjenta	Ogólna włączenie do procedowania	Proponuje się dodanie do ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych przepisu w brzmieniu: "Minister właściwy do spraw zdrowia publikuje w BIP obsługującego go urzędu informacje o złożonych	Pacjenci oraz organizacje pacjentów regularnie zwracają się do Rzecznika Praw Pacjenta w licznych sprawach związanych z dostępnością i refundacją produktów leczniczych, wyrobów medycznych oraz środków specjalnego przeznaczenia żywieniowego. Tylko	**Uwaga niezasadna:** Informacje w tym zakresie są na bieżąco udzielane przez Pracowników DPLiF zarówno telefonicznie jak i elektronicznie. Mimo dostępności do obwieszczenia na stronie www oraz możliwości uzyskania wielu informacji w Aptekach/Punktach aptecznych większość pacjentów nie korzysta z dostępnych aktualnie źródeł informacji.

			wnioskach o objęcie refundacją, o których mowa w art. 25, w tym w zakresie nazwy wnioskodawcy, nazwy i prezentacji leku (środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego) oraz etapu rozpatrywania wniosku". Alternatywnie powyższa propozycja, zamiast umieszczania danych w BIP, może przewidywać udostępnianie informacji Rzecznikowi Praw Pacjenta.	w 2021 r. takich wystąpień mieliśmy już blisko 400. Rzecznik udziela informacji pacjentom na temat zasad finansowania produktów leczniczych, wyrobów medycznych oraz środków spożywczych specjalnego przeznaczenia, w tym poprzez Telefoniczną Informację Pacjenta (TIP) oraz odpowiadając na pisemne zapytania w tych sprawach. Wpływające do Biura Rzecznika Praw Pacjenta sygnały wskazują na niezaspokojone potrzeby informacyjne pacjentów i ich organizacji w zakresie dostępności leków refundowanych. Dotyczy to w szczególności prowadzonych przez Ministra Zdrowia postępowań refundacyjnych – z perspektywy różnych interesariuszy ważną informację stanowią zarówno fakt, złożenia wniosku refundacyjnego przez podmiot leczniczy, jak i etap postępowania, na którym dany wniosek się znajduje. Dane dotyczące refundacji odnoszące się do konkretnych leków w trakcie procesu refundacyjnego nie są dostępne bezpośrednio dla Rzecznika. Skutkuje	Rozszerzanie liczby podmiotów mających dostęp do SOLR może stanowić zagrożenie poufności zgromadzonych w systemie danych. Pacjenci chcąc zwrócić uwagę na potrzebę refundacji danego leku, powinni zwracać się do podmiotu odpowiedzialnego, iż oczekują wystąpienia do Ministra Zdrowia z odpowiednim wnioskiem. Informacje o etapie postępowania może udostępniać wnioskodawca, jeśli uzna to za zasadne, bądź Organ.

				to koniecznością występowania w tym zakresie do Ministra Zdrowia o informacje w sprawach dotyczących poszczególnych produktów. Bezpośrednio przekłada się to na znaczną ilość pracy zarówno po stronie urzędników Biura Rzecznika Praw Pacjenta, jak i Ministerstwa Zdrowia. Minister Zdrowia przekazuje odpowiedzi dotyczące poszczególnych leków i przesłać je do Rzecznika Praw Pacjenta, aby ten mógł dalej przekazać informacje pacjentom. Proces niepotrzebnie wydłuża oczekiwania pacjentów na uzyskanie informacji odnoszących się do produktów leczniczych i angażuje zbyt wiele zasobów. Potrzeby informacyjne pacjentów i ich organizacji w zakresie trwających postępowań refundacyjnych wydają się zasadne. Stąd też Rzecznik Praw Pacjenta pragnie zaproponować potencjalne rozwiązania niniejszej sytuacji aby usprawnić proces przekazywania informacji pacjentom i ograniczyć ilość wysyłanych zapytań do Ministra Zdrowia: • Publikację informacji	

				o złożonych wnioskach refundacyjnych i etapie ich rozpatrywania na stronach internetowych Ministra Zdrowia w celach informacyjnych dla pacjentów, lub • Regularne udostępnienie powyżej informacji Rzecznikowi Praw Pacjenta, w sposób określony przez Ministra Zdrowia. W pierwszym przypadku, umożliwiłoby to pacjentom na samodzielne pozyskanie informacji. Co więcej, pracownicy TIP oraz innych departamentów z Biura Rzecznika Praw Pacjenta mieliby możliwość samodzielnego sprawdzenia informacji oraz natychmiastowego przekazania ich pacjentom. Jednocześnie Minister Zdrowia zyskałby poprzez aktywne zwiększenie transparentności procesu refundacyjnego, o co regularnie zabiegają organizacje pacjentów. Alternatywne rozwiązanie (udostępnienie informacji Rzecznikowi Praw Pacjenta), może obejmować np. udzielenie dostępu Rzecznikowi Praw Pacjenta np. do Systemu Obsługi List Refundacyjnych (SOLR) w ograniczonym zakresie obejmującym tylko informacje na	

				temat wniosków o objęcie refundacją, które wpłynęły do Ministra Zdrowia oraz etapie procedowania wniosków. Taki dostęp również pozwoliłby na szybkie udzielenie informacji ustnych oraz pisemnych pacjentom.	
191.	Fundacja dla Przejrzystości i Przewidywalności Decyzji Administracyjnych przekazane przez RPP	Ogólna włączenie do procedowania	Celem ustawy o refundacji leków nie może być wyłącznie „zapewnienie dostępu do skutecznych, bezpiecznych, dobrych jakościowo i przystępnych cenowo leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych (w cenach dla pacjentów akceptowalnych)". Powtórzę stanowisko Fundacji ze stanowiska z 30.07.2021, że właściwe określenie celu ustawy refundacyjnej powinno brzmieć: Celem ustawy refundacyjnej jest określenie sprawiedliwych i akceptowalnych społecznie zasad obejmowania refundacją, pozostawania w refundacji, zmiany warunków refundacji oraz zaprzestawania refundacji leków, produktów leczniczych i wyrobów medycznych w ramach dostępnego budżetu, mające na uwadze równoważenie interesów pacjentów i producentów, przy zapewnieniu równego traktowania wszystkich pacjentów oraz producentów z		**Uwaga niezasadna:** Uwaga została sformułowana z perspektywy celów działania Fundacji i stanowi fragmentaryczne podejście do treści uzasadnienia. „Głównym celem projektu ustawy w odniesieniu do dostępności refundacyjnej jest systematyczna poprawa stanu zdrowia populacji, dzięki optymalizacji wydatków publicznych zapewniających możliwie najszerszy dostęp do skutecznych, bezpiecznych i kosztowo-efektywnych terapii. Jednym z podstawowych aspektów wprowadzanych zmian jest wzrost dostępności, zmierzający do możliwie największego zaspokojenia potrzeb zdrowotnych pacjentów. Jest on osiągany z jednej strony przez systematyczne zwiększanie liczby kosztowo efektywnych produktów refundowanych finansowanych ze środków publicznych, spadek poziomu współpłacenia pacjenta, a z drugiej strony przez np. skrócenie czasu pomiędzy dopuszczeniem leków do obrotu a ich udostępnieniem

			uwzględnieniem kryteriów ustawowych.		pacjentom w formie finansowania ze środków publicznych.”
192.	Fundacja dla Przejrzystości i Przewidywalności Decyzji Administracyjnych	Ogólna włączenie do procedowania	Właściwe określenie celu u.r.l. jak również jej nowelizacji powinno brzmieć: Celem ustawy o refundacji leków jest określenie sprawiedliwych i akceptowalnych społecznie zasad obejmowania refundacją, pozostawania w refundacji, zmiany warunków refundacji oraz zaprzestawania refundacji leków, produktów leczniczych i wyrobów medycznych w ramach dostępnego budżetu, mające na uwadze równoważenie interesów pacjentów i producentów, przy zapewnieniu równego traktowania wszystkich pacjentów oraz producentów z uwzględnieniem kryteriów ustawowych. Takie sformułowanie celu zwiększałoby szanse, że ewentualne „nierówne” traktowanie przez administrację publiczną, która wykonuje ustawę, jest dopuszczalne wyłącznie na podstawie kryteriów ustawowych. Dopuszcza to więc wprowadzenie w ustawie szczególnych kryteriów np. dla leków w chorobach rzadkich, a także preferencji dla producentów		**Uwaga niezasadna:** Uwaga została sformułowana z perspektywy celów działania Fundacji i stanowi fragmentaryczne podejście do treści uzasadnienia. „Głównym celem projektu ustawy w odniesieniu do dostępności refundacyjnej jest systematyczna poprawa stanu zdrowia populacji, dzięki optymalizacji wydatków publicznych zapewniających możliwie najszerszy dostęp do skutecznych, bezpiecznych i kosztowo-efektywnych terapii. Jednym z podstawowych aspektów wprowadzanych zmian jest wzrost dostępności, zmierzający do możliwie największego zaspokojenia potrzeb zdrowotnych pacjentów. Jest on osiągany z jednej strony przez systematyczne zwiększanie liczby kosztowo efektywnych produktów refundowanych finansowanych ze środków publicznych, spadek poziomu współpłacenia pacjenta, a z drugiej strony przez np. skrócenie czasu pomiędzy dopuszczeniem leków do obrotu a ich udostępnieniem pacjentom w formie finansowania ze środków publicznych.”

			zapewniających bezpieczeństwo lekowe Polski. Elementem, którego brakuje w obowiązującej u.r.l. i w projekcie jej nowelizacji jest reguła ustalania całkowitego budżetu na refundację (CBR). Z doświadczeń innych krajów wynika, że na refundację leków naprawdę można wydać każde pieniądze. Reguła ustalania CBR musi uwzględnić całkowity budżet na świadczenia, jednak na pewno nie w formule sztywnego odsetka (np. 17%). Z jednej strony im więcej przeznaczone jest na refundację leków, tym teoretycznie łatwiej obejmować refundacją nowe leki. Jednak w naszym obecnym patologicznym systemie podejmowania decyzji refundacyjnych niestety wcale nie musi się to przełożyć na sprawiedliwą poprawę dostępu do leków, bo dodatkowe środki przejmą refundacyjnie wielcy i staną się jeszcze więksi. Z drugiej strony zwiększenie budżetu do 17% zmniejszy środki dostępne na inne świadczenia i dla innych grup poza firmami farmaceutycznymi (lekarze, pielęgniarki, inne medyczne grupy zawodowe). Skoro brakuje nam lekarzy i pielęgniarek, to możliwe, że z		Niezrozumiałe jest twierdzenie, że możliwe jest nierówne traktowanie podmiotów przez administrację publiczną. Zgodnie z przepisami prawa Organy administracji publicznej są zobowiązane do równego traktowania podmiotów. Proponowane przepisy zmieniają sposób tworzenia całkowitego budżetu na refundację, zapewniając jednocześnie większą niż dotychczas przewidywalność tego budżetu. Całkowity budżet na refundację będzie wynosił jak dotychczas nie więcej niż 17% sumy środków publicznych przeznaczonych na finansowanie świadczeń gwarantowanych w planie finansowym Narodowego Funduszu Zdrowia, zwanego dalej „Funduszem". Zaproponowana zmiana ma na celu doprecyzowanie planu finansowego w stosunku, do którego odnosi się limit nie więcej niż 17% właśnie z uwagi na fakt, iż zgodnie z art. 124 ust. 1 ustawy o świadczeniach pierwotny plan finansowy NFZ może być zmieniany po jego zatwierdzeniu lub ustaleniu w przypadku zaistnienia sytuacji, których nie można było przewidzieć w chwili zatwierdzenia albo ustalenia planu. Zaproponowana zmiana ma na celu usunięcie niepewności wnioskodawców, co do maksymalnej

			perspektywy całości systemu ochrony zdrowia to tutaj powinien być priorytet i zwiększenie środków. Tylko dla leków OTC, które są wykluczone z obejmowania refundacją, decyzje mogą podejmować sami pacjenci. Wszystkie pozostałe leki same nie leczą, tylko muszą je ordynować lekarze we właściwie rozpoznanych wskazaniach klinicznych z udziałem innych grup zawodów medycznych. Fundacja proponuje przeprowadzenie merytorycznej dyskusji na temat określenia ustawowej reguły ustalania wielkości budżetu na refundację.		wartości całkowitego budżetu na refundację po przekroczeniu, której wnioskodawcy zobowiązani są do zwrotu części refundacji (*pay-back*).
193.	Fundacja dla Przejrzystości i Przewidywalności Decyzji Administracyjnych przekazane przez RPP	Ogólna włączenie do procedowania	Rozdział „Ustabilizowanie odpłatności świadczeniobiorców” – Fundacja zaproponowała w stanowisku z 30.07.2021, aby dla ustabilizowania sytuacji pacjentów przy zmianach odpłatności i dostępnych opcji terapeutycznych wprowadzić 3-miesięczny okresu karencji opublikowanego obwieszczenia refundacyjnego, czyli do opublikowania następnego obwieszczenia. Wymuszenie wcześniejszego publikowania projektu obwieszczenia nie będzie tutaj skuteczne, gdyż często istotne zmiany		**Uwaga niezasadna:** W projekcie obwieszczenia publikowanym często wcześniej niż w połowie miesiąca poprzedzającego obowiązywanie obwieszczenia znajduje się większość przewidywanych zmian, zaś zmiany w programach lekowych nie wpływają na odpłatność Pacjentów gdyż leki w PL są bezpłatne dla świadczeniobiorców. Wydaje się, że okres ponad 2-tygodniowego wyprzedzenia jest wystarczający do podjęcia ewentualnych działań przez osoby zainteresowane. Jednocześnie problemem wydaje się fakt, iż Pacjenci nie szukają takiej wiedzy,

			są publikowane dopiero w obwieszczeniu. Podobnie jest ze zmianami opisów programów lekowych, które w ostatnich kilku projektach w ogóle się nie pojawiły jako składowa projektu.		która jest dla nich dostępna- publikacja na stronie www.
194.	Fundacja dla Przejrzystości i Przewidywalności Decyzji Administracyjnych przekazane przez RPP	Ogólna włączenie do procedowania	Uwzględnienie przedstawicieli pacjentów w procesie tworzenia polityki lekowej" – udział przedstawicieli pacjentów w Komisji Ekonomicznej bez udziału w negocjacjach oznacza de facto ich udział w posiedzeniach Komisji, na których ta głosuje uchwały na podstawie protokołów negocjacji. Na pewno byłaby w tym jakaś wartość, gdyby np. doświadczyć tego, że wszystkie uchwały jednym cięgiem są głosowane bez jakiejkolwiek poważnej dyskusji. Może nawet doprowadziłoby to do jakiejś zmiany na lepsze. Powtórzę uwagę ze stanowiska z 30.07.2021: pacjenci powinni zyskać większy wpływ na aktywności refundacyjne Ministra Zdrowia (podejmowane przecież w ich imieniu – wszyscy jesteśmy obywatelami, a minister nam służy i my go rozliczamy) poprzez (1) komunikowanie do opinii publicznej merytorycznych uzasadnień istotnych rozstrzygnięć refundacyjnych		**Uwaga niezasadna:** Uwaga została sformułowana z perspektywy celów działania Fundacji. Pacjenci mają możliwość wpływania na „aktywności refundacyjne", poprzez wskazywanie podmiotom odpowiedzialnym zasadności ubiegania się o objęcie refundacją leków oczekiwanych przez pacjentów i wskazywanie, że tylko oferta uwzgledniająca specyfikę polskiego rynku farmaceutycznego, może znaleźć uznanie Organu. Aktualne przepisy prawa przewidują skuteczne instytucje kontroli działania organów administracji publicznej oraz dostępu społeczeństwa do informacji publicznej. Wszystkie postulaty są możliwe do realizacji w świetle obowiązujących przepisów prawa. Dublowanie obowiązujących przepisów musi zostać uznane za nieracjonalne. 1) Każdy ma nieograniczone prawo domagania się udostępnienia informacji o charakterze publicznym,

			(podejmowanych przez Ministra Zdrowia i inne podmioty, istotnych a więc takich, które wpływają w istotny sposób na podział dostępnego budżetu na refundację zarówno pomiędzy pacjentów jak i producentów), (2) udział organizacji społecznych reprezentujących interesy pacjentów w podejmowaniu istotnych rozstrzygnięć refundacyjnych, (3) umożliwienie efektywnej społecznej kontroli ustalania i wydatkowania budżetu na refundację oraz podejmowania istotnych rozstrzygnięć refundacyjnych. Ta społeczna kontrola musi być możliwa niezależnie od udziału przedstawicieli pacjentów w podejmowaniu istotnych rozstrzygnięć, bo taki przedstawiciel może sprzeniewierzyć się interesom, które ma reprezentować – zostać odwrócony przez pozostałych uczestników postępowań. Tylko perspektywa skutecznej kontroli społecznej, dzięki której takie „odwrócenie" będzie możliwe do wykrycia i upublicznienia może mu zapobiec i wykryć jeśli nastąpi. W przeciwnym wypadku będzie tak jak jest obecnie, gdy niektórzy przedstawiciele pacjentów po włączeniu do niektórych procesów decyzyjnych stają się obrońcami		w przypisanej formie. Organ uważa, że każde rozstrzygnięcie jest istotne dla pacjentów i budżetu Płatnika, dlatego jak każda informacja o charakterze publicznym może zostać udostępnione na podstawie obowiązujących przepisów prawa. 2) ,3) uwagi wewnętrznie sprzeczne. Pkt. 2 zawiera żądanie udziału organizacji społecznych w toku procesu decyzyjnego prowadzonego przez Organ, jako przejawu kontroli społecznej zaś pkt. 3 wskazuje, że przedstawiciele pacjentów mogą sprzeniewierzać się interesom, które powinni reprezentować. Należy wskazać, że podmioty o charakterze fundacji/stowarzyszenia również działają przez swoich przedstawicieli. Nie jest możliwe dopuszczenie przedstawicieli Pacjentów do udziału w posiedzeniach KE, na których rozważane są kwestie np. instrumentów podziału ryzyka – instytucja tajemnicy refundacyjnej. Udział osób zaangażowanych w kwestie objęcia refundacją poszczególnych leków, grup leków, zaburzałby chociażby obiektywizm takich działań - każdy „lobbowałby" za lekiem mu „potrzebnym".

			rozwiązań kontrowersyjnych dla innych pacjentów (kooptacja przez władzę, pacyfikacja dzięki udziałowi we władzy i jej fruktach). Oznacza to także sprzeciw wobec planowanego art. 31 ust. 13, który ma wprowadzić wymóg zgody firmy farmaceutycznej na dopuszczenie organizacji społecznej do postępowania refundacyjnego.		Propozycje dotyczące udziału przedstawicieli Pacjentów w posiedzeniach są dyskusyjne nawet wśród osób reprezentujących środowisko- *vide* Fundacja Wygrajmy Zdrowie. Z uwagi na szeroką współpracę organizacji Pacjentów z firmami farmaceutycznymi pod wątpliwość mogłaby zostać poddana ich bezstronność/brak konfliktu interesów.
195.	Fundacja dla Przejrzystości i Przewidywalności Decyzji Administracyjnych	Ogólna włączenie do procedowania	Pacjenci powinni zyskać większy wpływ na aktywności refundacyjne Ministra Zdrowia (podejmowane przecież w ich imieniu – wszyscy jesteśmy obywatelami, a minister nam służy i my go rozliczamy) poprzez: 1) komunikowanie do opinii publicznej merytorycznych uzasadnień istotnych rozstrzygnięć refundacyjnych (podejmowanych przez Ministra Zdrowia i inne podmioty, „istotnych" a więc takich, które wpływają w istotny sposób na podział dostępnego budżetu na refundację zarówno pomiędzy pacjentów jak i producentów), 2) udział organizacji społecznych reprezentujących interesy pacjentów w podejmowaniu istotnych rozstrzygnięć refundacyjnych,		**Uwaga niezasadna**: Uwaga została sformułowana z perspektywy celów działania Fundacji. Wszystkie postulaty są możliwe do realizacji w świetle obowiązujących przepisów prawa. Dublowanie obowiązujących przepisów musi zostać uznane za nieracjonalne. 1) Każdy ma nieograniczone prawo domagania się udostępnienia informacji o charakterze publicznym, w przypisanej formie. Organ uważa, że każde rozstrzygnięcie jest istotne dla pacjentów i budżetu Płatnika, dlatego jak każda informacja o charakterze publicznym może zostać udostępnione na podstawie obowiązujących przepisów prawa. 2), 3) uwagi wewnętrznie sprzeczne.

			3) umożliwienie efektywnej społecznej kontroli ustalania i wydatkowania budżetu na refundację oraz podejmowania istotnych rozstrzygnięć refundacyjnych. Ta społeczna kontrola musi być możliwa niezależnie od udziału przedstawicieli pacjentów w podejmowaniu istotnych rozstrzygnięć, bo taki przedstawiciel może sprzeniewierzyć się interesom, które ma reprezentować – zostać „odwrócony" przez pozostałych uczestników postępowań. Tylko perspektywa skutecznej kontroli społecznej, dzięki której takie „odwrócenie" będzie możliwe do wykrycia i upublicznienia może mu rzeczywiście zapobiec i wykryć jeśli nastąpi. W przeciwnym wypadku będzie tak jak jest obecnie, gdy niektórzy przedstawiciele pacjentów po włączeniu do niektórych procesów decyzyjnych stają się obrońcami rozwiązań kontrowersyjnych dla innych pacjentów (kooptacja przez władzę, pacyfikacja dzięki udziałowi we władzy i jej benefitach).		Pkt. 2 zawiera żądanie udziału organizacji społecznych w toku procesu decyzyjnego prowadzonego przez Organ, jako przejawu kontroli społecznej zaś Pkt. 3 wskazuje, że przedstawiciele pacjentów mogą sprzeniewierzać się interesom które powinni reprezentować. Należy wskazać, że podmioty o charakterze fundacji/stowarzyszenia również działają przez swoich przedstawicieli. Minister Zdrowia otrzymując sygnały od pacjentów czy organizacji społecznych, bierze je pod uwagę w toku podejmowanych działań.
196.	Fundacja dla Przejrzystości i Przewidywalności Decyzji	Ogólna włączenie do procedowania	Rozdział „Określenie priorytetów refundacyjnych" - powtórzę uwagę z 30.07.2021: „W moim przekonaniu nie ma sensu dodawanie kolejnych		**Uwaga niezasadna**: Uwaga została sformułowana z perspektywy celów działania Fundacji. W świetle obowiązujących

	Administracyjnych przekazane przez RPP		kryteriów w sytuacji, kiedy Minister ani inne podmioty podejmujące rozstrzygnięcia refundacyjne nie mają w praktyce żadnych rzeczywistego obowiązku rzetelnego merytorycznego odniesienia się do tych kryteriów w swoich rozstrzygnięciach. To czyni wszelkie kryteria martwymi ozdobnikami. Dyskusja o kryteriach ma sens równolegle z dyskusją o tym, aby wprowadzić obowiązek merytorycznego odniesienia się do ustawowych kryteriów w istotnych rozstrzygnięciach refundacyjnych (definicja pojęcia istotnego rozstrzygnięcia refundacyjnego powyżej).”		aktualnie przepisów prawa, decyzja administracyjna powinna zawierać uzasadnienie faktyczne i prawne, zawierające wskazanie okoliczności faktycznych i prawnych, którymi organ administracji publicznej kierował się przy podejmowaniu decyzji. Należy jednakże wskazać, iż istnieją od powyższego wyjątki, o czym mówi art. 107 § 4 Kpa
197.	Fundacja dla Przejrzystości i Przewidywalności Decyzji Administracyjnych przekazane przez RPP	Ogólna włączenie do procedowania	Rozdział „Wprowadzenia mechanizmów zapewniających przejrzystość w wydatkach na refundację leków” – przejrzystość sprowadzona wyłącznie do podawania informacji o poziomie rzeczywistego współpłacenia pacjentów i kilku innych wątkach to jest bardzo ograniczona przejrzystość. W obszarze refundacji leków przejrzystość musi również oznaczać podawanie przyczyn objęcia refundacją danych leków chronionych monopolem i odmowy objęcia innych. Chodzi więc o przejrzyste i merytoryczne		**Uwaga niezasadna**: Uwaga została sformułowana z perspektywy celów działania Fundacji W świetle obowiązujących przepisów prawa, decyzja administracyjna powinna zawierać uzasadnienie faktyczne i prawne, zawierające wskazanie okoliczności faktycznych i prawnych, którymi organ administracji publicznej kierował się przy podejmowaniu decyzji. Należy jednakże wskazać, iż istnieją od powyższego wyjątki, o czym mówi art. 107 § 4 Kpa.

			uzasadnienia decyzji i innych istotnych rozstrzygnięć refundacyjnych (np. ustalanie składu grup limitowych, szczególnie tworzenie grup zawierających leki z różnymi substancjami czynnymi, zmiany programów lekowych), które powinny być podawane do wiadomości publicznej WRAZ z merytorycznymi uzasadnieniami. Ta uwaga została uwzględniona w prezentacji rozesłanej do ROP, ale w aktualnym stanowisku się nie znalazła, co uważam za bardzo poważny brak.		
198.	Fundacja dla Przejrzystości i Przewidywalności Decyzji Administracyjnych przekazane przez RPP	Ogólna	W rozdziale „Wprowadzenia mechanizmów…" znalazł się postulat sztywnego ustalenia wydatków na leki na poziomie 17% budżetu NFZ na świadczenia. Ten wątek pojawiał się i znikał, tzn. był w pierwotnej wersji prezentacji, nie było go (i słusznie) w wersji rozesłanej do ROP, nie wiem, czy był w wersji przedstawianej na konsultacjach z MZ, a teraz wraca w dokumencie, który ma być stanowiskiem ROP. Powtórzę uwagę z 30.07.2021, że ustawa refundacyjna może określać sposób ustalania budżetu na refundację (całkowitego budżetu na refundację, CBR), ale z pewnością nie w taki sposób, że ma być 17% i koniec. Zadanie ustalenia		**Uwaga niezasadna**: Zaproponowana zmiana ma na celu doprecyzowanie planu finansowego w stosunku, do którego odnosi się limit nie więcej niż 17% właśnie z uwagi na fakt, iż zgodnie z art. 124 ust. 1 ustawy o świadczeniach pierwotny plan finansowy NFZ może być zmieniany po jego zatwierdzeniu lub ustaleniu w przypadku zaistnienia sytuacji, których nie można było przewidzieć w chwili zatwierdzenia albo ustalenia planu. Zaproponowana zmiana ma na celu usunięcie niepewności wnioskodawców, co do maksymalnej wartości całkowitego budżetu na refundację po przekroczeniu, której wnioskodawcy zobowiązani są do zwrotu części refundacji (*pay-back*).

			reguły tworzenia budżetu na refundację jest trudne, bo patrząc na doświadczenia innych krajów naprawdę można na finansowanie leków wydać każde pieniądze. Z pewnością ewentualna reguła ustalania CBR musi uwzględnić całkowity budżet na świadczenia, jednak nie zgadzam się, że powinna to być jakaś jedna sztywna wartość (np. 17%). To ustalanie CBR musi uwzględniać wszystkie potrzeby i cele alokacji środków na świadczenia finansowane ze środków publicznych. Z jednej strony im więcej tym teoretycznie łatwiej obejmować refundacją nowe leki. W naszym obecnym patologicznym systemie podejmowania decyzji refundacyjnych wcale nie musi się to przełożyć na sprawiedliwą poprawę dostępu do leków, bo dodatkowe środki przejmą refundacyjnie wielcy i staną się jeszcze więksi. Z drugiej strony zwiększenie budżetu do 17% zmniejszy środki dostępne na inne świadczenia i dla innych grup poza firmami farmaceutycznymi (lekarze, pielęgniarki, inne medyczne grupy zawodowe). Skoro brakuje nam lekarzy i pielęgniarek, to możliwe, że z perspektywy całości systemu ochrony zdrowia to tutaj powinien być priorytet		

			i zwiększenie środków. Poza lekami OTC, o których zastosowaniu decyzje mogą podejmować sami pacjenci, leki same nie leczą tylko muszą je ordynować lekarze (lub w określonych przypadkach farmaceuci lub pielęgniarki) we właściwie rozpoznanych wskazaniach klinicznych z udziałem innych grup zawodów medycznych. Fundacja nie zgadza się z postulatem usztywnienia budżetu na refundację na poziomie 17%, proponując w zamian otwarcie merytorycznej dyskusji na temat określenia ustawowej reguły ustalania budżetu na refundację.		
199.	Fundacja dla Przejrzystości i Przewidywalności Decyzji Administracyjnych przekazane przez RPP	Ogólna	Fundacja nie zgadza się z uwagą, że „przestawianie na leki generyczne nie zawsze jest dobre dla procesu terapeutycznego i zdrowia pacjentów". Jeżeli lek jest rzeczywiście generyczny/biorównoważny, a więc w ustawowo określonym wymiarze spełnia kryteria podobieństwa do leku oryginalnego/referencyjnego, to nie ma powodu, żeby decydent refundacyjny utrudniał do niego dostęp i promował stosowanie w dalszym ciągu leku oryginalnego/referencyjnego.		**Uwaga bez wpływu na procedowanie:** Uwaga o charakterze ogólnym. MZ również nie widzi podstaw do różnicowania działania leków oryginalnych i generycznych, i wnosi stanowczy sprzeciw przeciwko formułowaniu tego typy tez oraz rozprzestrzenianiu ich publicznie.

200.	Fundacja dla Przejrzystości i Przewidywalności Decyzji Administracyjnych przekazane przez RPP	Ogólna	Rozdział „Określenie celów działania Komisji Ekonomicznej" – Komisja Ekonomiczna powinna się kierować identycznymi kryteriami, jakimi ma się kierować Minister Zdrowia przy danym rozstrzygnięciu, w którym Komisja pełni dla niego funkcję doradczą. Jeśli Komisja dobrze wypełniałaby swoją funkcję, to swoje istotne rozstrzygnięcia refundacyjne opatrywałaby merytorycznym uzasadnieniem, z którego Minister mógłby w całości skorzystać (kopiuj-wklej wtedy dobre jest) przy uzasadnianiu swojego rozstrzygnięcia, o ile w całości pokrywa się z wynegocjowanym rozstrzygnięciem Komisji Ekonomicznej. Jeśli Minister by się z tym rozstrzygnięciem KE nie zgadzał, to zgodnie z opinią prawną Biura Analiz Sejmowych http://orka.sejm.gov.pl/petycje.nsf/nazwa/IX-312/$file/IX-312.pdf musi to swoje odmienne rozstrzygnięcie merytorycznie uzasadnić. Fundacja dodaje, że to uzasadnienie powinien upublicznić.		**Uwaga niezasadna:** Niezasadne jest nakładanie na KE obowiązku działania na podstawie kryteriów działania Organu. Organ ma charakter decyzyjny a KE ma charakter doradczy. Ograniczanie roli Ministra Zdrowia do kopiowania uzasadnień wytworzonych przez Komisje Ekonomiczną należy uznać za niewłaściwe. Jednocześnie należy zauważyć, iż KE przedstawia uzasadnienia negatywnych uchwał, których treść jest znana Organowi oraz wnioskodawcy.
201.	MATIO Fundacja Pomocy Rodzinom i Chorym na Mukowiscydozę	Ogólna włączenie do procedowania	Z punktu widzenia społecznego powinna być możliwość zgłoszenia do refundacji (np. przez NGO) leku nawet		**Uwaga niezasadna:** Objęcie refundacją z urzędu w przypadku wskazań rejestracyjnych jest sprzeczne z główną ideą ustawy o refundacji oraz Dyrektywą

	przekazane przez RPP		jeśli nie zgłasza go producent. - jest w dokumencie		Przejrzystości (wnioskowy charakter postępowania, jednakowe i zdefiniowane z góry zasady obowiązujące poszczególnych uczestników postępowania). Ustawodawca przewidział indywidualne mechanizmy dostępu do leków.
202.	MATIO Fundacja Pomocy Rodzinom i Chorym na Mukowiscydozę przekazane przez RPP	Ogólna włączenie do procedowania	Brakuje zapisu o badaniu klinicznym wyrobów medycznych - brak w dokumencie		**Uwaga niezasadna:** Kwestie badań klinicznych reguluje PF.
203.	MATIO Fundacja Pomocy Rodzinom i Chorym na Mukowiscydozę przekazane przez RPP	Ogólna włączenie do procedowania	Obecność NGO sów na każdym etapie oceny produktu czy leku. Taki zapis powinien być na obligatoryjny. - jest w dokumencie		**Uwaga niezasadna:** Prawdopodobnie powodowałoby to nieuzasadnione przedłużenie postępowania.
204.	MATIO Fundacja Pomocy Rodzinom i Chorym na Mukowiscydozę przekazane przez RPP	Ogólna włączenie do procedowania	Leki na ryczałt powinny być liczone w chorobach przewlekłych (rzadkich) w limicie miesięcznym, czyli po przekroczeniu np. kwoty 500 zł w miesiącu powinny być dla tej grupy bezpłatne. - jest w dokumencie		**Uwaga niezasadna:** Choroby przewlekłe to nie tylko choroby rzadkie. Cześć z nich dotyczy bardzo dużej części populacji. Terapie stosowane w chorobach rzadkich są raczej finansowane w ramach PL nie zaś w ramach wykazu aptecznego, a zatem uprawnionemu pacjentowi wydawane są one bezpłatnie. Doświadczenia MZ wskazują, iż proponowane rozwiązania prowadzą do marnotrawienia środków

					publicznych i wzmożonej potrzeby utylizacji niewykorzystanych, a wykupionych w punktach sprzedaży detalicznej produktów.
205.	Polskie Towarzystwo Stomijne POL-ILKO	Ogólna włączenie do procedowania	My, polscy stomicy bardzo liczymy na to, że w końcu doczekamy się adekwatnych kwot refundacji sprzętu stomijnego i środków do pielęgnacji stomii.	W imieniu Zarządu Głównego Polskiego Towarzystwa Stomijnego POL-ILKO oraz wszystkich polskich stomików zwracam się do Pana Ministra w sprawie znacznego pogorszenia funkcjonowania w naszym systemie ochrony zdrowia właśnie pacjentów z wyłonioną stomią). Moż nie do końca będzie to wypowiedź w aspektach prawnych, ale z pozycji stomika niezwykle ważną.; bo czy ktoś ze zdrowych ludzi chciałby mieć ograniczony codzienny dostęp do korzystania z toalety? A tak właśnie czują się stomicy, kiedy nie mają wystarczającej ilości sprzętu do zaopatrzenia stomii. Naturalnie dla pacjentów z wyłonioną stomią w przebiegu leczenia zaawansowanego raka jelita grubego równie ważny jest dostęp do leczenia na poziomie europejskim, ale tu widzimy nieznaczną poprawę. Dla każdego stomika jedną z najważniejszych kwestii jest refundacja sprzętu stominego , która niestety nie nadąża za inflacją	**Uwaga niezasadna:** Kwestie regulowane rozporządzeniem nie UOR.

				i wydaje się być czasem nietrafiona. Obowiązujące limity kwotowe pozostają bez zmian od roku 2004!, a mamy jeszcze wprowadzony w tymże roku, VAT-najwyższy z możliwych. To wszystko powoduje, że pacjent nominalnie otrzymuje dużo mniej sprzętu. Wiąże się to z wieloma negatywnymi skutkami, tak indywidualnymi dla pacjenta i jego rodziny, jak i ogólnymi, dla całego systemu; nie tylko ochrony zdrowia, ale także pomocy społecznej i gospodarki (zwłaszcza koszty pośrednie nie są liczone). Trochę ten stan poprawiła Ustawa z dnia 4 listopada 2016 r. o wsparciu kobiet w ciąży i rodzin „Za życiem” (t.j. Dz. U. 2020, poz. 1329) oraz Ustawa z dnia 9 maja 2018 r. o szczególnych rozwiązaniach wspierających osoby o znacznym stopniu niepełnosprawności (Dz. U. 2018, poz. 932), ale nie do końca. Pozwolę sobie przybliżyć ten problem. Obecny system orzeczniczy (tak dla celów rentowych, jak i pozarentowych) jest dużo bardziej rygorystyczny i najczęściej pacjent z wyłonioną stomią, zwłaszcza ten z chorobą onkologiczną, otrzymuje stopień	

				znaczny (niezdolność do samodzielnej egzystencji) tylko na rok od złożenia wniosku- po rozpoznaniu choroby. Wtedy może korzystać z możliwości zwiększenia limitów na sprzęt stomijny. Najczęściej po roku stomik otrzymuje stopień umiarkowany, co jednocześnie powoduje zabranie dodatkowych uprawnień. Mimo, że może już trochę lepiej radzi sobie z wymianą worka stomijnego, zwykle pojawiają się dodatkowe utrudnienia i powikłania, które w przypadku nas, stomików są nieuniknione. W większości jest to pojawienie się u pacjenta z wyłonioną stomią przepukliny okołostomijnej (po przecięciu mięśnia prostego brzucha). W przypadku przepukliny sprzęt stomijny niezwykle trudno trzyma się na brzuchu i w efekcie stomik zużywa dużo więcej worków stomijnych. W konsekwencji ograniczonej ilości sprzętu i środków do pielęgnacji stomii, następują różnego rodzaju powikłania typu: odparzenia i rany na skórze wokół stomii. Jeśli te bolesne i utrudniające życie zmiany nie zostaną prawidłowo zabezpieczone i jak najszybciej	

				wyleczone, to stomik jest już bardzo blisko osobistej tragedii. Należy zaznaczyć, że żaden, nawet najlepszej jakości worek stomijny nie będzie spełniał swojej roli, kiedy nie można odpowiednio przykleić go do powierzchni powłok brzusznych. Jest to niemożliwe w przypadku jakichkolwiek odparzeń czy ran na skórze wokół stomii. Być może odrobinę łatwiej jest w przypadku kolostomii (ale tylko prawidłowo wyłonionej), natomiast absolutnie ciężkie w przypadku ileostomii i urostomii, bowiem wydalanie jest nie do zatrzymania i występuje w sposób ciągły. Tak więc reasumując, dla pacjenta ze stomią jakość życia po wyłonieniu stomii to przede wszystkim prawidłowo dobrany i w wystarczającej ilości sprzęt stomijny oraz środki do pielęgnacji stomii. Bez tego nie ma mowy o jakiejkolwiek rehabilitacji i powrocie do pełnienia ról społecznych oraz ewentualnie zawodowych. I nie muszę chyba dodatkowo informować, z jakimi problemami natury psychologicznej, egzystencjalnej i adaptacyjnej zmagają się stomicy. Dla nas liczy się tak naprawdę jaką ilość sprzętu stomijnego i środków	

				do pielęgnacji stomii możemy otrzymać w ramach limitu refundacyjnego. A obecnie jest tak, że pacjent z wyłonioną stomią odbiera w ramach limitu miesięcznego mniej niż 30 sztuk worków jednoczęściowych, czyli nie ma nawet 1 worka na dzień, nie mówiąc o środkach do pielęgnacji stomii, które musi dokupić już z własnej kieszeni. Środki do pielęgnacji skóry wokół stomii nie są żadnym „widzimisię", ale są równoważne z workami stomijnymi i bez nich ŻADEN stomik nie mógłby funkcjonować. Zwracamy się zatem z apelem do Pana Ministra, aby limity kwotowe na refundację wyrobów medycznych zostały znacznie zwiększone. Analizując bardzo rozsądnie i ostrożnie, to należałoby je zwiększyć o około 50% (dane GUS za lata 2004-2020 (36,1%) – roczne wskaźniki wzrostu cen, towarów i usług plus VAT najpierw 7%, a obecnie 8%). Naszym zdaniem ogromnym błędem był brak waloryzacji tych stawek przez ostatnie 17 lat. Czym może grozić utrzymywanie się tak niskich stawek? Wszyscy to wiemy, a szczególnie podkreślają to organizacje skupiające pacjentów, korzystających z	

				wyrobów medycznych- spowoduje to zalew Polski przez „chińszczyznę”, czyli wyroby zatrważająco niskiej jakości i trwałości. To spowoduje jedynie iluzoryczne oszczędności w systemie ochrony zdrowia, gdyż tak naprawdę powikłania z racji używania tak miernej jakości sprzętu będą bardzo kosztowne dla stomika i tym bardziej dla systemu. Zatem dodatkowe koszty na leczenie spowodują dalsze dysproporcje w stosunku do środków wydawanych przez NFZ na wyroby medyczne. Chcę podkreślić, że nici z kosztowanej, nowoczesnej operacji wyłonienia stomii, jeśli stomik nie ma dostępu do dobrej, szybkiej i skutecznej rehabilitacji oraz prawidłowego zaopatrzenia w wystarczającą ilość najwyższej jakości sprzętu stomijnego.	
206.	Polskie Towarzystwo Reumatologiczne	Ogólna	Celem zgłaszanych uwag jest zapewnienie pacjentom z chorobami zapalnymi stawów w Polsce dostępu do leczenia biologicznego oraz innych innowacyjnych terapii na poziomie jaki ma miejsce w innych krajach UE Ustawa refundacyjna powinna gwarantować tworzenie opisów programów lekowych zgodnie z rekomendacjami polskich i		**Uwaga niezasadna:** Projektowane zmiany uwzględniają kwestie zmian w programach lekowych. UOR już w tej chwili przewiduje różne kanały dostępności do leków w tym również w ramach listy aptecznej. Celem realizacji tych postulatów do Ministra Zdrowia musi wpłynąć stosowny wniosek.

			międzynarodowych medycznych towarzystw naukowych oraz aktualną wiedzą medyczną, we współpracy z towarzystwem naukowym oraz konsultantem krajowym z danej dziedziny medycyny. Ustawa refundacyjna powinna także zapewniać możliwości prowadzenia terapii lekami biologicznymi w lecznictwie otwartym (ambulatoryjna opieka specjalistyczna) poprzez sukcesywne poszerzanie kategorii dostępności refundacyjnej dla leków stosowanych dotychczas wyłącznie w ramach programów lekowych i wprowadzanie ich do aptek ogólnodostępnych (system hybrydowy/mieszany). Dostępność do tego samego leku zarówno w ramach programu lekowego, jak i apteki zapewni swobodny przepływ chorych z programów lekowych do lecznictwa otwartego. Obejmowanie leków biologicznych kolejną kategorią dostępności refundacyjnej powinno następować już z chwilą pojawienia się pierwszego leku biologicznego biopodobnego. Obecność leków biologicznych w dwóch ww. kategoriach dostępności refundacyjnej powinna zostać poprzedzona zrównaniem wskazań pomiędzy		

			programem lekowym a refundacją apteczną. Powyższe cele mają zapewnić pacjentom w Polsce możliwość efektywnej terapii prowadzonej w sposób dający największą szansę na osiągnięcie remisji choroby. Poszerzenie kategorii dostępności dla leków biologicznych w ewolucyjny sposób zwiększy dostęp do terapii dla pacjentów, a tym samym przyczyni się do poprawy efektów leczenia w całej populacji chorych.		
207.	Polskie Towarzystwo Reumatologiczne	Ogólna włączenie do procedowania	w art. 2 pkt 18 otrzymuje brzmienie: „18) program lekowy – program zdrowotny w rozumieniu art. 5 pkt 30 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych obejmujący technologię lekową, której substancja czynna w danym wskazaniu oraz dla danej populacji nie jest składową kosztową innych świadczeń gwarantowanych, z wyłączeniem świadczeń opieki zdrowotnej, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 14 tej ustawy, lub środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, który nie jest składową kosztową innych świadczeń	W celu umożliwienia refundacji leków, stosowanych obecnie w ramach programów lekowych, także w lecznictwie otwartym w aptekach ogólnodostępnych w tych samych wskazaniach, zmiany wymaga definicja programu lekowego.	**Uwaga niezasadna:** Projektowane zmiany uwzględniają kwestie zmian w programach lekowych. UOR już w tej chwili przewiduje różne kanały dostępności do leków w tym również w ramach listy aptecznej. Postulat realizacji programu lekowego w aptece na tym etapie jest. Niewłaściwy i wymagałby dużo głębszych zmian niż zaproponowana. Czym innym jest kwestia refundacji aptecznej a czym innym program lekowy. Na chwilę obecną nie przewiduje się realizacji programów lekowych w aptece ogólnodostępnej.

			gwarantowanych w rozumieniu art. 5 pkt 35 tej ustawy;”		
208.	Federacja Pacjentów Polskich	Ogólna włączenie do procedowania	1. Doprecyzowanie w Ustawie refundacyjnej definicji „środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego” jako „produktu leczniczego” zgodnie z zapisami ustawy Prawo Farmaceutyczne. Taka rozbieżność powoduje traktowanie środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego jako żywności bez stosowania ograniczeń dotyczących reklamy „produktu leczniczego”.	**Ustawa Prawo farmaceutyczne z dnia 6 września 2001 r.** **Art. 2.** W rozumieniu ustawy: 32) produktem leczniczym – jest substancja lub mieszanina substancji, przedstawiana jako posiadająca właściwości zapobiegania lub leczenia chorób występujących u ludzi lub zwierząt lub podawana w celu postawienia diagnozy lub w celu przywrócenia, poprawienia lub modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu poprzez działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne; **Art. 57.** 1. Zabrania się kierowania do publicznej wiadomości reklamy dotyczącej produktów leczniczych: 1) wydawanych wyłącznie na podstawie recepty; 2) zawierających środki odurzające i substancje psychotropowe; 3) umieszczonych na wykazach leków refundowanych, zgodnie z odrębnymi przepisami, oraz dopuszczonych do wydawania bez recept o nazwie identycznej z umieszczonymi na tych wykazach. **Ustawa Refundacyjna** **Art. 2. [Definicje]** Użyte w ustawie określenia oznaczają:	**Uwaga niezasadna:** Ssspż nie spełniają definicji produktu leczniczego z przewidzianego przez ustawę Prawo farmaceutyczne. Ssspż są jedynie specjalnie zmodyfikowaną żywnością celem zaspokojenia potrzeb żywieniowych lub ich uzupełnienia w populacji ze specyficznymi wymaganiami w tym zakresie.

				10) lek - produkt leczniczy w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne; 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 2017 r. poz. 149 i 60) 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.	
209.	Federacja Pacjentów Polskich	Ogólna włączenie do procedowania	*Do art. 3* Określenie całkowitego budżetu na refundację do wysokości sumy środków publicznych przeznaczonych na finansowanie świadczeń gwarantowanych w planie finansowym Funduszu, jak proponowano w Polityce lekowej państwa. Polityka lekowa państwa Proponowane jest określenie faktycznego budżetu na refundację na poziomie 16,5% - 17,0% całkowitych		**Uwaga niezasadna:** Sztywne powiązanie wydatków finansowych na refundację będzie negatywnie wpływało na pozostałe wydatki przewidziane w planie finansowym Narodowego Funduszu Zdrowia. Przywołany dokument, na stronie 57 wskazuje, iż „Całkowity budżet na refundację wynosi nie więcej niż 17% sumy środków publicznych przeznaczonych na finansowanie świadczeń gwarantowanych w planie finansowym Funduszu i jest narzędziem definiującym

			wydatków Narodowego Funduszu Zdrowia na świadczenia opieki zdrowotnej (i nie niższym niż kwota przeznaczona na ten cel w roku poprzednim)		maksymalną wielkość wydatków płatnika", a więc nie wskazuje sztywnej wartości wskaźnika procentowego a jedynie maksymalny jego poziom
210.	Federacja Pacjentów Polskich	Ogólna włączenie do procedowania	*Do art. 12* Dopracować kryteria dla refundacji leków na choroby rzadkie zgodnie z zapisami Planu Dla Chorób Rzadkich oraz Polityki Lekowej Państwa (analiza wielokryterialna). Art. 12. [Kryteria objęcia produktu refundacją] 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.		**Uwaga niezasadna:** Ustawodawca proponuje zasadę 6 x PKB. Granica 6-krotnośc PKB oznacza przeznaczenie olbrzymiej kwoty środków finansowych na leczenie pojedynczych pacjentów cierpiących na daną chorobę. Ministerstwo Zdrowia ocenia na podstawie danych dostarczonych z NFZ, że zmiana wprowadzająca rozwiązanie, zgodnie z którym MZ automatycznie odmawia wydania decyzji o objęciu refundacją dla leku lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, jeżeli wysokości progu kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość, przekracza sześciokrotność PKB na jednego mieszkańca, dotyczyłaby jednie sześciu leków w 6 programach lekowych o łącznej wartości refundacji wynoszącej niecałe 294,5 mln zł. Sam przepis byłby dodatkową motywacją dla wnioskodawców do finalnego obniżenia ceny dla swojego leku, aby wprowadzić go na listę leków refundowanych.

211.	Porozumienie Zielonogórskie Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia	Ogólna włączenie do procedowania	Wprowadzane zmiany do ustawy winny tak zmienić przepisy prawa, aby zdjąć z lekarzy i pielęgniarek wystawiających recepty obowiązek orzekania o poziomie refundacji. Refundacja winna być przynależna do pacjenta i związana z jego potrzebą leczenia a nie ustalana na podstawie niejasnych zasad przez personel medyczny. Wdrożone skutecznie rozwiązanie e-recepty daje podstawy do przeniesienia określania poziomu odpłatności do systemów elektronicznych. Pacjent posiadając w swoim IKP określone parametry (np. rozpoznanie ICD-10 i/lub informację o uprawnieniach dodatkowych) miałby przyznawaną automatycznie zniżkę na podstawie macierzy łączącej wymagane parametry z odpowiednią odpłatnością, która pokazywałaby się w aptece.	Wszelkie zmiany w ustawie winny być tak planowane, aby proces uznawania leku za refundowany korespondował z automatyzacją orzekania o refundacji. Jednym z takich rozwiązań mogłoby być dodawanie rozpoznania ICD-10, w którym lek miałby być refundowany, do wniosku refundacyjnego. Alternatywnie ustawa mogłaby dawać delegację ministrowi właściwemu do spraw zdrowia do ustalania tych powiązań oraz tworzenia dodatkowych kodów dla schorzeń, w których refundacja leku nie obejmuje wszystkich pacjentów z danym kodem ICD-10. Do czasu zmian zdejmujących określanie poziomu refundacji przez lekarzy i pielęgniarki należy wprowadzić zasadę stałego monitoringu ordynacji i codziennej wstępnej automatycznej kontroli. Jeżeli taka kontrola wykaże ryzyko błędu to lekarz lub pielęgniarka informowani są o potencjalnym błędzie, dzięki temu mogą zareagować i uniknąć błędów w przyszłości. Tak wskazana potencjalna pomyłka nie powinna być karana o ile nie jest to działanie celowe i notoryczne. Personel medyczny winien zajmować się pacjentem a nie	**Uwaga niezasadna:** aktualnie brak możliwości w praktyce realizacji tego postulatu. Zakres wskazań objętych refundacją nie koresponduje w pełni z nomenklaturą ICD-10, która sama w sobie nie pozwala na identyfikacje wszystkich jednostek chorobowych.

				biurokratyczną czynnością jaką jest dobieranie poziomu refundacji. Przy ograniczonej ilości personelu medycznego należy zdejmować z niego jak najwięcej obowiązków, które mogą zostać wykonane np. przez algorytmy. To nie tylko odciążyłoby personel ze zbędnej i ryzykownej pracy ale poprawiłoby komfort psychiczny w pracy a dzięki temu mogłaby też wzrosnąć wydajność personelu medycznego.	
212.	Federacja Przedsiębiorców Polskich	Ogólna	Federacja Przedsiębiorców Polskich z otwartością przyjmuje gotowość Ministerstwa Zdrowia do wypracowania zmian w zakresie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Niemal dziesięć lat funkcjonowania ustawy pozwoliło na identyfikację obszarów wymagających poprawy oraz zmian umożliwiających zapewnienie wyższego poziomu dostępności refundacyjnej terapii dla polskich pacjentów. Przedstawiony do konsultacji projekt zawiera propozycję głębokich zmian systemu refundacyjnego. Biorąc pod uwagę skalę wydatków publicznych na skuteczne i bezpieczne leczenie, jak również znaczenie tych inwestycji dla		Uwagi o charakterze ogólnym mająca postać komentarza

			gospodarki oraz budowania kapitału zdrowia, zwracamy uwagę na konieczność unikania zmian redefiniujących istotę procesu refundacyjnego oraz swobody kreowania polityki lekowej przez ministra zdrowia. Modyfikacje polityki publicznej powinny w tym zakresie być wypracowane biorąc pod uwagę kompleksowy wpływ regulacji na rozwój kraju. System refundacji należy traktować jako kluczowy element udostępniania skutecznych i bezpiecznych technologii lekowych pacjentom oraz zaspokojenie ich potrzeb zdrowotnych. To także ważne narzędzie w rękach administracji publicznej, umożliwiające wdrożenie polityki innowacji w Polsce. Może ono pozwolić na wychodzenie kraju z pułapki „średniego rozwoju" wskazanej w Strategii na rzecz Odpowiedzialnego Rozwoju. Zwracamy uwagę, że we wszystkich państwach rozwiniętych stabilny i dostępny system ochrony zdrowia jest integralnym elementem polityki prorozwojowej. Z tych powodów apelujemy o:		

			• organizację szeregu spotkań poświęconych poszczególnym elementom projektu w taki sposób, aby wszystkie zainteresowane strony wyraziły swoje stanowisko oraz omówiły propozycje zmian; • przeprowadzenie konferencji uzgodnieniowej jako końcowego elementu konsultacji publicznych, poprzedzającej skierowanie projektu do dalszych etapów procesu legislacyjnego na etapie rządowym; • poszukiwanie kompromisowych rozwiązań odpowiadających na zgłaszane pytania i wątpliwości.		
213.	Federacja Przedsiębiorców Polskich	Ogólna włączenie do procedowania	*Do art. 11 ust. 11 ustawy o refundacji* Proponuje się dodanie określić zawartość decyzji o odmowie objęcia refundacją, w tym odniesienia do argumentów klinicznych i ekonomicznych przedstawionych w toku postępowania	Konieczność prowadzenia przejrzystej polityki lekowej wymaga przedstawiania informacji o podjęciu odmownej decyzji, m.in. w celu umożliwienia prowadzenia rzetelnych działań kontrolnych. Dotyczy to również kryteriów do podjęcia negatywnej decyzji refundacyjnej.	**Uwaga niezasadna:** Decyzja o odmowie objęcia refundacją zawiera uzasadnienie zarówno dla leku nieposiadającego refundowanego odpowiednika jak i posiadającego aktualnie odpowiednik. Decyzja o odmowie refundacji jako decyzja administracyjna, posiada jako obligatoryjny element min. uzasadnienie faktyczne i prawne, w treści którego Organ wskazuje okoliczności faktyczne i prawne, którymi kierował się przy podejmowaniu decyzji. Powyższe pozwala przeprowadzić adresatowi decyzji analizę poprawności rozstrzygnięcia i podjęcie decyzji, co

					do ewentualnego skorzystania ze środka odwoławczego.
214.	Federacja Przedsiębiorców Polskich	Ogólna włączenie do procedowania	*Do art. 14 ustawy o refundacji* Proponuje się dodanie ust. 8, który będzie wiązał zmianę odpłatności dla danego produktu ze zmianą odpłatności dla całej grupy limitowej.	Proponowana zmiana gwarantuje utrzymanie mechanizmów systemu grup limitowych i zwiększa przejrzystość ustalania cen leków refundowanych. Gwarantuje również pełną odpowiedzialność organu za nadzwyczajne decyzje podejmowane na podstawie tych przepisów.	**Uwaga niezasadna**. W jednej grupie limitowej może wystąpić sytuacja, gdy ten sam lek występuje w różnych poziomach odpłatności, w zależności od wskazania.
215.	Federacja Przedsiębiorców Polskich	Ogólna włączenie do procedowania	*Do art. 17 ust. 4 ustawy o refundacji* Członków Komisji powołuje i odwołuje Minister Zdrowia spośród kandydatów wskazanych zgodnie z ust. 2, którzy zdali Państwowy Egzamin na Członka Komisji Ekonomicznej przeprowadzany przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.	Proponuje się dalszą poprawę kompetencji Komisji Ekonomicznej, tak by każdy kandydat ubiegający się o to stanowisko miał obowiązek zdać egzamin państwowy, na wzór rozwiązań stosowanych w przypadku rad nadzorczych spółek z udziałem Skarbu Państwa. Egzamin powinien obejmować zakresem znajomość HTA, ustawy refundacyjnej, zaawansowanych umiejętności negocjacyjnych, jak i wiedzy medycznej. Zmiana ta powinna wiązać się z uzupełnieniem art. 31n ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych tak by w zadaniach Agencji wpisać przeprowadzania państwowego egzaminu na Członka Komisji Ekonomicznej.	**Uwaga niezasadna.** Ustawodawca nie przewiduje zmian w tym zakresie. Minister Zdrowia powołując kandydata na Członka KE bierze pod uwagę wiele czynników, w tym jego wiedzę i zdolności, które mogą być przydatne w pełnieniu funkcji. Zgodnie z aktualną treścią art. 17 ust. 3 pkt. 1 lit. c: *Członkiem Komisji może zostać osoba, która posiada wiedzę i doświadczenie, które dają rękojmię skutecznego prowadzenia negocjacji.*

				Dodatkowy wymóg jest uzasadniony również wysokim dodatkowym wynagrodzeniem związanym z zasiadaniem w Komisji.	
216.	Federacja Przedsiębiorców Polskich	Ogólna włączenie do procedowania	*Do art. 18 ustawy o refundacji* Proponuje się dodanie ust. 5, w którym definiuje się zadania Komisji, rozszerzając je o zapewnienie ciągłości terapii chorych oraz funkcjonowania przedsiębiorstw sektora farmaceutycznego i innych uczestników rynku	Wprowadzenie przepisu umożliwia uzależnienie decyzji Komisji Ekonomicznej od sytuacji chorych oraz stabilności funkcjonowania sektora farmaceutycznego, wprowadzając m.in. możliwość przeprowadzenia kontroli NIK w przedmiotowej sprawie.	**Uwaga niezasadna:** Komisja Ekonomiczna nie jest powołana do monitorowania kondycji przedsiębiorstw sektora farmaceutycznego ani innych uczestników rynku. Kwestia zapewnienia ciągłości dostaw leży głównie po stronie Podmiotu odpowiedzialnego. Podmiot odpowiedzialny powinien tak kształtować oferty, aby znając uwarunkowania w Polsce, były one atrakcyjne dla Płatnika, a tym samym dla Pacjentów.
217.	Federacja Przedsiębiorców Polskich	Ogólna włączenie do procedowania	*Do Art. 18a ust. 2 ustawy o refundacji* Proponuje się dodanie ust. 2a, który umożliwia wnioskodawcy wnioskowanie o przeprowadzenie dodatkowych negocjacji.	Wynika z praktyki ustalania warunków cenowych poprzez porozumienia z centralami firm, które mogą umożliwić złożenie oferty lepszej z punktu widzenia płatnika publicznego.	**Uwaga niezasadna:** Zgodnie z projektem, Wnioskodawca będzie miał możliwość 3 krotnego spotkania z zespołem Negocjacyjnym oraz w uzasadnionych przypadkach, Minister Zdrowia będzie mógł zarządzić dodatkowe spotkanie negocjacyjne. Ograniczona liczba spotkań ma na celu zabezpieczenie płynności toku postępowania oraz realnych możliwości jego zakończenia. Dodanie proponowanego zapisu czyniłoby projektowany przepis fikcyjnym co powodowałoby brak

					zmian w stosunku do sytuacji aktualnej- dewaluacja etapu negocjacji przed KE i przeniesienie ich przed Organ oraz uniemożliwiało zakończenie postępowania w przypadku przedkładania kolejnych ofert przez wnioskodawcę.
218.	Federacja Przedsiębiorców Polskich	Ogólna włączenie do procedowania	*Do art. 47f ust. 3 pkt 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych* Proponuje się usunięcie zapisu.	Wobec aktualnej praktyki Prezesa AOTMiT oraz publikacji szeregu negatywnych rekomendacji dla produktów leczniczych rekomendowanych przez międzynarodowe towarzystwa naukowe, utrzymanie przepisu ogranicza prawo pacjenta, określone w art. 6 ust. 1 ustawy o prawach pacjenta oraz Rzeczniku Praw Pacjenta.	**Uwaga niezasadna:** Międzynarodowe towarzystwa naukowe zajmują stanowiska jedynie w aspekcie klinicznym, a więc w zakresie swoich kompetencji. Agencja rekomenduje technologie lekowe biorąc pod uwagę zarówno aspekty kliniczne jak i ekonomiczne oraz możliwości finansowe Polskiego Systemu Opieki Zdrowotnej.
219.	Domański Zakrzewski Palinka sp. k.	ogólna	Przedmiotowy projekt ustawy w ramach zawartych w nim regulacji przewiduje, nowelizację przepisów ustawy o refundacji[3], której jednym z naczelnych celów jest ukształtowanie systemu finansowania terapii[4] ze środków publicznych w sposób pozwalający na zaspokojenie potrzeb polskich pacjentów w możliwie największym stopniu. **Jest to bez wątpienia jedna z najważniejszych**		**Uwaga niezasadna:** Uwaga o charakterze ogólnym.

[3] Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (t.j. Dz. U. z 2021 r. poz. 523; dalej jako: „**ustawa o refundacji**").

[4] czyt.: leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne.

			regulacji w polskim ustawodawstwie, pozwalająca na realizację konstytucyjnego prawa obywateli do ochrony zdrowia[5]. W ramach uzasadnienia do projektu nowelizacji, Minister Zdrowia wskazuje, że: „*Ustawa refundacyjna była opracowywana w 2011 r. i odkąd została uchwalona nie była znacząco nowelizowana. Upływ 9 lat jej działania ukazał pewne braki, niedociągnięcia, których wówczas nikt nie był w stanie przewidzieć oraz wady przyjętych wówczas rozwiązań, które wymagają naprawy*". Należy zgodzić się z tym przedmiotowym stanowiskiem i wskazać, że system ochrony zdrowia, znaczący postęp w zakresie rozwoju innowacyjnych terapii oraz medycyny, jak również dotychczasowa wiedza wynikająca z praktyki uzasadnia wprowadzenie przepisów dostosowujących przedmiotowy akt prawny do zmieniającej się rzeczywistości. **Niemniej jednak, w ramach przedmiotowych prac należy w dalszym ciągu kierować się intencją**		

[5] Art. 68 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r. (Dz. U. Nr 78, poz. 483 z późn. zm.).

			zwiększenia dostępności terapii dla pacjentów. Obowiązywanie ustawy o refundacji przez ponad dekadę ukazało obszary terapeutyczne dla których obecne przepisy, nie uwzględniając ich charakteru, tworzą bariery utrudniające refundację terapii oraz dostęp do nich pacjentów. Jednym z takich obszarów są choroby rzadkie oraz terapie sieroce. Z uwagi na częstość występowania chorób rzadkich, która jest niska, populacja pacjentów cierpiących na poszczególne jednostki chorobowe jest niewielka. Niemniej jednak, rozwój techniki oraz nauk biologicznych sprawił, że liczba zidentyfikowanych dotychczas chorób rzadkich sięga już niemal 8 tysięcy, co sprawia, że w Polsce może na nie cierpieć ponad 2 mln osób. **Wiele z chorób rzadkich uniemożliwia prowadzenie normalnego życia przez pacjentów, co prowadzi do wykluczenia społecznego oraz przedwczesnego zgonu osób na nie cierpiących.** Liczebność oraz różnorodność chorób rzadkich wymaga zapewnienia dostępności do szerokiego zakresu terapii, które pozytywnie wpłyną na		

			spowolnienie progresji tych chorób przewlekłych oraz polepszą komfort życia pacjentów na nie cierpiących. Konieczność wprowadzenia regulacji mających na celu zwiększenie dostępności terapii sierocych została zauważona na szczeblu europejskim, gdzie wprowadzono szereg regulacji mających na celu polepszenie dostępności terapii sierocych. **Również w polskim systemie ochrony zdrowia uwzględnienie problematyki dostępności terapii w chorobach rzadkich zarówno na poziomie dokumentów strategicznych (o randze ustawowej i operacyjnej) dowodząc zarówno świadomości problemu u decydentów, jak i ich woli do wprowadzenia zmian.** Po wielu latach prac zespołów powołanych przez Ministra Zdrowia w dniu 1 marca 2021 r. w ramach pre-konsultacji został udostępniony projekt uchwały Rady Ministrów w sprawie przyjęcia dokumentu Plan dla Chorób Rzadkich (dalej jako: „**Plan dla Chorób Rzadkich**”), który był wyczekiwany przez różne środowiska od wielu lat. Jest to dokument		

			strategiczny wyznaczający zadania oraz pożądane kierunki zmian w tym obszarze zdrowotnym, których realizacja ma nastąpić w latach 2021 - 2023 i które mają przyczynić się do polepszenia opieki nad polskimi pacjentami z chorobami rzadkimi. Zgodnie z zapewnieniami Wiceministra Zdrowia Narodowy Plan dla Chorób Rzadkich został przyjęty w dniu 24 sierpnia br. Niezasadnym, wobec tego wydaję się brak próby podęcia wysiłku dostosowania systemu refundacyjnego do charakterystyki terapii sierocych oraz całkowite pominięcie adresowanego od lat problemu braku dostępności podstawowych terapii w leczeniu znacznej części chorób rzadkich. Plan dla Chorób Rzadkich stanowi niejako źródło informacji o zidentyfikowanych barierach o charakterze administracyjnym, które napotykają terapie sieroce w drodze do refundacji, jak również przedstawia szereg rozwiązań je adresujących. Wspomniany plan przewiduje również szereg działań koniecznych do przeprowadzenia zmian systemowych i organizacyjnych, a także		

			wprowadzenia nowych rozwiązań legislacyjnych, w tym w zakresie ustawy o refundacji. Wobec prowadzonych obecnie prac nad brzmieniem ustawy o refundacji zasadnym jest, aby w ich ramach wprowadzić również rozwiązania zawarte we wspomnianym dokumencie. **W związku z powyższym zwracamy się z uprzejmą prośbą o uwzględnienie poniższych propozycji zmian w projekcie nowelizacji ustawy o refundacji, <u>adresujących najtrudniejsze do pokonania bariery stawiane przez obecne i planowane do przyjęcia regulacje prawne.</u>** Liczymy, że podobnie jak w przypadku nowelizacji ustawy o refundacji z 2016 r., również teraz zostanie zaadresowana konieczność zapewnienia pacjentom dostępu do niezbędnych dla ich życia i zdrowia terapii stosowanych w chorobach rzadkich.		
220.	Domański Zakrzewski Palinka sp. k.	Ogólna włączenie do procedowania	Po pkt. 2 w art. 1 projektu ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego	W Polsce w ramach obowiązującego porządku prawnego, nie została dotychczas przewidziana definicja legalna	**Uwaga niezasadna:** UOR nie jest miejscem właściwym do definiowania rodzajów chorób występujących w populacji, zaś

			przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw dodaje się pkt. 2 a w następującym brzmieniu: 2a) w art. 2: a) po pkt. 6 dodaje się pkt 6a w następującym brzmieniu: „6a) choroby rzadkie – choroby występujące z częstością niższą niż 5 na 10 000 osób;” b) po pkt. 25 dodaje się pkt 25a w brzmieniu „25a) terapie przeznaczone dla chorób rzadkich – leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne dedykowane leczeniu wskazań terapeutycznych występujących z częstością 5 na 10 000 osób lub rzadziej, bez względu na oznaczenie ich, na podstawie odrębnych przepisów, jako sieroce produkty lecznicze.”	„choroby rzadkiej.” Zaproponowana definicja „choroby rzadkiej” jest zgodna z Planem dla Chorób Rzadkich . Stanowi ona również implementację definicji przyjętej w rozporządzeniu nr 141/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz innych krajach europejskich. Zaproponowana w ramach uwag definicja „terapii przeznaczonych dla chorób rzadkich” stanowi pośrednią transpozycję definicji zaproponowanej w ramach Planu dla Chorób Rzadkich . Terapiami stosowanymi w chorobach rzadkich, które wspomagają proces leczenia pacjenta to nie tylko leki, ale również środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, oraz wyroby medyczne . W związku z powyższym regulacje dedykowane dostępności leczenia chorób rzadkich nie powinny być ograniczone wyłącznie do leków, powinny zaś prowadzić do zapewnienia kompleksowej opieki nad pacjentem finansowanej ze środków publicznych. Zaimplementowanie regulacji dedykowanych terapiom sierocym oraz wprowadzenie w przepisach prawa bezpośrednich odniesień do chorób rzadkich, oraz terapii im	zawarte w niej regulacje nie odnoszą się wyłącznie do chorób rzadkich. Wprowadzenie indywidualnych regulacji dotyczących wybranej grupy chorób wskazywałoby na preferencje określonych grup chorób w stosunku do innych, a zatem mogłoby być uznane za przejaw dyskryminacji.

				dedykowanych, wymaga wprowadzenia definicji przedmiotowych pojęć. Przyjęcie w ramach projektu nowelizacji zaproponowanych zmian z pewnością przyczyni się do zwiększenia konkretności regulacji ujętych w ustawie o refundacji oraz przyznanych na ich mocy praw i obowiązków. Działanie to wskaże prawidłowy kierunek interpretacji przepisów i zapewni bezpieczeństwo adresatów norm prawnych.	
221.	Domański Zakrzewski Palinka sp. k.	Ogólna włączenie do procedowania	2. Po pkt. 11 w art. 1 projektu ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw dodaje się pkt. 11 a w następującym brzmieniu: 11a) w art. 13 po ust. 4 dodaje się ust. 4a w brzmieniu: „4a. Przepis ust. 3 i 4 nie stosuje się do leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego stosowanego w chorobach rzadkich, w odniesieniu do których nie zostały przeprowadzone randomizowane badania kliniczne.”	Wydawana w ramach postępowania refundacyjnego decyzja rozstrzyga sprawę w dwóch zakresach tj.: zasadności objęcia produktu refundacją oraz ustalenia urzędowej ceny zbytu. W ramach przepisu art. 13 ustawy o refundacji zostały określone kryteria na podstawie których Minister Zdrowia ustala dla danego produktu urzędową cenę zbytu. Co istotne przedmiotowy przepis wprowadza identyczne zasady postępowania dla produktów stosowanych we wszystkich chorobach, nie uwzględniając trybów oraz żadnych odstępstw uwzględniających specyfikę terapii stosowanych w chorobach rzadkich.	**Uwaga niezasadna:** UOR nie jest miejscem właściwym do definiowania rodzajów chorób występujących w populacji, zaś zawarte w niej regulacje nie odnoszą się wyłącznie do chorób rzadkich. Wprowadzenie indywidualnych regulacji dotyczących wybranej grupy chorób wskazywałoby na preferencje określonych grup chorób w stosunku do innych, a zatem mogłoby być uznane za przejaw dyskryminacji. Projekt zmian odnosi się do kosztów terapii mieszczących się w granicach 6x PKB.

				Przepisy art. 13 ust. 3 i 4 ustawy o refundacji określają mechanizm wyliczenia maksymalnego poziomu urzędowej ceny zbytu dla produktu nieposiadającego refundowanego odpowiednika. Sposób wyliczenia ww. ceny jest uzależniony od przedstawienia przez wnioskodawcę randomizowanych badań klinicznych, dowodzących jej wyższości nad innymi refundowanymi w danym wskazaniu komparatorami. Określenie jednostek chorobowych jako rzadkich wiąże się przede wszystkim z niewielką populacją pacjentów, którzy na nie chorują (zgodnie z przyjętą przez unię Europejską oraz zaproponowaną definicją choroby rzadkie dotykają nie więcej niż 5 na 10 000 osób). Przedmiotowa okoliczność, jak również występujące w ramach poszczególnych jednostek chorobowych zróżnicowanie sprawia, że niemal niemożliwe jest przeprowadzenie randomizowanych badań klinicznych wykazującą na wyższość produktu nad innymi refundowanymi w danym wskazaniu technologiami medycznymi.	

				Powyższe argumenty, jak również względnie krótki czas obserwacji, wykorzystanie surogatów wpływające na obciążenie badań klinicznych, stanowiły podstawę do wskazania w ramach Planu dla Chorób Rzadkich konieczności zaadresowania regulacji zawartej w art. 13 ust. 3 ustawy o refundacji. W przypadku, gdy analiza kliniczna załączona do wniosku nie zawiera dowodów wykazujących przedmiotową wyższość, wówczas urzędowa cena zbytu nie może być nie wyższa niż koszt wskazanej przez ustawodawcę technologii opcjonalnej. Ta ostatnia ma wykazywać najkorzystniejszy stosunek jej kosztów do uzyskiwanego efektu zdrowotnego. Należy mieć na uwadze, że poprzez technologie medyczne należy rozumieć wszystkie rodzaje świadczeń gwarantowanych. Fakt, że w chorobach rzadkich bardzo często nie ma refundowanych terapii podstawowych stosowanych w danym wskazaniu rzadkim, niejako zmusza pacjentów do korzystania z terapii wspomagających tzw. „best supportive care”. Co za tym idzie technologie stosowane w chorobach rzadkich w celu otrzymania pozytywnej decyzji	

				refundacyjnej są porównywane z terapiami wspomagającymi, które w wielu przypadkach nie są technologiami dającymi porównywalny efekt. Ze względu na wyjątkowy charakter terapii stosowanych w chorobach rzadkich, obecnie wiele z nich, z uwagi na ich wyższy koszt niż dotychczas stosowanych technologii wspomagających, napotyka znaczące trudności w uzyskaniu pozytywnego rozstrzygnięcia w ramach postępowania. Przedmiotowy przepis stanowi barierę dla wielu terapii stosowanych w chorobach rzadkich uniemożliwiając uwzględnienie ich w systemie refundacyjnym, co ma bezpośredni skutek w postaci ograniczenia dostępu do terapii pacjentów, którym nie zagwarantowano finansowania podstawowych terapii. W świetle powyższych argumentów zasadne jest wyłączenie art. 13 ust. 3 i 4 ustawy o refundacji w stosunku do technologii stosowanych w chorobach rzadkich. Przedmiotowa zmiana pozytywnie wpłynie na możliwość otrzymania przez pacjentów skutecznych terapii,	

				które dotychczas były niedostępne w ramach systemu refundacyjnego.	
222.	Domański Zakrzewski Palinka sp. k.	Ogólna włączenie do procedowania	Po pkt. 22 w art. 1 projektu ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw dodaje się pkt. 22 a w następującym brzmieniu: 22a) w art. 25 w pkt. 14 po lit. d) dodaje się lit. e) o następującym brzmieniu: „e) dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, stosowanego w chorobach rzadkich, który nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu – analizę wielokryterialną, w przypadku uznania przez wnioskodawcę braku spełnienia przez wnioskowaną terapię kryterium, o którym mowa w art. 12 pkt. 13.”	Podobnie jak w przypadku chorób powszechnych, w ramach wniosków refundacyjnych dot. terapii stosowanych w chorobach rzadkich, należy przedstawić komplet analiz HTA (analiza kliniczna, analiza ekonomiczna, analiza wpływu na budżet płatnika oraz analiza racjonalizacyjna). Na ich podstawie wspomniane terapie są w dalszej kolejności oceniane. Jednocześnie spełnienie wymagań minimalnych określonych przez rozporządzenie Ministra Zdrowia jest trudne w przypadku chorób powszechnych, a niemal niemożliwe dla terapii stosowanych w chorobach rzadkich. Obecnie w Polsce stosowane jest podejście utylitarne w ocenie technologii medycznych ma na celu sprawiedliwy podział środków. Powoduje to niestety również negatywne skutki. W Polsce przyjęty jest próg kosztowy, który stosowany jest do każdej jednostki chorobowej, niezależnie od stopnia zaawansowania jednostki chorobowej oraz populacji pacjentów.	**Uwaga niezasadna:** UOR nie jest miejscem właściwym do definiowania rodzajów chorób występujących w populacji, zaś zawarte w niej regulacje nie odnoszą się wyłącznie do chorób rzadkich.. Wprowadzenie indywidualnych regulacji dotyczących wybranej grupy chorób wskazywałoby na preferencje określonych grup chorób w stosunku do innych, a zatem mogłoby być uznane za przejaw dyskryminacji. Projekt zmian odnosi się do kosztów terapii mieszczących się w granicach 6x PKB.
223.	Domański Zakrzewski Palinka sp. k.	Ogólna włączenie do procedowania	Po pkt. 20 w art. 1 projektu ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych		**Uwaga poza zakresem regulacji** Proponowana zakres nowelizacji nie obejmuje tematyki zmian w refundacji dla chorób rzadkich. Nowelizacja taka wymagałaby całościowego kompleksowego podejścia do tematu chorób rzadkich

			innych ustaw dodaje się pkt. 20 a w następującym brzmieniu: 20a) w art. 24 ust. 7 pkt 2) otrzymuje brzmienie: „2) minimalne wymagania, jakie muszą spełniać analizy, o których mowa w art. 25 pkt 14 lit. c i e i art. 25a pkt 14 oraz art. 26 pkt 2 lit. h-j, biorąc pod uwagę potrzebę zapewnienia niezbędnej wiarygodności i precyzji tych analiz, koniecznej do podjęcia na ich podstawie decyzji o objęciu refundacją oraz ustaleniu urzędowej ceny zbytu.	Przekroczenie przedmiotowego progu opłacalności sprawia, że terapia uznawana jest za nieefektywną kosztową, co w dużej mierze wpływa na wydawanie przez Prezesa AOTMiT negatywnych rekomendacji. Niestety często skutkuje to nieobjęciem produktu refundacją. Zgodnie z projektem nowelizacji przekroczenie progu efektywności kosztowej (w wysokości 6xPKB) będzie skutkowała wydaniem negatywnej decyzji refundacyjnej. W przypadku terapii stosowanych w chorobach rzadkich, z uwagi na ich specyfikę, niemal niemożliwe jest spełnienie obecnego i proponowanego kryterium efektywności kosztowej. W związku z powyższym zasadnym jest uwzględnienie w ocenie technologii medycznych elementów podejścia egalitarnego. To podejście charakteryzuje się ukierunkowaniem działań na zapewnieniu sprawiedliwego dostępu do terapii różnym grupom pacjentów. Przedmiotowy postulat jest możliwy do zrealizowania poprzez wprowadzenie do oceny HTA terapii stosowanych w chorobach rzadkich nowego narzędzia w postaci analizy wielokryterialnej (ang.: MCDA).	a nie tylko punktowo przez pryzmat refundacji leków.
224.	Domański Zakrzewski Palinka sp. k.	Ogólna włączenie do procedowania	10. Po pkt. 35 w art. 1 projektu ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw dodaje się pkt. 35 a w następującym brzmieniu: 35a) art. 35: a) ust. 1 otrzymuje brzmienie: „1. minister właściwy do spraw zdrowia niezwłocznie przekazuje Prezesowi Agencji za pomocą SOLR:		**Uwaga niezasadna:** W związku z brakiem planowanych zmian w zakresie stworzenia odrębnych regulacji w odniesieniu do chorób rzadkich w UOR.

			a) wniosek, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu, wraz z analizami, o których mowa w art. 25 pkt 14 lit. c b) wniosek, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego stosowanego w chorobach rzadkich lub wskazaniu rzadkim, który nie ma odpowiednika refundowanego, wraz z analizami, o których mowa w art. 25 pkt 14 lit. c oraz e c) wniosek, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1a, dla leku, który nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu wraz z analizami, o których mowa w art. 25a pkt 14, a także wniosek, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 2, dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu, jeżeli w	Zaletą tego jest wykorzystanie wielowymiarowych korzyści społeczno-ekonomicznych, wspierających proces oceny leku w tym analizy efektywności kosztowej. Wprowadzenie do systemu refundacyjnego wielokryterialnej analizy decyzyjnej pozwoli na ocenę terapii biorąc pod uwagę dodatkowe kryteria oceny wpierające proces decyzyjny. Określenie katalogu kryteriów wymaga wprowadzenia skali wartościującej, która po zsumowaniu poszczególnych kryteriów pozwoli na obiektywizację podejmowanych decyzji. Dodatkowo, z uwagi na możliwość przyjmowania dla poszczególnych wymiarów analizy wag odpowiadających ciężarowi choroby, MCDA pozwoli na indywidualizację podejścia do terapii. Należy jednocześnie podkreślić, że przedmiotowa analiza będzie obowiązkowym elementem wniosku wyłącznie w przypadku, gdy na podstawie najlepszej wiedzy wnioskodawcy, wnioskowana terapia nie będzie spełniać kryteriów refundacyjnych w zakresie opłacalności kosztowej. Należy mieć na uwadze, iż	

			uzasadnieniu wniosku są podane argumenty związane z efektem zdrowotnym, dodatkowym efektem zdrowotnym lub kosztami ich uzyskania wraz z analizami, o których mowa w art. 26 pkt 2 lit. h oraz i, w celu przygotowania: 1)analizy weryfikacyjnej Agencji; 2)stanowiska Rady Przejrzystości; 3)rekomendacji Prezesa Agencji.” b) Po ust. 4 a dodaje się ust. 4aa w brzmieniu: „4aa. 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. 25 pkt 14 lit. c oraz e, art. 25a pkt 14 oraz art. 26 pkt 2 lit. h oraz i. Do tych analiz można zgłaszać uwagi w terminie 7 dni od dnia opublikowania.” c) ust. 5 pkt.1 otrzymuje brzmienie:	proponowane przepisy wprowadzają mechanizm wezwania wnioskodawcy przez AOTMiT do uzupełniania przedłożonych analiz. Co za tym idzie w przypadku, gdy Agencja uzna przedłożone przez wnioskodawcę wyliczenia w przedmiocie opłacalności kosztowej za nieprawidłowe, wówczas będzie miała ona możliwość wezwania wnioskodawcy do przedłożenia analizy wielokryterialnej.	

			„5. Analiza weryfikacyjna Agencji zawiera w szczególności: 1) ocenę analiz, o których mowa w art. 25 pkt 14 lit. c oraz e albo art. 25a pkt 14 albo art. 26 pkt 2 lit. h oraz i;”		
225.	Domański Zakrzewski Palinka sp. k.	Ogólna włączenie do procedowania	W pkt. 37 w art. 1 projektu ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw po lit c) dodaje się lit. d) w następującym brzmieniu: d) po ust. 6 dodaje się ust. 6a w brzmieniu: „6a. Do wniosków, o których mowa w art. 24 ust. 1 pkt.1, które dotyczą leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych stosowanych w chorobach rzadkich, stosuje się odpowiednio przepis ust. 2, 4 oraz 5 niniejszego artykułu.”	Zgodnie z brzmieniem ustawy o refundacji termin na rozpatrywanie wniosków o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu wynosi 180 dni. Dodatkowo wspomniany termin ma charakter instrukcyjny, co oznacza, że organy nie są związane nim w zakresie wydania rozstrzygnięcia w postępowaniu. Z obserwacji przebiegu prowadzonych dotychczas postepowań refundacyjnych zauważalne jest przekraczanie przedmiotowego terminu, a w przypadku terapii stosowanych w chorobach rzadkich przekroczenie to jest znaczne. Zdecydowana większość czasu przedmiotowego postępowania jest przeznaczana na prowadzenie negocjacji cenowych z Komisją Ekonomiczną. Wprowadzenie przepisów mających bezpośredni wpływ na skrócenie czasu trwania postępowania, w tym czasu na przeprowadzenie negocjacji cenowych umożliwia ograniczenie	**Uwaga niezasadna:** W związku z brakiem planowanych zmian w zakresie stworzenia odrębnych regulacji w odniesieniu do chorób rzadkich w UOR.
226.	Domański Zakrzewski Palinka sp. k.	Ogólna włączenie do procedowania	14. Po pkt. 29 w art. 1 projektu ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych		**Uwaga niezasadna:** W związku z brakiem planowanych zmian w zakresie stworzenia odrębnych regulacji w odniesieniu do chorób rzadkich w UOR.

			innych ustaw dodaje się pkt 29a w brzmieniu: 29a) w art. 31: a) po ust. 4a dodaje się ust. 4b oraz 4c w brzmieniu: „4b. Wniosek, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, w przedmiocie objęcia refundacją oraz ustalenia urzędowej ceny zbytu produktu stosowanego w chorobach rzadkich albo wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy dotyczący tego wniosku, rozpatruje się w terminie 120 dni. W przypadku konieczności uzupełnienia danych niezbędnych do rozpatrzenia przedmiotowego wniosku, bieg tego terminu ulega zawieszeniu do dnia otrzymania uzupełnienia danych albo do dnia upływu terminu uzupełnienia wniosku. 4c. W razie niemożności rozpoznania wniosku w terminie określonym w art. 31 ust. 4a właściwy organ obowiązany jest w tym terminie zawiadomić wnioskodawcę o czynnościach podjętych w celu rozpatrzenia wniosku oraz o przewidywanym terminie załatwienia wniosku. W takim	czasu postępowania refundacyjnego dla leków stosowanych w chorobach rzadkich. W związku z czym pacjenci otrzymają szybszy dostęp do refundowanej terapii i wyłączy zastosowanie przepisu zobowiązującego Ministra Zdrowia do umorzenia postępowania, które po wydaniu rekomendacji przez Prezesa AOTMiT nie zostanie zakończone w ciągu roku od daty złożenia wniosku refundacyjnego.	

			przypadku, przepis art. 36 a ust. 2 nie ma zastosowania."		
227.	Domański Zakrzewski Palinka sp. k.	Ogólna włączenie do procedowania (komplekso wa dotycząca programów lekowych)	Po pkt. 2a w art. 1 projektu ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw dodaje się pkt. 2 aa w następującym brzmieniu: 2aa) w art. 2 po pkt. 26 dodaje się pkt 26a w następującym brzmieniu: „26a) warunki stosowania leków albo środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego w programach lekowych, w których, zgodnie z decyzją o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego produkty te mają być refundowane”;”	Projekt nowelizacji wprowadza znaczące zmiany w zakresie procesu ustalania brzmienia programu lekowego, przyznając Ministrowi Zdrowia bardzo szerokie kompetencje do ustalenia jego ostatecznego brzmienia. Brzmienie programu lekowego ma znamienite znaczenie w zakresie sposobu jego prowadzenia oraz dawkowania produktu. Wiele lat obowiązywania obecnych przepisów ustawy o refundacji zidentyfikowało jeden kluczowy problem, jaki stawiany jest Ministrowi Zdrowia, tj.: brak możliwości wprowadzenia zmian w programie lekowym z uwagi na brak zgody podmiotu trzeciego, którego terapia znajduje się w tym programie. Ta sytuacja jest wynikiem obecnych regulacji zgodnie z którymi w ramach decyzji refundacyjnej załącza się pełny opis programu lekowego, który obejmuje wszystkie terapie w nim zawarte. W związku z tym jakakolwiek zmiana programu lekowego, wymaga zmiany wszystkich decyzji go zawierających, a tym samym	**Uwaga niezasadna:** Według projektu zmiany ustawy refundacyjnej nie będzie już treści programu/nazwy programu w samej decyzji refundacyjnej, a treść programu ma ustalać Ministerstwo Zdrowia (art16a). Ze względu na częste zmiany występujące w nazwie programów lekowych, które mają być uwzględniane w decyzji zgodnie z propozycją zgłaszającego uwagę, spowodowanych dodawaniem nowych terapii, czy też łączeniem programów zaproponowane, to regulacje te nie realizują celu uniezależnienia wprowadzenia nowych terapii dla pacjentów od zgody pozostałych wnioskodawców posiadających leki w danym programie.
228.	Domański Zakrzewski Palinka sp. k.	Ogólna włączenie do procedowania (komplekso wa dotycząca programów lekowych)	w pkt. 10 w art. 1 projektu ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw lit c) otrzymuje brzmienie:		**Uwaga niezasadna:** Według projektu zmiany ustawy refundacyjnej nie będzie już treści programu/nazwy programu w samej decyzji refundacyjnej, a treść programu ma ustalać Ministerstwo Zdrowia (art16a). Dodatkowo wydaje się zbyt skomplikowana, a przez to trudna w realizacji.

			c) w ust.2 – wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie: „2. Decyzja o objęciu refundacją, o której mowa w ust. 1, zawiera:”, – pkt 3 otrzymuje brzmienie: „3) kategorię dostępności refundacyjnej, a w przypadku kategorii, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2 -– nazwę programu lekowego oraz szczegółowe warunki stosowania leku albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego w programie lekowym;”, – w pkt 8 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 9 w brzmieniu: „9) wielkość deklarowanych dostaw, jeżeli dotyczy.”,	uzyskania zgody od każdego z adresatów (chociażby zmiana nie dotyczyła ich terapii). Należy zgodzić się z oceną, iż występująca praktyka braku udzielania zgody jest problemem koniecznym do zaadresowania, gdyż działa ona w szczególności na niekorzyść pacjentów. Niemniej jednak wydaje się, że rozwiązanie powyższego problemu nie wymaga przyjęcia rewolucyjnych zmian w procesie, który co do zasady jest efektywny i korzystny dla wszystkich stron biorących w nim udział. Zaproponowane powyżej zmiany mają na celu przede wszystkim pozostawienie procesu ustalania brzmienia programu lekowego bez zmian, przy jednoczesnym wprowadzeniu ułatwień związanych z wprowadzaniem modyfikacji do programów lekowych. Proponowane przepisy wprowadzają mechanizm zgodnie z którym: 1) Wnioskodawca w ramach wniosku refundacyjnego będzie przedstawiał nazwę programu lekowego, do jakiego przypisana zostanie określona terapia (wspólną dla wszystkich cząsteczek) oraz o warunki jej stosowania w	Proponowana zmiana ma natomiast charakter zmiany pozornej bowiem przenosi treść programu lekowego z załącznika do treści decyzji. Problem zatem który istnieje obecnie nadal będzie nie rozwiązany.
229.	Domański Zakrzewski Palinka sp. k.	Ogólna włączenie do procedowania (komplekso wa dotycząca programów lekowych)	w pkt. 15 w art. 1 projektu ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw w ramach		**Uwaga niezasadna:** Według projektu zmiany ustawy refundacyjnej nie będzie już treści programu/nazwy programu w samej decyzji refundacyjnej, a treść programu ma ustalać Ministerstwo Zdrowia (art. 16a).

			proponowanego art. 16a usuwa się ust.1 ,2, 4 oraz 5.	programie lekowym (dedykowane dla wyłącznie tej terapii); 2) W ramach decyzji refundacyjnej dotychczasowy załącznik w postaci opisu programu lekowego zostanie zastąpiony warunkami stosowania terapii, której decyzja dotyczy, w ramach programu lekowego; 3) Pełny opis programu lekowego będzie natomiast publikowany w ramach poszczególnych obwieszczeń refundacyjnych oraz będzie stanowił zbiór informacji o warunkach stosowania terapii z poszczególnych decyzji administracyjnych. Powyżej przedstawione rozwiązania w sposób całościowy adresują zidentyfikowany problem, bez jednoczesnej rezygnacji z udziału wnioskodawcy w ustaleniu brzmienia programu lekowego, zapewniając pewność systemu refundacyjnego oraz przejrzystość procesu.	Ze względu na częste zmiany występujące w programach lekowych, które mają być uwzględniane w decyzji zgodnie z propozycją zgłaszającego uwagę, spowodowanych dodawaniem nowych terapii, czy też łączeniem programów zaproponowane, to regulacje nie realizują celu uniezależnienia wprowadzenia nowych terapii dla pacjentów od zgody pozostałych wnioskodawców posiadających leki w danym programie. Poza tym proponowana w projekcie regulacja ma w tym aspekcie charakter spójny i kompleksowy. Wykreślenie proponowanych zapisów pozabawia ja tego charakteru i nie może być zaakceptowane.
230.	Domański Zakrzewski Palinka sp. k.	Ogólna włączenie do procedowania (kompleksowa dotycząca programów lekowych)	po pkt. 22 w art. 1 projektu ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw dodaje się pkt. 22 a w następującym brzmieniu: 22a) w art. 25: a) pkt 6) lit g otrzymuje brzmienie: „g) projekt warunków stosowania leku albo środka spożywczego specjalnego		**Uwaga niezasadna:** j.w.

			przeznaczenia żywieniowego w programie lekowym zawierający kryteria włączenia do programu, kryteria wyłączenia z programu, dawkowanie, sposób monitorowania programu, w tym monitorowania efektów leczenia” b) w pkt 6) po lit g) dodaje się lit h) w brzmieniu: „h) propozycję nazwy nowego programu lekowego albo wskazanie nazwy istniejącego programu lekowego, w ramach którego lek albo środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego ma być refundowany (w przypadku kategorii, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2);”		
231.	Domański Zakrzewski Palinka sp. k.	Ogólna włączenie do procedowania (kompleksowa dotycząca programów lekowych)	Po pkt. 22a w art. 1 projektu ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw dodaje się pkt. 22 aa w następującym brzmieniu: 22aa) w art. 25a: c) pkt 6) lit e otrzymuje brzmienie: „e) projekt warunków stosowania leku albo środka spożywczego specjalnego		**Uwaga niezasadna:** j.w.

			przeznaczenia żywieniowego w programie lekowym zawierający kryteria włączenia do programu, kryteria wyłączenia z programu, dawkowanie, sposób monitorowania programu, w tym monitorowania efektów leczenia” d) w pkt 6) po lit e) dodaje się lit f) w brzmieniu: „f) propozycję nazwy nowego programu lekowego albo wskazanie nazwy istniejącego programu lekowego, w ramach którego lek albo środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego ma być refundowany (w przypadku kategorii, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2);”		
232.	Domański Zakrzewski Palinka sp. k.	Ogólna włączenie do procedowania (komplekso wa dotycząca programów lekowych)	w pkt. 29 w art. 1 projektu ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych uchyla się lit. f).		**Uwaga niezasadna:** j.w.
233.	Domański Zakrzewski Palinka sp. k.	Ogólna włączenie do procedowania (komplekso wa dotycząca	Po pkt. 29 w art. 1 projektu ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych		**Uwaga niezasadna:** j.w.

		programów lekowych)	innych ustaw dodaje się pkt. 29 a w następującym brzmieniu: 29a) w art. 31 po ust. 9 dodaje się ust. 10- 12 w brzmieniu: „10. W przypadku wniosku, o którym mowa w art 24 ust. 1 pkt 1, w zakresie dotyczącym ustalenia kategorii dostępności refundacyjnej, o której mowa w art 6 ust. 1 pkt 2, termin, o którym mowa w ust. 4, ulega zawieszeniu do czasu uzgodnienia przez wnioskodawcę i ministra właściwego do spraw zdrowia warunków stosowania leku albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego objętego tym wnioskiem w ramach programu lekowego. 11. Uzgodnienie warunków, o których mowa w ust. 10, nie może trwać dłużej niż 60 dni. W przypadku nieuzgodnienia warunków w tym terminie, minister właściwy do spraw zdrowia wydaje decyzję administracyjną o odmowie objęcia refundacją. 12. Wnioskodawca może przed złożeniem wniosku zwrócić się do ministra właściwego do spraw zdrowia		

			o wydanie wstępnej opinii dotyczącej projektu warunków stosowania określonego leku albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego w ramach programu lekowego, w ramach którego miałby być on refundowany. Do wydania wstępnej opinii nie stosuje się przepisów ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego.”		
234.	Domański Zakrzewski Palinka sp. k.	Ogólna włączenie do procedowania (komplekso wa dotycząca programów lekowych)	w pkt. 35 lit d) w art. 1 projektu ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw pkt 2) proponowanego art. 4a otrzymuje brzmienie: "2) treść projektu warunków stosowania leku albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego w programie lekowym"		**Uwaga niezasadna:** j.w.
235.	Domański Zakrzewski Palinka sp. k.	Ogólna włączenie do procedowania (komplekso wa dotycząca	po pkt. 35 w art. 1 projektu ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych		**Uwaga niezasadna:** j.w.

		programów lekowych)	innych ustaw dodaje się pkt. 35a w następującym brzmieniu: 35a) w art. 35 ust.7 lit d) otrzymuje brzmienie: „d) uwagi i propozycje do projektu warunków stosowania leku albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego w programie lekowym, jeżeli dotyczy,”		
236.	Domański Zakrzewski Palinka sp. k.	Ogólna włączenie do procedowania (komplekso wa dotycząca programów lekowych)	27. po pkt. 39 w art. 1 projektu ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw dodaje się pkt. 39a w następującym brzmieniu: 39a) w art. 37: a) w ust. 2 po pkt 8) dodaje się pkt 8a) w brzmieniu: „8a) w przypadku kategorii, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2 - nazwę programu lekowego, w ramach którego lek albo środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego jest refundowany;” b) Ust. 3 otrzymuje brzmienie:		**Uwaga niezasadna:** j.w.

			„3. W przypadku kategorii, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2, do obwieszczenia, o którym mowa w ust. 1, dołącza się opisy programów lekowych składające się z opisów warunków stosowania leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego zawartych w decyzja w przedmiocie objęcia refundacją i ustalenia urzędowej ceny zbytu.”		
237.	Polskie Towarzystwo Walki z Mukowiscydozą	Ogólna	Choroby rzadkie ze względu na małe populacje pacjentów, a także trudne i często wielodyscyplinarne leczenie powinny mieć szczególne miejsce w systemie ochrony zdrowia – w tym w zakresie dostępu do leków, wyrobów medycznych i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia medycznego. Niestety, zarówno zapisy obowiązującej Ustawy jak i projektu Ustawy z 2021 r. były i nadal są niedostosowane do specyfiki chorób rzadkich i dyskryminujące dla pacjentów z chorobami rzadkimi. Dotychczas leki innowacyjne dedykowane dla chorób rzadkich nie osiągały ustalonego w naszym kraju		**Uwaga niezasadna:** UOR nie jest miejscem właściwym do definiowania rodzajów chorób występujących w populacji, zaś zawarte w niej regulacje nie odnoszą się wyłącznie do chorób rzadkich. Wprowadzenie indywidualnych regulacji dotyczących wybranej grupy chorób wskazywałoby na preferencje określonych grup chorób w stosunku do innych, a zatem mogłoby być uznane za przejaw dyskryminacji. Projekt zmian odnosi się do kosztów terapii mieszczących się w granicach 6x PKB. Zgodnie z aktualnie obowiązująca ustawą jak i projektem leki OTC nie mogą podlegać refundacji, a zatem w

			progu opłacalności, co stanowiło poważną barierę w uzyskiwaniu dostępu do innowacyjnych terapii. Z kolei leki stosunkowo tanie, w tym niezbędne do optymalnego leczenia leki wspomagające zarejestrowane jako leki OTC, nie były dostępne w ramach list refundacyjnych m.in. ze względu na brak inicjatywy podmiotów odpowiedzialnych, które nie podejmowały wysiłku i kosztu przeprowadzenia procesu refundacyjnego dla niewielkich populacji pacjentów. Z tego powodu pacjenci z chorobami rzadkimi, w tym chorzy na mukowiscydozę, przez całe życie obciążeni są kosztami zakupu leków w wysokości kilkuset do nawet kilku tysięcy złotych miesięcznie. Obecnie rodziny pacjentów z chorobami rzadkimi zmagają się nie tylko z dramatem ciężkiej, skracającej życie choroby, trudami żmudnego leczenia i rehabilitacji, utrudnionym dostępem do specjalistycznej opieki medycznej, ale również z koniecznością stałego pozyskiwania funduszy na zakup leków z dobroczynności lub mechanizmu odpisów 1% podatku. Aby móc się		ich przypadku przeszkodą nie jest złożenie wniosku ale rodzaj pozwolenia na dopuszczenie do obrotu jakie zostało, na wniosek podmiotu odpowiedzialnego, wydane przez właściwe organy.

			leczyć w rodziny chorych na choroby rzadkie nie tylko doświadczają znaczących obciążeń emocjonalnych i zubożenia, ale przede wszystkim przez chorobę pozbawieni są prawa do prywatności i godnego funkcjonowania społecznego. W efekcie coraz więcej rodzin chorych z powodu trudów leczenia i ograniczeń w dostępie do refundowanych leków decyduje się na emigrację z kraju. Jako reprezentantów środowiska chorych na mukowiscydozę – najczęściej występującej choroby rzadkiej - naszą uwagę zwraca to, że projekt nowelizacji ustawy refundacyjnej nie uwzględnia istotnych postulatów z Planu chorób rzadkich odnoszących się do ułatwienia chorym na choroby rzadkie dostępu zarówno do leków innowacyjnych jak leków stosunkowo tanich.		
238.	Polskie Towarzystwo Walki z Mukowiscydozą	Ogólna włączenie do procedowania	Istotną odczuwaną przez nasze środowisko barierą dostępu do stosunkowo tanich technologii stosowanych w chorobach rzadkich jest często brak inicjatywy podmiotów odpowiedzialnych, spowodowane		**Uwaga niezasadna:** Minister Zdrowia podjął wiele działań zmierzających do ułatwienia procedury składania wniosków refundacyjnych. Jak pokazuje praktyka, jeśli MAH jest zainteresowany, to sam składa wnioski o objęcie refundacją. Organizacje

			wysokimi kosztami procesu refundacyjnego. W naszej opinii w nowelizacji ustawy refundacyjnej w przypadku technologii mających niewielki spodziewany wpływ na budżet konieczne jest wprowadzenie wezwania podmiotu odpowiedzialnego do złożenia wniosku przez Ministra Zdrowia, zwolnienie z opłat administracyjnych wnioskodawcy oraz maksymalne uproszczenie postępowania w zakresie rozpatrzenia wniosku o refundację. W przeciwnym wypadku chorzy na choroby rzadkie będą nadal obciążeni kosztami zakupu wielu leków, które są niezbędne do optymalnego leczenia.		reprezentujące pacjentów mogą podejmować działania mające na celu zainteresowanie MAH-a wystąpieniem z odpowiednim wnioskiem o objęcie refundacją przez Organ.
239.	Polskie Towarzystwo Walki z Mukowiscydozą	Ogólna włączenie do procedowania	Pragniemy również zwrócić uwagę na to, że organizacje pacjentów chcą być partnerem w dialogu z Ministerstwem Zdrowia i AOTMIT w tak istotnej dla naszego środowiska kwestii jak dostęp do leków i chcemy mieć zagwarantowaną możliwość uczestniczenia w każdym etapie procesu refundacyjnego. Rola i sposób włączania organizacji pacjentów powinny zostać precyzyjnie zapisane w ustawie. Dotyczy to zarówno konsultacji zapisów programów		**Uwaga niezasadna:** Organizacje pacjencie mogą przekazywać swoje stanowiska w ramach postępowań prowadzonych przez AOMTiT, np. poprzez zgłaszanie uwag do Analiz Weryfikacyjnych publikowanych przez Agencję. Informacje o procedowanych przez AOMTiT wnioskach są publicznie dostępne w BIP Agencji. Niemnie żadna organizacja pacjencka nie zastąpi ekspertów oceniających technologie. Proponowane uwagi zmierzają w kierunku zastąpienia ekspertów

			lekowych, posiedzeń Rady Przejrzystości, Komisji Ekonomicznej czy Zespołów Koordynujących.		zwłaszcza klinicznych organizacjami pacjentkami, jednak te nie działają obiektywnie z punktu widzenia leczenia wszystkich chorób, ale co do zasady zawsze optują za technologiami lekowymi dotyczącymi chorych które reprezentują. Tymczasem nie tylko Polski ale żadnego systemu refundacyjnego na świecie, w tym najbogatszych Stanów Zjednoczonych Ameryki, nie stać na refundowanie wszystkich dostępnych technologii lekowych. Niezależnie od powyższego nieograniczony dostęp do akt postepowania, może stanowić zagrożenie dla tajemnicy przedsiębiorcy, w zakresie np. treści instrumentów dzielenia ryzyka i innych informacji posiadających wartość gospodarczą. Skutkiem takiego dostępu byłaby niechęć firm farmaceutycznych do refundacji leków w Polsce.
240.	Amerykańska Izba Handlowa w Polsce	Ogólna	Projekt nowelizacji jest inicjatywą wyczekiwaną i bardzo potrzebną, szczególnie z perspektywy pacjentów. W ocenie AmCham, w Projekcie nowelizacji zaproponowano kilka korzystnych zmian, obejmujących wdrożenie rozwiązań umożliwiających poprawę obecnie obowiązujących		**Uwaga o charakterze ogólnym mająca postać komentarza**

			regulacji, które pomogą branży farmaceutycznej zwiększać dostęp do odpowiedniej terapii dla pacjentów. Szczególnie pozytywnie AmCham odnosi się do kierunku zaproponowanych zmian w zakresie: □ wprowadzenia możliwości zastąpienia dowodu dostępności w obrocie produktu (proponowany art. 25 pkt 3 Ustawy), zobowiązaniem do zapewnienia gotowości technologicznej do jego wytworzenia na dzień składania wniosku refundacyjnego (w przypadku produktu leczniczego terapii zaawansowanej). Wyrażamy przy tym nadzieję, że przyczyni się to do ułatwienia procedowania wniosków refundacyjnych oraz zwiększenia liczby składanych wniosków. Warto jednak przy tym rozważyć konieczność rozszerzenia katalogu terapii, które będą mogły korzystać z nowego ułatwienia, szczególnie dla terapii o wysokim koszcie wytworzenia, bądź rezygnację ze zobowiązania przedstawienia dowodu dostępności (zastąpienie dowodu oświadczeniem wnioskodawcy);		

			□ przedłużenia okresu obowiązywania instrumentów dzielenia ryzyka (projektowany art. 11 ust. 5a Ustawy), co pozwoli na urealnienie instrumentów dzielenia ryzyka opartych o wyniki kliniczne. Regulacja ta wymaga jednak doprecyzowania, ze względu na wątpliwości dot. sposobu wyliczania ceny efektywnej i brak zaadresowania kwestii sposobu rozliczania RSS w sytuacji delistacji produktów; □ wprowadzenie elastyczności w odniesieniu do ustanawiania poziomu odpłatności (projektowany art. 14 ust. 7 Ustawy). Pozytywnie należy ocenić wprowadzenie możliwości kwalifikowania przez Ministra Zdrowia produktów refundowanych w ramach kategorii aptecznej do innej odpłatności niż określona ustawowo - w szczególnie uzasadnionych przypadkach, zwłaszcza we wskazaniach dotyczących chorób przewlekłych. Umożliwi to uwzględnienie potrzeb pacjentów tam, gdzie ustawowe kategorie odpłatności tych potrzeb nie uwzględniają (np. produkt kwalifikuje się podług reguł ustawowych do kategorii odpłatności		

			30%, a przy tej odpłatności – ze względu na możliwości finansowe grupy chorych, ta terapia nie jest dla pacjentów osiągalna). kontynuacji finansowania zdelistowanych terapii stosowanych w ramach programów lekowych oraz chemioterapii (projektowany art. 37b Ustawy). Zmiana ta została już zaadresowana inną ustawą, podpisaną przez Prezydenta w połowie sierpnia, jednak w ograniczonym zakresie pojawia się również w Projekcie nowelizacji. Warto jednak podkreślić, że obecnie przyjęte brzmienie wymaga modyfikacji, ze względu na zbyt krótki okres możliwej kontynuacji terapii. Obecne brzmienie przepisów nie bierze bowiem pod uwagę leczenia w ramach chorób przewlekłych, a poprzez odwołanie (w zakresie finansowania) jedynie do „dotychczasowych warunków" nie określa wpływu instrumentu dzielenia ryzyka na kontynuowaną w tym trybie terapię. Dodatkowo nie bierze pod uwagę czasu potrzebnego na przygotowanie nowego wniosku refundacyjnego i jego procedowanie.		

241.	Amerykańska Izba Handlowa w Polsce	Ogólna	Jednocześnie zwracamy uwagę, że ważnym aspektem zmian w zakresie ustawy refundacyjnej powinna być kwestia zwiększenia dostępności terapii w przypadku chorób rzadkich. Stanowi to jedno z głównych założeń przyjętego w dniu 24 sierpnia 2021 roku Planu dla Chorób Rzadkich. Niestety wspomniana kwestia nie została należycie zaadresowana w Projekcie nowelizacji, a w wielu przypadkach zaproponowane regulacje mogą spowodować ograniczenie, a nawet całkowite zablokowanie dostępu pacjentów do terapii. Spośród zmian wprowadzanych przez Projekt w ustawie refundacyjnej wątpliwości AmCham budzą w szczególności: − nowe regulacje dotyczące progu QALY (projektowany art. 11 ust. 12 Ustawy) – zgodnie z którymi przekroczenie przedmiotowego progu będzie skutkować brakiem objęcia refundacją, co istotnie ograniczy refundację części innowacyjnych technologii lekowych (w tym wykluczy znaczną część produktów		**Uwaga niezasadna:** UOR nie jest ustawą o Chorobach Rzadkich. Wprowadzenie indywidualnych regulacji dotyczących wybranej grupy chorób wskazywałoby na ustawowe preferencje określonych grup chorób w stosunku do innych- np. przewlekłych lecz występujących bardziej powszechnie, a zatem mogłoby być uznane za przejaw dyskryminacji. Projekt zmian odnosi się do kosztów terapii mieszczących się w granicach 6x PKB. Próg ten adresuje możliwości płatnicze polskiego systemu ochrony zdrowia szczególnie w stosunku do, często nieadekwatnych możliwości nabywczych jakiegokolwiek systemu, kosztów terapii proponowanych przez podmioty odpowiedzialne.

			stosowanych w terapii chorób rzadkich); − obowiązek obniżenia urzędowej ceny zbytu nie tylko w przypadku końca okresu wyłączności rynkowej, ale także końca okresu ochrony wynikającej z patentu lub dodatkowego świadectwa ochronnego (projektowane art. 11 ust. 3a w zw. z art. 13 ust. 2 i ust. 2a Ustawy) – proponowana zmiana może prowadzić do pogłębienia problemu delistacji leków, w związku z koniecznością drastycznej obniżki ich warunków finansowania. Należy przy tym podkreślić, że mechanizm ten dyskryminuje produkty innowacyjne i jest sprzeczny z deklarowanym poszanowaniem szeroko pojętej ochrony własności intelektualnej, bowiem (i) po pierwsze, dotyczy on wyłącznie produktów objętych szeroko pojętą ochroną własności intelektualnej (jedynie produkty, których wyłączność rynkowa bądź ochrona patentowa wygasną są przedmiotem tego mechanizmu), (ii) po drugie, mechanizm ten jest uruchamiany w momencie wygaśnięcia ochrony (patentowej lub		

			wyłączności rynkowej), niezależnie od tego, czy drugi ze wzmiankowanych w przepisie mechanizmów ochronnych nadal działa. Ponadto, warto podkreślić, że w przypadku, gdy w ramach wcześniejszej decyzji zawarty był instrument dzielenia ryzyka – przedmiotowa obniżka będzie stosowana również w odniesieniu do ceny efektywnej co jest nowością nie tylko w naszym, ale również europejskim systemie refundacji; − procedura ustalenia brzmienia programu lekowego (projektowane art. 11 ust. 2, art. 16a oraz art. 31 ust. 10-12 Ustawy) – ze względu na ograniczenie udziału wnioskodawcy, a tym samym przyznanie organowi pełnej swobody w ustalaniu ostatecznego brzmienia programu lekowego; − kwestia zapewnienia ciągłości dostaw (projektowany art. 34 Ustawy) – z uwagi na wprowadzenie nowej, niejasnej definicji zobowiązania do zapewnienia ciągłości dostaw, co może prowadzić do rozbieżności w wykładni ww. przepisu. Dodatkowo niezrozumiałe jest usunięcie przesłanki wyłączającej możliwość wymierzenia		

			kary (tj. przesłanki zaspokojenia potrzeb pacjentów); − przesłanki obligatoryjnego uchylenia decyzji (projektowany art. 33 Ustawy) – ze względu na ograniczenie praw adresata decyzji oraz zwiększenie ryzyka w zakresie braku kontynuacji realizacji terapii dla pacjentów; − zmiany dot. zakresu analiz HTA (projektowane art. 35a oraz art. 36a ust. 1 Ustawy) – ze względu na ustalenie krótkiego „okresu ważności" analiz HTA oraz ustalenie maksymalnego czasu trwania postępowania dla produktów podlegających ocenie przez Agencję (1 rok), co może prowadzić do masowych umorzeń postępowań dla leków stosowanych w leczeniu chorób rzadkich, a tym samym zmniejszyć szansę pacjentów na dostęp do terapii; − nowe zasady mechanizmu ustawowego zwrotu (tzw. payback) (projektowany art. 4 Ustawy) – ze względu na trudności i niejasności związane z dokonywaniem wyliczeń ww. zwrotu;		

			− zmiany dotyczące Komisji Ekonomicznej (projektowane art. 18a, art. 18 ust. 4, art. 19 ust. 1, art. 31 ust. 3a oraz art. 36 ust. 4 i 6 Ustawy) – w szczególności ze względu na możliwość negatywnego wpływu zmian na jakość negocjacji oraz realizację finalnego celu postępowania refundacyjnego; − zmiany w funkcjonowaniu Zespołów Koordynacyjnych (proponowane art. 16a i 16b Ustawy) – ze względu na szereg kwestii, które wymagają doprecyzowania, w tym w szczególności w zakresie częstotliwości spotkań Zespołu Koordynacyjnego (tak, aby pacjenci mieli zapewniony nieprzerwany dostęp do terapii).		
242.	Koalicja Izb Handlowych	Ogólna	W imieniu Koalicji Izb Handlowych (dalej: KIH) chcemy wyrazić uznanie dla Ministerstwa Zdrowia za prowadzenie dialogu ze stroną społeczną w temacie ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków (…), oraz zapowiedź kolejnych rozmów z zainteresowanymi stronami. KIH stoi na stanowisku, że celem nowelizacji ustawy refundacyjnej powinna być		Uwaga o charakterze ogólnym.

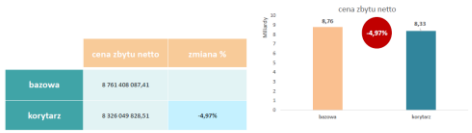
			poprawa dostępu polskich pacjentów do leczenia, zgodnie z wytycznymi klinicznymi, a projektowane zapisy powinny być spójne z tym celem.		
243.	Koalicja Izb Handlowych	Ogólna włączenie do procedowania	W opinii KIH rynek wyrobów medycznych, ze względu na istotne różnice względem produktów leczniczych, w pełni zasługuje na podjęcie indywidualnego procesu legislacyjnego, dedykowanego wyłącznie temu zagadnieniu, z uwzględnieniem specyfiki wyrobów medycznych i schorzeń, w jakich są stosowane.	• Projektowane przepisy przewidują zmiany w zakresie możliwości objęcia ceną maksymalną wyrobów medycznych stosowanych w ramach udzielania świadczeń gwarantowanych (innych, niż finansowanie w ramach tzw. wykazu refundacyjnego). • Objęcie tych produktów reżimem cen maksymalnych będzie mieć bardzo istotny wpływ na rynek poszczególnych rodzajów wyrobów medycznych i co za tym idzie – ich dostępność rynkową. W szczególności dotyczy to wyrobów wysokiej jakości, najbardziej zaawansowanych technologicznie, stosowanych w czasie przeprowadzania zabiegów operacyjnych - mających kluczowy wpływ na pomyślny przebieg zabiegu oraz zauważalny i długotrwały efekt terapeutyczny u pacjenta. • Dążenie do racjonalizacji wydatków w ochronie zdrowia jest zrozumiałe. Istnieje jednak obawa, że w wyniku zrozumiałych oczekiwań uzyskania jak	**Uwaga niezasadna** Poza zakresem przedmiotowego projektu. Rozwiązania dotyczące wyrobów medycznych procedowane są w ramach Ustawy o wyrobach medycznych.

				najniższych cen, renomowani dostawcy wyrobów medycznych najwyższej jakości nie będą mieli możliwości uczestniczenia w polskim rynku ze względu na wyższe ceny wyrobów w innych krajach Unii Europejskiej, a w konsekwencji oferowane przez nich produkty staną się znacznie mniej dostępne dla polskich świadczeniobiorców.	
244.	Koalicja Izb Handlowych	Ogólna włączenie do procedowania	Komisja Ekonomiczna • Art. 1 pkt 16-20 - Projektowane zapisy nowelizacji ustawy wzmacniają pozycję Komisji Ekonomicznej, której głos miałby stać się decydujący w sprawie refundacji. Dotychczasowa praktyka wskazuje, że Komisja Ekonomiczna w większości przeanalizowanych postępowań administracyjnych wydawała negatywną ocenę dot. podjęcia refundacji, biorąc pod uwagę tylko aspekty ekonomiczne leczenia a pomijając aspekty związane z bezpieczeństwem i skutecznością poszczególnych opcji terapeutycznych. Przeniesienie decyzyjności na Komisję Ekonomiczną stwarza obawę zakończenia prac nad refundacją leku		**Uwaga niezasadna:** Projektowane przepisy w przejrzysty sposób umiejscawiają Komisję Ekonomiczną w przebiegu postępowania refundacyjnego. Doprecyzowanie ram jej działania, ma ułatwić Wnioskodawcom zrozumienie zakresu możliwości podejmowanych działań na danym etapie postępowania i nierozciąganie podejmowanych działań na inne etapy. Stanowisko Komisji Ekonomicznej nie ma charakteru decydującego. Decyzję podejmuje Minister Zdrowia, którego działania nie są związane treścią uchwał KE. Projektowane rozwiązania umożliwiają przeprowadzenie dodatkowych negocjacji, zarządzonych przez Ministra Zdrowia w drodze postanowienia. Wyraźne wskazanie etapu, w ramach którego będzie możliwe składanie nowych ofert cenowych oraz

			już na etapie negocjacji cenowych z Komisją, bez możliwości dalszych negocjacji z Ministrem Zdrowia, podczas których, co pokazuje dotychczasowa praktyka, wielokrotnie wypracowywano dalsze rozwiązania. • Ponadto projektowane zmiany zakładają, iż po etapie rozmów z Komisją Ekonomiczną wnioskodawca nie będzie miał możliwości wprowadzenia zmian w proponowanych RSS. Tego rodzaju usztywnienie – ograniczenie możliwości dalszych rozmów z Ministrem odpowiedzialnym za politykę lekową oraz wprowadzenia zmian w ofercie w ramach RSS – znacząco ogranicza dalszy postęp rozmów i tym samym – pozytywne rozstrzygnięcie procesu refundacyjnego. Warto zaznaczyć, iż Komisja Ekonomiczna jest z założenia ciałem doradczym dla Ministra Zdrowia. To Minister Zdrowia, biorąc pod uwagę trzynaście kryteriów refundacyjnych (w tym stanowisko Komisji Ekonomicznej), wydaje decyzje refundacyjne. • Projektowana nowela zakłada wprowadzenie tylko trzech rund		propozycji brzmienia RSS, pozwoli Wnioskodawcom opracować strategie negocjacyjne uwzględniające uwagi KE. Wyraźne wskazanie liczby spotkań negocjacyjnych pozwoli również zabezpieczyć płynność postępowania. Dodatkowo należy zauważyć, iż aktualna praktyka wskazuje, w niektórych przypadkach, na bagatelizowanie przez Wnioskodawców etapu negocjacji przed KE i przeniesienie głównego ciężaru na Organ co jest niezgodne z ideą aktualnych jak i proponowanych rozwiązań legislacyjnych.

			negocjacji firm farmaceutycznych z Komisją Ekonomiczną. Ministrowi zostanie przyznane uznaniowe prawo do jednej, dodatkowej tury rozmów. Dotychczasowe doświadczenia wskazują, że w wielu przypadkach negocjacje cenowe z Komisją Ekonomiczną trwały dłużej, co finalnie pozwalało na wypracowanie kompromisowego rozwiązania. W ocenie KIH nie ma konieczności określania liczby spotkań negocjacyjnych z Komisją Ekonomiczną. W opinii KIH wartym rozważenia jest także profesjonalizacja członków Komisji Ekonomicznej oraz wprowadzenie kadencyjności jej członków. • W projekcie umieszczono także zapis wskazujący na konieczność wydania decyzji refundacyjnej w ciągu 12 miesięcy. Przekroczenie tego terminu będzie skutkować brakiem rozpatrzenia wniosku. W opinii KIH usztywnienie terminów może przynieść skutki odwrotne do zamierzonych przez regulatora.		
245.	Związek Pracodawców Aptecznych	Ogólna włączenie do	Zasady obliczania urzędowych marż detalicznych		**Uwaga niezasadna:** ustawodawca nie przewiduje zmian w przedmiotowym zakresie. Zmiany w

	PharmaNET	procedowania	Za jeden z kluczowych problemów, które w ocenie Związku powinny zostać rozwiązane przez Projekt należy uznać aktualnie obowiązujący niski poziom marż detalicznych. Wartość marż jest ustalona na tak niskim poziomie, że sprzedaż leków refundowanych jest działalnością prowadzoną przez apteki na granicy opłacalności. Skutkiem tego jest obniżenie dostępności leków refundowanych. Obecny system prowadzi do paradoksalnej sytuacji, w której proponowanie pacjentowi tańszych zamienników skutkuje w dłuższej w perspektywie obniżeniem podstawy limitu oraz niższą marżą apteczną. Im częściej apteka będzie takie leki sprzedawać, tym bardziej przyczyni się do zwiększenia udział produktu generycznego w sprzedaży, tym samym zwiększając prawdopodobieństwo, że lek ten stanie się podstawą limitu, a więc podstawą, od której liczona jest marża detaliczna. Oferowanie tańszych zamienników może zatem oznaczać jeszcze niższą marżę dla apteki. Projekt zamiast zracjonalizować sposób obliczania marży detalicznej,		system marż i limitów w grupie tak aby zapewnić „opłacalność funkcjonowania” wyłącznie w związku z obrotem produktami refundowanymi podmiotom przełoży się na wzrost wydatków płatnika i Pacjenta. Tym samym środki mogące być przeznaczone na refundacje nowych technologii lekowych lub nowych zakresów wskazań miałyby zostać przeznaczone na wspieranie działalności prywatnych przedsiębiorców. Co więcej należy zauważyć, iż sprzedaż leków refundowanych nie jest wyłącznym źródłem przychodu z prowadzenia Apteki/Punktu aptecznego. Niezależnie od powyższego wprowadzono na wniosek strony społecznej mechanizm niwelujący straty po stronie aptek na wypadek zmian cen zbytu netto lub skróceń decyzji refundacyjnych.

			wprowadza rozwiązanie, które doprowadzi do dalszego jej obniżania – tzw. korytarze cenowe. Rozwiązanie to, polegające na wprowadzeniu cen maksymalnych na produkty refundowane, w praktyce doprowadzi do zmniejszenia wartości sprzedaży leków refundowanych oraz obniżenia marż o około 1,07%. Wprowadzenie korytarzy cenowych spowoduje spadek wartości sprzedaży leków refundowanych w cenach zbytu netto o **4,97%**  |	cena zbytu netto	zmiana %
---	---	---
bazowa	8 761 408 087,41	
korytarz	8 326 049 826,51	-4,97% | |	wartość hurtowa	WARTOŚĆ DETAL TOTAL	marża apteczna	zmiana %
---	---	---	---	---
bazowa	9 929 333 705,41	11 664 871 219,20	1 735 537 513,79	
korytarz	9 435 669 148,41	11 152 703 173,41	1 717 034 025,00	-1,07% | *Źródło: Estymacja PEX PharmaSequence* W ocenie Związku konieczne jest nie tylko podniesienie marż urzędowych, ale również gruntowne przemodelowanie zasad ich wyliczania. Marża z założenia powinna być powiązana rzeczywistymi kosztami jakie musi ponosić apteka w celu efektywnego zaopatrywania ludności w produkty refundowane. Obecny ani projektowany system tego powiązania		

			nie zapewniają. W szczególności, niezrozumiałe jest nieuwzględnienie faktu, że apteki podobnie jak hurtownie ponoszą koszty bycia elementem zimnego łańcucha. Projekt przewiduje wyższą marżę hurtową dla leków wymagających przechowywania w temperaturze 2-8 °C. Związek uważa, że apteki również powinny mieć możliwość wyrównania zwiększonych kosztów obrotu lekami przechowywanymi w obniżonej temperaturze, tak jak mają tę możliwość hurtownie.		
246.	Związek Pracodawców Aptecznych PharmaNET	Ogólna włączenie do procedowania	Związek chce również ponownie zwrócić uwagę na problem wynikający z zasad działania systemu sztywnych cen i marż na leki refundowane i zaproponować jego rozwiązanie. Z uwagi na obowiązujący reżim sztywnych cen i marż w przypadku obniżenia ceny leku refundowanego, apteka która dokonała zakupu określonego leku przed obniżką jest obowiązana stosować nową, niższą cenę produktu. Ustawa refundacyjna nie przewiduje bowiem żadnego mechanizmu korygującego w sytuacji dokonywania zmian urzędowych cen produktów refundowanych,		**Uwaga uwzględniona:** Wprowadzono stosowne zapisy..

			pozwalającego utrzymać starą cenę zapasu produktu posiadanego przez aptekę. Oznacza to, że apteka jest zmuszona sprzedawać lek po cenie niższej niż cena jego zakupu. Ciężar finansowy obniżenia ceny leku ponosi apteka. Opisana sytuacja sprawia, że apteki często nie chcą nabywać leków refundowanych w ilościach większych niż minimalne z obawy przed ryzykiem sprzedaży ze stratą i ponoszeniem związanych z tym kosztów. Skutkiem tego są często istotne problemy z dostępnością leków dla pacjentów, mogące skutkować zaburzeniami w ciągłości terapii. Poziom magazynowy w aptekach, w porównaniu do okresu sprzed wejścia w życie ustawy refundacyjnej, jest znacząco niższy. Dotyczy to w szczególności produktów innowacyjnych. Mając na uwadze powyższe problemy, postulujemy jednoznaczne ustawowe przyznanie aptekom możliwości dokonywania korekt faktur zakupu produktów refundowanych w		

			przypadku zmian cen urzędowych tych produktów.		
247.	Związek Pracodawców Aptecznych PharmaNET	Ogólna włączenie do procedowania	Poszerzenie asortymentu aptek ogólnodostępnych oraz usług farmaceutycznych świadczonych w aptekach Niezależnie od powyższego, w ocenie Związku konieczne jest poszerzenie katalogu produktów, które mogą być sprzedawane w aptece, a także usług farmaceutycznych, które można w niej świadczyć. W szczególności, za niezwykle istotne uważamy wprowadzenie do asortymentu aptek ogólnodostępnych leków biologicznych. Dostęp polskich pacjentów do tej jednej z najnowocześniejszych kategorii produktów leczniczych jest, w porównaniu do innych krajów Unii Europejskiej, wysoce utrudniony. Procent populacji leczący się lekami biologicznymi jest w Polsce wyraźnie niższy niż w innych krajach. Za jedną z przyczyn tego stanu rzeczy, należy w ocenie Związku uznać fakt, że obecnie leki tego rodzaju są dostępne wyłącznie w ramach programów lekowych, a nie w aptekach ogólnodostępnych jak istotna część konwencjonalnych produktów		**Uwaga niezasadna:** Nie istnieją żadne uregulowania prawne, które uniemożliwiałyby obrót lekami biologicznymi w Aptekach ogólnodostępnych. Aktualnie prowadzony jest taki obrót, np. insulinami. Aby lek biologiczny mógł być refundowany w aptekach ogólnodostępnych do MZ musi wpłynąć odpowiednik wniosek podmiotu odpowiedzialnego, a następnie musi zakończyć się procedura refundacyjna. W kontekście sygnalizowanych w pkt. powyżej obaw dotyczących braku rentowności związanej ze sprzedażą leków refundowanych nieuzasadnionym wydaje się dążenie do wprowadzania do obrotu leków wymagających specjalnych warunków przechowywania o wysokich cenach jednostkowych, których wahania cen mogłyby prowadzić do generowania strat finansowych dla Aptek w kontekście ww. problemów.

			leczniczych, co powoduję, że są one dostępne wyłącznie dla ściśle określonych kategorii pacjentów. Związek uważa, że Projekt powinien zmienić ten stan rzeczy i wzorem większości krajów Unii Europejskiej dopuścić do sprzedaży leków biologicznych w aptekach, w ramach kategorii RX. Wprowadzenie refundacji aptecznej tych leków może stanowić rewolucję w ich dostępności. Brak tego rozwiązania wydaje się pozostałością po czasach, w których leki biologiczne były niezwykle kosztowne. Obecnie jednak, jakkolwiek ich ceny nie należą do najniższych, spadły one znacząco m.in. dzięki zakończeniu ochrony patentowej na wiele z nich, która pozwoliła na pojawienie się na rynku tańszych odpowiedników. Proponujemy zatem, aby do części spośród leków biologicznych można było, równolegle do ich dostępności w ramach programów lekowego, uzyskać dostęp w ramach refundacji aptecznej, na podstawie recepty lekarskiej. Ponadto Związek stoi na stanowisku, aby wprowadzić możliwość sprzedaży w aptekach ogólnodostępnych również		**Uwaga niezasadna** Regulacje art. 68 PF dot. obrotu detalicznego produktami weterynaryjnymi są poza zakresem niniejszego projektu.

			leków weterynaryjnych. Szczegółowy opis związanych z tym rozwiązań przedstawimy w odrębnym dokumencie. Również w odrębnym dokumencie Związek przedstawi szczegółowe rozwiązania w zakresie poszerzenia zakresu świadczonych w aptekach usług farmaceutycznych. Uważamy tę kwestię za niezwykle istotną, gdyż poszerzenie katalogu dostępnych w aptekach usług może poprawić kondycje finansową wielu aptek, co z uwagi na opisane w niniejszym piśmie problemy z rentownością wydawania leków refundowanych, może mieć dla wielu aptek kluczowe znaczenie.		
248.	Polskie Stowarzyszenie Diabetyków	Ogólna	Na wstępie naszej korespondencji Stowarzyszenie chciałoby przekazać, że dostrzega i docenia zaangażowanie kierownictwa Ministerstwa Zdrowia w zakresie wprowadzania do refundacji kolejnych opcji terapeutycznych dla pacjentów z cukrzycą. Natomiast po zapoznaniu się z treścią omawianego projektu ustawy pragniemy zwrócić uwagę na kilka punktów, odnośnie których mamy wątpliwości.		**Uwaga niezasadna:** Treść uwagi wskazuje, że Stowarzyszenie błędnie zrozumiało zapisy dotyczące zniesienia odpłatności ryczałtowej w zakresie pkt. 2b oraz składu Zespołów koordynacyjnych. Zgodnie z art. 16 b ust. 4: *W skład Zespołu Koordynacyjnego wchodzą osoby posiadające tytuł specjalisty z dziedziny medycyny właściwej dla danego programu lekowego.*

249.	Pan Marek Wojtkowski Prezydent Włocławka	Ogólna	Wobec pojawiających się w mediach informacji na temat nowelizacji Ustawy Prawo Farmaceutyczne popieram inicjatywę zmian, które umożliwią jednoznaczny podział kompetencji i obowiązków samorządu terytorialnego oraz placówek ochrony zdrowia publicznego, którymi są apteki i oczekuję ich procedowania przez Sejm RP	Coraz częściej pojawiają się problemy związane z zaprzestaniem pełnienia dyżurów całodobowych aptek ogólnodostępnych wyznaczonych aktami prawa miejscowego. o czym samorządy informowane są przez zarządy aptek. Najczęściej podawanym powodem są braki kadrowe. Rozmowy prowadzone w związku z niewywiązywaniem się z tego obowiązku zwykle nie kończysz się spodziewanym efektem, czyli wznowieniem dyżurów. Obecnie funkcjonująca Ustawa Prawo Farmaceutyczne {Dz. U. z 2020 r. poz. 944 z pozn.zm), nie daje samorządom żadnego narzędzia do egzekwowania wypełniania aktów prawa miejscowego. Tym samym mieszkańcy są pozbawieni swobodnego dostępu do leków, CO gwarantuje im art. 94 ust. 1 przywołanej wyżej ustawy.	Uwaga ma charakter po części komentarza dotyczącego obecnej sytuacji z ekspedycją aptieczną w porach nocnych i w dni wolne od pracy, po części recenzuje zaproponowany projekt, który ma na celu poprawę tej sytuacji. Nie wnosi jednak niczego konstruktywnego do dyskusji. Poza negatywnym wydźwiękiem oceny propozycji resortu zdrowia, opinia pozbawiona jest jakichkolwiek propozycji rozwiązań albo modyfikacji. Nie jest wiadome na podstawie czego wnoszący uważa, że propozycja została opracowana przez osoby niebędące ekspertami w tym co robią. Niezależnie od powyższego, zwraca się uwagę, że Prezydent Miasta Włocławka nie jest adresatem projektowanej normy, co do której jednak zgłosił przedmiotową uwagę. Przepis odnosi się do sytuacji wyłaniania aptek dyżurujących w powiatach, których miasta (będące siedzibą tych powiatów) liczą pewną liczbę mieszkańców. Wedle dających się zweryfikować w prosty sposób danych, Włocławek, ani powiat włocławski do takowych nie należą.
250.	Zarząd Aptek Franczyzowych	ogólne	• wprowadzenie "korytarzy cenowych”, które mogą wprowadzić barierę w imporcie ważnych leków do Polski.	w naszym odczuciu proponowana nowelizacja jest mało dopracowana, wnosi wiele ryzyka i mało	Uwaga niezrozumiała Przedstawiający uwagę nie wskazał sposobu rozwiązania jaki powinny zawierać wskazane regulacje. Bezpodstawne przy tym jest

			Spowoduje to zaburzenia dostępności do leków • wprowadzenie zasady, że na wykazie nie będzie mogło być preparatów, które mają swoje odpowiedniki OTC. Grozi to wypadnięciem z listy bardzo szerokich grup produktów (np. inhibitory pompy protonowej, leki przeciwhistaminowe czy niektóre leki przeciwbólowe). Spowoduje to większy stopień współpłacenia przez pacjentów i może doprowadzić do powstania bariery materialnej w dostępie do kuracji. Wprowadzenie tej zasady może tez skutkować olbrzymimi problemami podmiotów prowadzących apteki, których magazyny w każdej chwili mogą zostać obciążone lekami pełnopłatnymi, których rotacja w krótkiej chwili zostanie zaburzona. • praktycznie 2-krotne podniesienie wysokości odpłatności ryczałtowej. Spowoduje to większy poziom współpłacenia przez pacjentów i powstanie bariery materialnej w dostępie do terapii. • nowy sposób przyporządkowywania leków do grup limitowych - realnym jest zmiana poziomu odpłatności np. Insulin z ryczałtu na 30%, co spowoduje olbrzymi wzrost współpłacenia przez pacjentów diabetologicznych	elementów, które można byłoby jednoznacznie określić jako pozytywne. Dlatego tez naszym zdaniem rozsądniejszym wyjściem jest odrzucenie w całości całego projektu i rozpoczęcie prac nad nim na nowo, w gronie ekspertów - tak by byt on dostosowany do obecnych, realnych potrzeb podmiotów działających na rynku farmaceutycznym, ale przede wszystkim by jego wdrożenie nie odbito się negatywnie na dostępie pacjentów do leków.	oświadczenie o jakimś enigmatycznym bliżej nieokreślonym zaburzeniu dostępności leków. Tego typu fake-news są powielane i powtarzane przez wiele osób, przy czym żadna z nich nigdy nawet nie uprawdopodobniła w jaki sposób ma to się ziścić i na jakiej podstawie. Analogicznie zarzut dotyczący wprowadzenia zasady braku refundacji w przypadku gdy ten sam lek sprzedawany jest jako OTC. Skoro podmiot odpowiedzialny decyduje się na zmianę dostępności z leku wydawanego na receptę na lek bez recepty to w świetle zasad którym ustawa hołduje od początku jej funkcjonowania, w pełni słusznych, wedle których nie refunduje się leków o kategorii OTC, to znaczy że jest świadomy swojego postępowania i godzi się na brak refundacji. W konsekwencji zarzut ten jest to kompletnie nie zrozumiały. Zarzut podniesienia odpłatności ryczałtowej również oparty jest jedynie na domysłach i groźbach. Nawet wszystkie organizacje pacjencie akceptują tą zmianę i uznają jej zasadność bo od lat obserwowane jest marnotrawstwo leków kupowanych na zapas tylko dlatego że mechanizm współpłacenia nie jest wystarczająco zabezpieczający przed takimi negatywnymi zachowaniami.

			• ustalenie górnej, kwotowej granicy marży na leki recepturowe - już teraz funkcjonowanie receptury jest na granicy opłacalności, a dodatkowe ograniczenie możliwość zarabiania na wykonywaniu leków recepturowych może spowodować dalszy spadek dostępności tej usługi dla pacjentów. Stracą na tym przedsiębiorcy apteczni, producenci oraz dystrybutorzy surowców farmaceutycznych natomiast dalej będą mogli dowolnie ustalać ceny za surowce, które nawet nienaturalnie wysokie i tak NFZ będzie musiał zwrócić. • bardzo niska kwota i mała liczba godzin przysługująca aptekom za pełniony dyżur. Jakkolwiek pozytywnie trzeba ocenić inicjatywę, jednak stawka proponowana za godzinę dyżuru odbiega od realnych kosztów jakie ponoszą przedsiębiorcy apteczni by apteka w tym czasie mogła funkcjonować. Do tego niska ilość godzin gwarantowanych dalej może spowodować, ze pacjenci będą mieli problem z całodobowym dostępem do apteki. • nowelizacja nie uwzględnia wzrostu marz na leki refundowane, jakie mogłyby pobierać apteki. Od 2011poziom marz jest niezmienny i sztywny. Poziom marż w Polsce jest		Zdaje się że wnoszący uwagę w ogóle nie dba o interes pacjent a jedynie o własny interes finansowy bo obawia się zmniejszenia sprzedaży leków, w ogóle nie zwracając uwagi na ponoszone i zmarnowane środki przez płatnika publicznego albo polipragmazję coraz częściej dotykająca pacjentów **Uwaga niezasadna:** Uwaga nieuwzględniona w zakresie, w jakim odnosi się do problematyki dyżurów aptecznych. W ocenie projektodawcy jest wręcz odwrotnie, niż twierdzi Wnoszący. Kwota 100 PLN/godzinę dyżuru wydaje się adekwatna. Jest to kwota stanowczo wyższa, niż swego czasu (w 2018) przewidywana przez wspólnie opracowaną przez Związek Powiatów Polskich i NRA projekt - gdzie zapisano kwotę 35 zł za godzinę dyżuru. Nadto przeciwne niż wnoszący zdanie ma np. NFZ, którego zdaniem

			jednym z najniższych w całej Unii Europejskiej. Brakuje tez innych źródeł dochodu (np. opłaty za dodatkowe usługi świadczone w aptekach), a to powoduje, że z roku na rok sytuacja ekonomiczna polskich aptek staje się coraz gorsza. • nowelizacja nie uwzględnia zwrotu kosztów jakie apteki ponoszą w związku z przeceną preparatów refundowanych. W związku z przecenami leków refundowanych roczne straty aptek, które zawsze starały się mieć najlepszą dostępność są nadal ogromne. To apteka ponosi koszt negocjacji MZ z Producentami leków. Warto byłoby to zmienić- tym bardziej, że w obliczu nowelizacji istnieje duże ryzyko wypadnięcia sporej liczby produktów z wykazu leków refundowanych. Apteka poniesie koszt tych zmian.		zaproponowana kwota jest stanowczo wygórowana. Propozycja niniejsza jest kompromisem. Biorąc pod uwagę, że zakłada się w tym projekcie, że dyżur w porze nocnej będzie wykonywany przez 2h w każdej dobie, również w niedziele i dni wolne od pracy, to daje to 14 h w jednym tylko tygodniu, ok 60 h w miesiącu. Do tego praca przez 4h w niedziele (czyli min. 16 h w miesiącu) oraz w dni świąteczne których w każdym roku jest kilkanaście (dla uproszczenia można przyjąć, ze statystycznego punktu widzenia daje to 1 dzień w miesiącu z dyżurem 4-godzinnym). Zsumowawszy powyższe daje to co najmniej 80 h w danym miesiącu, czyli przy stawce za 1h dyżuru w kwocie 100 PLN, ostatecznie 8.000 PLN. Jest to kwota, która w ocenie projektodawcy pozwala podważyć argument, że dyżury apteczne są nieekonomiczne, gdyż podmioty prowadzące apteki ogólnodostępne na nich tracą. W ocenie projektodawcy powyższa kwota pozwoli zrekompensować te straty. Przy tym nigdy projektodawca nie twierdził, że zaproponowane finansowanie ma być na tyle wysokie, aby stanowić zachętę. Kwota ta ma jedynie nie

					zniechęcać podmiotów prowadzących apteki do prowadzenia dyżurów, gdyż taka przez lata była ich retoryka, tj. że odmawiają prowadzenia dyżurów, ponieważ są one źródłem strat finansowych, co zniechęca te podmioty do wykonywania ich obowiązków.
251.	Izby Gospodarczej „FARMACJA POLSKA”	ogólne	Nasze wstępne stanowisko, które przekazaliśmy Panu Ministrowi w dniu 16 lipca br. zostało wypracowane na podstawie wewnętrznych konsultacji z udziałem ekspertów i prawników - specjalistów w dziedzinie refundacji. Uwzględniając krytyczny odbiór przez Pana Ministra komentarzy i uwag przesłanych przez nasze środowisko oraz mając na względzie potrzebę przedstawienia rzetelnej opinii opartej na analizach i pogłębionej merytorycznej ocenie, załączamy materiał zawierający: 1. Analizę 5 głównych obszarów, których zmiany, w naszej ocenie, mogą przynieść skutek odwrotny od zakładanego tj. pogorszenie szeroko rozumianego bezpieczeństwa lekowego polskich pacjentów, w tym poważne ograniczenie dostępu do nowoczesnych terapii. Brak przewidywalności i pewności dotyczącej procesu refundacyjnego oraz trwałości decyzji refundacyjnych w sposób bezpośredni negatywnie		**Uwagi niezasadne** Resort podkreśla, iż przedmiotowe problemy były omawiane na kilku spotkaniach ze stroną społeczną w których brała udział Izba. Przedstawione zarzuty nie znalazły uznania przez resort a przedstawione dane i wnioski w ocenie resortu były kompletnie bezpodstawne i oderwane od rzeczywistości, zwłaszcza ze jak sama przyznała Izba niektóre z proponowanych rozwiązań zostały wprowadzone w kilku krajach Unii Europejskiej i wedle wiedzy MZ obowiązują w tych krajach z powodzeniem do dnia dzisiejszego a żadne z rzekomych zagrożeń które tak uwypukla Izba w tych krajach nie ma miejsca

			oddziałuje na przemysł farmaceutyczny, w tym krajowych producentów leków dla których Projekt przewiduje cały wachlarz zachęt do inwestycji oraz przywilejów refundacyjnych. W materiale dokonano oceny: • Zmiany zasad prowadzenia negocjacji cenowych, wzmocnienie pozycji Komisji Ekonomicznej, zwiększenie rygoryzmu procedury refundacyjnej • „Korytarzy cenowych” • Obowiązkowej obniżki ceny art. 13 ust 2 projektu oraz innych istotnych modyfikacji mechanizmów cenowych • Propozycji wprowadzenia korzyści w przypadku ubiegania się o refundację leku wytwarzanego w Polsce Innych wybranych zmian w Projekcie w tym m.in. marż hurtowych, które de facto zostały potraktowane marginalnie • Inne, pozostałe uwagi dotyczące procedur o charakterze administracyjnym przekażemy w terminie późniejszym. • Raport firmy doradczo - badawczej PEX PharmaSeąuence Sp. z 0.0. niezależnego eksperta rynku farmaceutycznego i sektora ochrony		

			zdrowia -„Ocena wpływu propozycji zmian prawnych zawartych w projekcie nowelizacji ustawy refundacyjnej z dnia 30 czerwca 2021 r. ”, który mam nadzieję, pozwoli na rozpoczęcie szerokiej dyskusji merytorycznej w oparciu o twarde i niepodważalne dane rynkowe i oparte na nich symulacje. • Prezentację „Korytarze cenowe”, HTA consulting. Szanowny Panie Ministrze, ustawa refundacyjna jest jednym z głównych filarów systemu opieki zdrowotnej a jej złożoność powoduje, że projektując tak rozlegle zmiany w systemie refundacji trudno przewidzieć ich konsekwencje. W związku z powyższym, traktujemy przekazany materiał **jako podstawę do dalszej dyskusji** i dodatkowe narzędzie w rękach Ministerstwa Zdrowia **umożliwiające ponowny przegląd szeregu zapisów,** które w ocenie przedstawicieli strony społecznej **mogą zagrażać realizacji zakładanych celów.** Zwracamy również uwagę **na brak kompleksowego potraktowania problemów hurtu** oraz szereg **rozwiązań stojących w konflikcie z Kodeksem postępowania administracyjnego.** • Jesteśmy przekonani, że nasze wspólne starania przyczynią się do		

			aktualizacji ustawy w taki sposób, aby rzeczywiście odpowiadała aktualnym potrzebom zdrowotnym polskiego społeczeństwa i równoważyła interesy wszystkich stron tworząc przestrzeń dla dalszego rozwoju i inwestowania w polski rynek.		
252.	Naczelna Rada Aptekarska	Ogólna włączenie do procedowania	**W art. 1** dotyczącym zmiany w ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 523) wprowadza się następujące zmiany: - **w pkt 2 dot. art. 2 dodaje się lit. b[1] w brzmieniu:** „b[1]) po pkt 13 dodaje się pkt 13a w brzmieniu: **„13a) opłata dyspensyjna** - opłatę należną podmiotowi prowadzącemu aptekę w związku z wykonaniem czynności wymaganych przy wydaniu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medyczny, dla którego wydana została decyzja administracyjna o objęciu refundacją w zakresie nadanej kategorii dostępności	Za wprowadzeniem opłaty dyspensyjnej (dalej „OD”) przemawiają następujące argumenty: - koszt wydania leku refundowanego w aptece ogólnodostępnej jako stała opłata za usługę farmaceutyczną, - wydzielanie opłaty stałej (OD), która jest niezależna od zmian poziomu i wartości limitu oraz cen leków, - kwota - wartość OD, będzie wyznaczana jako część opłaty ryczałtowej, corocznie aktualizowana, - OD to rzeczywisty, uzasadniony wzrost kwotowy marży na leku refundowanym dla aptek, stanowiący pokrycie strat wynikających z wprowadzenia UR, inflacji, kosztów prowadzenia apteki, - OD to rozwiązanie powszechnie stosowane w krajach Unii Europejskiej,	**Uwaga niezasadna** Resort nie uwzględnił opłaty dyspersyjnej z racji tego że funkcje te pełni w chwili obecnej marżą. Oczekiwanie podwójnej marży przez Izbę jest nieakceptowalne bowiem obciąża przede wszystkim kosztami pacjenta. Jest też trudne do zrozumienia z jakich powodów miałoby funkcjonować takie rozwiązanie. Propozycja wnioskującego zakłada, że jedynym źródłem zysku w Aptece jest marża pochodząca ze sprzedaży produktów objętych refundacją. Nie uwzględnia się w uzasadnieniu obrotu lekami nierefundowanymi, preparatami OTC, kosmetykami i innymi produktami sprzedawanymi w aptekach, których asortyment ulega systematycznemu poszerzeniu Jednocześnie wnioskodawca nie wspomina o stratach jakie poniósł budżet płatnika z tytułu nieracjonalnego, przed 2012 r., obrotu lekami (promocje, programy rabatowe

			refundacyjnej, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 1;”;	- OD nie wpływu na rzeczywistą cenę leku i koszty ponoszone przez pacjentów, - płatnikiem OD jest NFZ jako usługi wydania leku w aptece, - OD rozróżnia leki krajowe i zagraniczne, motywując do ekspediowania produktów krajowych, - proste rozwiązanie systemowe oparte o pełne raportowanie apteki, wypłacane cyklicznie wraz z refundacją NFZ. Ponadto, celem wprowadzenia opłaty dyspensyjnej jest zachęcenie farmaceuty do dokonywania, każdorazowo, analizy, czy w danym przypadku wydawania produktu leczniczego nie jest celowe i wskazane zaproponowanie pacjentowi nabycie leku wytworzonego w Polsce. Ponadto, wprowadzenie opłaty dyspensyjnej ma na celu uregulowanie rozchwianej sytuacji finansowej apteki na polskim rynku. Wieloletnie zaniedbania nakładające na przedsiębiorcę prowadzącego aptekę kosztowych obowiązków (bezpłatne dyżury, marża ustalana od fikcyjnie tworzonej ceny leku, ogromne	typu „leki za grosz”), a następnie kosztami ich utylizacji w przypadku ich niewykorzystania, utraty ważności.
253.	Naczelna Rada Aptekarska	Ogólna włączenie do procedowania	- **w pkt 6 dot. art. 6 dodaje się lit. e w brzmieniu:** e) po ust. 9 dodaje się ust. 9a-9c w brzmieniu: 9a. Za wydanie leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medyczny, dla którego wydana została decyzja administracyjna o objęciu refundacją w zakresie nadanej kategorii dostępności refundacyjnej, o której mowa w ust. 1 pkt 1, aptece przysługuje oplata dyspensyjna. 9b. Opłata dyspensyjna finansowa jest przez Fundusz. 9c. Kwota opłaty dyspensyjnej wynosi: 1) 0,25 kwoty odpłatności ryczałtowej, o której mowa w ust. 2 pkt 2 - w przypadku leku wytwarzanego w Polsce; 2) 0,20 kwoty odpłatności ryczałtowej, o której mowa w ust. 2 pkt 2 - w przypadku pozostałych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.		

			9d. Opłata dyspensyjna dotyczy jednostkowego opakowania leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowego wyrobu medycznego.”.	obniżki cen leków itp.) skutkuje koniecznością wprowadzenia stałej opłaty, umożliwiającej pokrywanie kosztów prowadzenia apteki niezależnie od czynników zewnętrznych obniżających opłacalność prowadzenia apteki. Wpływy otrzymywane z tytułu opłaty dyspensyjnej prowadzący aptekę będzie mógł w całości wykorzystywać na pokrycie wzrastających z roku na rok kosztów prowadzenia apteki. Propozycja zgodna jest z trendami występującymi w innych krajach europejskich. Według danych zawartych w raporcie IQVIA – obrazującym rentowność polskich aptek w latach 2011-2019 - utracona kwota marży aptecznej na leki refundowane za lata 2012-2019 w odniesieniu do 2011 roku wyniosła 2,6 mld PLN. **Rynek farmaceutyczny w roku 2019, po ośmiu latach od wprowadzenia ustawy refundacyjnej w 2012 r., nadal nie odzyskał poziomu z 2011 roku** (ilościowo i wartościowo). Wpływ na to miały: - utracone kwoty marży aptecznej na leki refundowane za lata 2012-2019 w odniesieniu do 2011 roku, która wyniosła 2,6 mld PLN;	
254.	Naczelna Rada Aptekarska	Ogólna włączenie do procedowania	**po pkt 43 dodaje się pkt 43a w brzmieniu:** **„**43a) w art. 45a pkt 8 w lit. m kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się lit. n w brzmieniu: „n) kwotę opłaty dyspensyjnej.”.		

				- spadki sprzedaży leków refundowanych w aptekach za lata 2012-2020/07 w odniesieniu do 2011 roku wynosi 10,3 mld PLN (319 min opak.), czyli średnio 1,15 mld PLN (35,5 min opak.) rocznie; - pomniejszona kwota marży aptecznej za lata 2012-2020/07 w odniesieniu do 2011 roku, która wynosi 2,8 mld PLN, czyli średnio 309 min PLN rocznie. Średnia marża miesięczna apteki spadła o 7%; - średnia kwota marży aptecznej dla leków refundowanych za 1 opakowanie w latach 2011-2020/07 spadła z 4,43 PLN na 4,28 PLN o 3%. W tym samym okresie inflacja wzrosła o 13%. W okresie 2011 - 2019 produkt krajowy brutto (PKB) wzrósł o 45%, koszty poniesione przez NFZ związane ze świadczeniami zdrowotnymi wzrosły o 55%, a średnie wynagrodzenie o 33%. W tym okresie wskaźnik cen towarów i usług konsumpcyjnych zanotował wzrost o 9%. W sytuacji, kiedy kwota marży maleje i jednocześnie rośnie inflacja, następuje spadek realnej kwotowej wartości marży, która jest konieczna do pokrycia kosztów prowadzenia apteki. Należy także pamiętać o znaczącym wzroście	

				kosztów personelu, którego wynagrodzenia i ich pochodne jest niezwykle ważnym kosztem funkcjonowania przedsiębiorstwa - apteki. Jak pokazuje przeprowadzone badanie ankietowe wśród 1117 aptek, aż w 57% aptek spadły zyski, a w 71% wzrosły koszty działalności. W ostatnich latach obserwujemy 55% wzrost budżetu NFZ przy spadającej marży jednostkowej apteki na jedno opakowanie. Równocześnie aptekom, działającym w otoczeniu rynkowym, stale **rosną koszty prowadzenia działalności** (np. 33% wzrost kosztów wynagrodzeń). W krajach europejskich, wobec presji na ceny leków i rosnących kosztów, stosowane są **odmienne od polskiego modele marżowe dla aptek:** marża procentowa w przedziałach cenowych, opłata za wydanie opakowania leku połączona z marżą od wartości (finansowanie zapasów) lub stała opłata za wydanie opakowania leku. W ostatnich latach w większości krajów Europy przeprowadzono rewizję systemów marżowych. Obecnie najczęściej stosowany jest system opłat dyspensyjnych lub system	

				mieszany - opłata dyspensyjna za wydanie opakowania leku z dodatkową marżą procentową. Konieczność zmiany systemu marżowego związana jest z potrzebą zapewnienia stabilizacji na rynku aptecznym, pokrywania rosnących kosztów działalności aptek przy dużej presji regulatora na obniżanie cen leków. Obowiązujący w Polsce system naliczania marży jest unikatowy, niespotykany w innych krajach (naliczanie marży w oparciu o grupy limitowe). System nie jest adekwatny do dynamicznie zmieniającego się rynku dystrybucji i - podobnie jak innych krajach Europy - powinien zostać zmieniony Niepokojącym zjawiskiem na rynku aptecznym jest malejąca w sposób niekontrolowany liczba aptek. Jedną z istotnych przyczyn tego zjawiska jest pogarszająca się kondycja finansowa wielu aptek. Apteki są dotknięte istotną obniżką kwoty marży generowanej na lekach refundowanych, a równocześnie rosną im koszty prowadzenia apteki, które nie podlegają regulacji a prawom rynkowym. **Spadek liczby aptek prowadzi do**	

				powstawania białych plam na rynku aptek w Polsce. Konsekwencją takiego zjawiska będzie utrudniony dostęp do leków dla pacjentów, co ma fundamentalne znaczenie dla poprawnego działania systemu ochrony zdrowia w Polsce. W zdecydowanej większości badanych aptek w ciągu ostatnich 5 lat sytuacja finansowa pogorszyła się - koszty działalności wzrosły, a zyski spadły. Niemal wszystkie apteki odnotowują pogorszenie dostępności leków oraz znaczące przeceny związane ze zmianami list refundacyjnych.	
255.	Naczelna Rada Aptekarska	Ogólna włączenie do procedowania	**Proponuje się zmienić normę stanowiącą podstawę żądania zwrotu refundacji przez Narodowy Fundusz Zdrowia.** **- po pkt 42 proponuje się dodać pkt 42a w brzmieniu:** **„**42a) w art. 43 ust. 1 pkt 6 otrzymuje brzmienie: „6) zwrotu refundacji ceny leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego łącznie z odsetkami ustawowymi za opóźnienie liczonymi od dnia, w którym wypłacono refundację	Przepis art. 43 ust. 1 pkt 6 musi być zmieniony, ponieważ jest sprzeczny z pozostałymi przepisami ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz innych ustaw. Literalna wykładnia przepisu art. 43 ust. 1 pkt 6 wskazuje, że apteka ma obowiązek zwrotu refundacji ceny leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, jeżeli realizacja	**Uwaga uwzględniona:** Minister Zdrowia wprowadził do przepisów proponowany mechanizm.

			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 w wyniku naruszenia przepisów dotyczących realizacji recept zawartych w niniejszej ustawie, ustawie o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych lub ustawie z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne wydano lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny: a) nieobjęty refundacją lub, b) przepisany przez nieuprawnioną osobę lub, c) na rzecz nieuprawnionego świadczeniobiorcy.”.	recepty nastąpiła z naruszeniem obowiązujących przepisów. W całym systemie prawa nie ma jednoznacznej normy określającej warunki dostępu do refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego. Z pewnością prawo to nie jest warunkowane prawidłowym realizowaniem recepty. Sprzeczna z Konstytucją RP jest zasada, usankcjonowana w ustawie, że pacjent będący podmiotem praw do świadczeń zdrowotnych (w tym leków), określonych w ustawie może być ich pozbawiony na skutek działań osób, uczestniczących w ich udzielaniu. Recepta wskazująca pacjenta, lekarza oraz lek, pomimo uchybień formalnych musi być podstawą do wydania refundowanego leku, ponieważ błędy osób wystawiających recepty nie mogą ograniczać lub wyłączać praw nadanych ustawą, zgodnie z art. 68 ust. 2 Konstytucji RP. Narodowy Fundusz Zdrowia przyjmuje w trakcie kontroli podmiotów wydających refundowane produkty, że zgodnie	

				z art. 43 ust. 1 pkt. 6 ustawy o refundacji każde naruszenie wskazanych przepisów skutkuje obowiązkiem zwrotem refundacji ceny leku przez aptekę. W praktyce Narodowego Funduszu Zdrowia sam fakt naruszenia przepisów wskazanych w art. 43 ust. 1 pkt 6 ustawy o refundacji leków stanowi podstawę do żądania zwrotu refundacji ceny leków i nie jest wymagane spełnienie pozostałych warunków określonych w prawie cywilnym, aby uznać dane świadczenie za świadczenie nienależne. Zgodnie z art. 68 ust. 2 Konstytucji RP, obywatelom, niezależnie od ich sytuacji materialnej, władze publiczne zapewniają równy dostęp do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanej ze środków publicznych. Warunki i zakres udzielania świadczeń określa ustawa. Obecnie, w konsekwencji stanowiska NFZ, prawo do gwarantowanych świadczeń z zakresu zaopatrzenia w refundowane leki warunkowane jest koniecznością przestrzegania bliżej nieokreślonych przepisów ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty, **a <u>także całkowicie nieokreślonych</u>**	

				przepisów aktów wykonawczych, o których nawet nie wspomniano w art. 43 ust. 1 pkt 6 ustawy o refundacji leków.	
256.	Naczelna Rada Aptekarska	Ogólna włączenie do procedowania	**1. Proponuje się wprowadzić mechanizm chroniący podmioty przez stratami związanymi ze zmianami w wykazach refundacyjnych.** Proponuje się dodać przepis: „**Art. X.** 1. W przypadku obniżenia urzędowej ceny zbytu: 1) podmiot prowadzący aptekę, który posiada lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny, dla którego wydana została decyzja administracyjna o objęciu refundacją w zakresie nadanej kategorii dostępności refundacyjnej, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 1, nabyty w okresie obowiązywania poprzedniej urzędowej ceny zbytu, może: a) zwrócić lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny podmiotowi, od którego nabył	Decyzja o obniżeniu urzędowej ceny zbytu zastrzeżona jest dla podmiotu, który uzyskał decyzję o objęciu refundacją. Podmioty prowadzące aptekę i przedsiębiorcy prowadzący obrót hurtowy nie mogą ponosić strat, którym nie mogą zapobiec, a które są wynikiem decyzji innego podmiotu uczestniczącego w systemie zaopatrywania społeczeństwa w refundowane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne. Projekt musi przewidywać instrument prawny, który pozwoli podmiotom prowadzącym apteki lub hurtownie farmaceutyczne uniknąć strat lub ich pozwoli je pokryć w przypadku decyzji podmiotów posiadających decyzje o objęciu refundacją leków, środków spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych. Jako zasadę należy wprowadzić możliwość zwrotu produktu leczniczego nabytego przez aptekę przed zmianą list refundacyjnych do hurtowni w przypadku, gdy	**Uwaga uwzględniona** j.w.

			dany lek, środek lub wyrób, z równoczesnym zwrotem zapłaconej ceny lub b) żądać zapłaty przez podmiot, od którego nabył lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny kwoty stanowiącej różnicę pomiędzy ceną hurtową obowiązującą po zmianie urzędowej ceny zbytu a ceną hurtową, którą zapłacił; 2) przedsiębiorca prowadzący obrót hurtowy, w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, który posiada lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny, dla którego wydana została decyzja administracyjna o objęciu refundacją w zakresie nadanej kategorii dostępności refundacyjnej, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 1, nabyty w okresie obowiązywania poprzedniej urzędowej ceny zbytu, może: 1) zwrócić lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny podmiotowi, od którego nabył dany lek, środek lub wyrób, z	cena tego leku uległa obniżeniu w stosunku do ceny nabycia lub gdy produkt leczniczy zniknął z listy refundacyjnej. Taką samą zasadę należy wprowadzić w odniesieniu do uprawnienia hurtowni farmaceutycznej w stosunku do podmiotu odpowiedzialnego. W przypadku działalności wymagającej prowadzenia apteki, przedsiębiorcy ponoszą obecnie nieuzasadnione koszty, w szczególności związane z prowadzeniem dyżurów nocnych oraz nierekompensowanymi obecnie stratami, powstającymi w wyniku obniżenia cen produktów leczniczych, a także będących wynikiem zmniejszenia dochodów przedsiębiorcy w związku ze zmianą ceny leków refundowanych oraz usunięcia produktu leczniczego z listy refundowanej.	

			równoczesnym zwrotem zapłaconej ceny, lub 2) żądać zapłaty przez podmiotu, od którego nabył lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny kwoty stanowiącej różnicę pomiędzy urzędową ceną zbytu obowiązującą po jej zmianie urzędową ceną zbytu, którą zapłacił. 2. W przypadku, gdy lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny utracił status refundowanego lub zmieniona została odpłatność, o której mowa w art. 6 ust. 2, podmiot, który nabył dany lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny jako objęty refundacją lub przed zmianą odpłatności może zwrócić lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny podmiotowi, od którego nabył dany lek, środek lub wyrób, z równoczesnym zwrotem zapłaconej ceny.”.		
257.	Naczelna Rada Aptekarska	Ogólna włączenie do procedowania	**Proponuje się w art. 7 ust. 4 ustawy nadać następujące brzmienie:** „4. Ustala się urzędową marżę detaliczną naliczaną od ceny hurtowej leku, środka	Naczelna Rada Aptekarska wielokrotnie sygnalizowała, że obecne obliczanie marży nie pokrywa kosztów ponoszonych przez aptekę w związku z	**Uwaga częściowo zasadna** Regulacja dotycząca naliczana marży detalicznej została dodana do projektu, jednak Minister Zdrowia nie wyraża zgody na zmianę naliczania

			spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego w wysokości: od - do - zasada marży - - 5,00 - 40% 5,0 - 10,0 - 2 zł + 30% x (x - 5,00 zł) 10, - 20,0 - 3,50 zł + 20% x (x -10,00 zł) 20, - 40,0 - 5,50 zł + 15% x (x - 20,00 40, - 80,0 - 8,50 zł + 10% x (x - 40,00 80,01 zł - 160,00 zł - 12,50 zł + 5% x (x - 80,00 zł) 160,01 zł - 320,00 zł - 16,50 zł + 2,5% x (x - 160,00 zł) 320,01 zł - 640,00 zł - 20,50 zł + 2,5% x (x - 320,00 zł) 640,01 zł - 1280,00 zł - 28,50 zł + 2,5% x (x - 640,00 zł) 1280,01 zł - - 44,50 zł + 1,25% x (x - 1280,00 zł) - gdzie x oznacza cenę hurtową leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego.”.	magazynowaniem, przechowywaniem i wydawaniem produktu leczniczego. Obniżanie kosztów produktów leczniczych ma bardzo korzystny wpływ na dostępność produktów leczniczych dla pacjenta, natomiast bardzo niekorzystnie wpływa na działalność apteki, ograniczając fundusze na bieżącą działalność. Ponadto, Naczelna Rada Aptekarska wskazuje, że przepisy regulujące marże apteczne obowiązują od 2012 r. W związku z powyższym, ze względu na rosnące koszty prowadzenia działalności aptecznej, ilość nowych kosztochłonnych obowiązków oraz nieracjonalność naliczania marży lekowej od ceny hurtowej leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego stanowiącego podstawę limitu w danej grupie limitowej, a nie realnej ceny leku, NRA proponuje powyższą zmianę przepisu.	marż detalicznej w proponowany przez zgłaszającego uwagę sposób. W przypadku przepisów ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych istnieje ważny interes publiczny, w postaci konstytucyjnego prawa dostępu pacjentów do opieki zdrowotnej, a w szczególności nieuzależnione od kryterium osiąganego poziomu zarobków prawo dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych, bądź współfinansowanych ze środków publicznych. W związku z powyższym, Minister Zdrowia planuje uwzględnić postulat podniesienia urzędowej marży detalicznej, jednak ponieważ regulacja ta jest jednym z filarów obecnego systemu refundacji, to podwyższenie marż detalicznych nie może być nadmiernie wygórowana. Za takim podejściem przemawia ważny interes publiczny w postaci konieczności zahamowania wzrostu budżetu płatnika publicznego, który był też wielokrotny wskazywany przez przedstawicieli szeroko pojętych władz publicznych, broniących brzmienia przepisów wynikających z art. 7 ustawy o refundacji, w czasie postępowania

					przed Trybunałem Konstytucyjnym zakończonym postanowieniem z dnia 10 stycznia 2013 r. (sygn. akt K 36/11). Tak postrzegany interes publiczny należy brać pod uwagę szczególnie w obecnym czasie. Niezależnie wnoszący uwagę nie wykazał jakie będą sutki finansowe w tym dla pacjenta, proponowanych regulacji.
258.	Naczelna Rada Aptekarska	Ogólna włączenie do procedowania	Proponuje się w art. 45 ust. 3 pkt 2 ustawy nadać następujące brzmienie: „2) weryfikację komunikatu przez Fundusz oraz przygotowanie i przekazanie komunikatu zwrotnego zawierającego wynik analizy poprawności danych oraz projektu zestawienia zbiorczego;”.	Przepis w obecnie obowiązującym brzmieniu przyznaje Funduszowi uprawnienie do kontrolowania recept, które wcześniej zostały zaakceptowane. W sytuacji, gdy większość recept ma postać elektroniczną oraz z uwagi na fakt, że analiza jest dokonywana przez system zawierający bazę danych, prowadzenie kolejnej weryfikacji jest zbędne.	**Uwaga niezasadna** Ministerstwo Zdrowia nie wyraża zgody na zmianę dotychczasowych zasad prowadzenia kontroli z uwagi na fakt, że nie można wykluczyć iż nawet w tej formie mogą pojawiać się błędy. Zmiany w proponowanym zakresie uniemożliwi prawidłowe rozliczenie recept z funduszem.
259.	Naczelna Rada Aptekarska	Ogólna włączenie do procedowania	Proponuje się w art. 45 ust. 11 i 12 nadać następujące brzmienie: „11. Złożenie przez aptekę korekty do zamkniętego okresu rozliczeniowego jest możliwe jedynie po pozytywnym rozpatrzeniu umotywowanego wniosku apteki przez dyrektora oddziału wojewódzkiego Funduszu. Dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu nie może odmówić złożenia korekty nie wpływającej na kwotę refundacji lub ją zmniejszającą.	Zgodnie z obecnymi regulacjami, apteka po upływie 3 miesięcy od zamknięcia okresu refundacyjnego nie może podjąć działań, jeśli stwierdzi, że w danych sprawozdanych przekazanych do NFZ są niezgodności ze stanem faktycznym. Powyższe przypadki występują marginalnie, ponieważ recepty papierowe, z których dane muszą być ręcznie wprowadzone do systemu informatycznego apteki, stanowią niewielką ilość	**Uwaga niezasadna** j.w.

			12. Korekty do zamkniętego okresu rozliczeniowego apteka może składać w terminie 3 miesięcy od daty jego zamknięcia, nie później jednak niż do 15 marca roku następnego, z zastrzeżeniem ust. 9. Korekty danych dotyczących recept, niezmieniających kwoty refundacji, określonych w art. 45a ust. 2 lit. a, b, c, d, e, ust. 3 lit. d i e oraz ust. 5 lit. a, oraz polegające na wycofaniu recepty na wniosek apteki mogą być dokonywane w całym okresie przechowywania recept przez aptekę, określonym w art. 43 ust. 1 pkt 7. W przypadku wycofania recepty na wniosek apteki, apteka zobowiązana jest do zwrotu kwoty refundacji wraz z ustawowymi odsetkami za opóźnienie. Korekt o wartości 0 (zero) nie przedstawia się Funduszowi."	wszystkich wypisywanych recept. Dane z e-recept przekazywane są automatycznie. Dlatego powyższe ograniczenie nie ma uzasadnienia. W związku z cyfryzacją procesu wystawiania i realizacji recept obecnie są to przypadki incydentalne.	
260.	Naczelna Rada Aptekarska	Ogólna włączenie do procedowania	Proponuje się art. 45 ust. 13 nadać następujące brzmienie: 13. Fundusz może prowadzić analizy uzgodnionych zestawień zbiorczych po zamknięciu okresu rozliczeniowego, co może skutkować wezwaniem do złożenia przez aptekę korekty w zakresie danych niewymienionych w art. 45a, nieznajdujących się w DRR oraz w celu zweryfikowania danych naniesionych na recepty papierowe.".	Uprawnienie Funduszu do kontroli jest niezasadne. Powinno być ograniczone do okoliczności wskazanych przez Naczelną Radę Aptekarską.	**Uwaga niezasadna** j.w..

261.	Naczelna Rada Aptekarska	Ogólna włączenie do procedowania	W pkt 6 dotyczącym art. 94 proponuje się: - dodaje się ust. 20 w brzmieniu: „20. Niezależnie od warunków, o których mowa w ust. 1-19, powiat może ponosić koszty pełnienia dyżurów, o których mowa w ust. 1, jeżeli przemawiają za tym uzasadnione potrzeby lokalnej społeczności.”; - w ust. 10 i 11 należy usunąć wymóg uzyskiwania opinii wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego.	Proponuje się, aby ustawa wprowadziła jasną normę, że niezależnie od warunków, o których mowa w art. 94 ust. 1-19, powiat ma prawo ponosić koszty pełnienia dyżurów, o których mowa w art. 94 ust. 1, w szerszym zakresie, jeżeli przemawiają za tym uzasadnione potrzeby lokalnej społeczności.	**Uwaga uwzględniona**.
262.	Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Ogólne – stanowisko przesłane do Ministerstwa Rodziny i Polityki Społecznej	Ustawa refundacyjna to przepisy, które mają kluczowe znaczenie dla systemu opieki zdrowotnej. Celem jej jest, aby system w ramach dostępnych publicznych środków finansowych odpowiadał w możliwie najwyższym stopniu aktualnemu zapotrzebowaniu społecznemu w zakresie dostępu pacjentów do leków. Po 10 latach funkcjonowania system wymaga rewizji i przeanalizowania tak aby zapewniał dostęp do niezbędnych terapii ratujących zdrowie bądź życie pacjentów, tym bardziej w trakcie kryzysu zdrowotnego jakim była i jest pandemia COVID-19. Od lat zresztą o takie zmiany jako branża apelujemy. Z naszych wstępnych analiz wynika jednak, że szereg zapisów i propozycji wprowadzonych do projektu nowelizacji ustawy refundacyjnej,		**Uwaga niezasadna**. Resort podkreśla, iż przedmiotowe problemy były omawiane na kilku spotkaniach ze stroną społeczną w których brała udział wnoszący uwagę. Przedstawione zarzuty nie znalazły uznania przez resort a przedstawione dane i wnioski w ocenie resortu były nieuzasadnione. INFARMA nie przedstawiła na poparcie swoich tez żadnych dowodów ani nawet nie uprawdopodobniła rysowanych scenariuszy. Trudno brać poważnie pod uwagę zarzuty oparte o subiektywne przekonania i dywagacje. Resort nie uważa by proponowane regulacje miały ograniczać prawa pacjentów. Nawet zaostrzenia przepisów o charakterze administracyjnym mają na celu

			będzie miało w efekcie negatywny wpływ na sytuację pacjentów i może znacząco ograniczyć ich dostęp do innowacyjnych terapii. Obecnie dostęp ten w Polsce jest gorszy niż dla chorych w innych państwach. W Polsce rocznie ocenianych jest zaledwie około 60 leków innowacyjnych pod kątem refundacji – to stanowczo za mało, by zagwarantować Polakom bezpieczeństwo zdrowotne. Mimo poszerzania list refundacyjnych nadal blisko połowa innowacyjnych preparatów nie jest dostępna dla polskich pacjentów onkologicznych. Na 54 cząsteczki zarejestrowane w Europejskiej Agencji Leków (EMA) w 2018 roku, tylko 5 weszło wówczas na polskie listy refundacyjne (na 172 zarejestrowane w latach 2015-2018 – w Polsce weszły do refundacji w tym czasie zaledwie 42). Tylko 0,3% leków stosowanych w Polsce to leki nowoczesne, innowacyjne - molekuły, które weszły na rynek po 2009 roku. W krajach Europy Środkowo-Wschodniej dostęp do takich leków jest ponad dwa razy lepszy niż w Polsce. W najbardziej rozwiniętych krajach europejskich – prawie sześć razy lepszy. W związku z powyższym Ministerstwo Zdrowia powinno wprowadzać takie przepisy, które		pewność obrotu w kontekście propozycji przepisów dotyczących dookreślenia instytucji kontynuacji.

			powinny zmierzać do poprawy dostępu do nowoczesnego leczenia, a nie usztywniania systemu na innowacje terapie lekowe. W związku z tym pozwalamy sobie przesyłać zestawienie najważniejszych uwag do projektowanej ustawy, które mogą być istotne dla Ministerstwa Rodziny i Polityki Społecznej. Konsultacje publiczne do projektu zostały wydłużone do 31 sierpnia br. Zaproponowane zmiany ustawy refundacyjnej wypracowane przez Ministerstwo Zdrowia wydają się koncentrować przede wszystkim na formalnych aspektach procesu refundacyjnego, tak aby był on łatwiejszy dla urzędników, a nie dążą do znalezienia rozwiązań korzystnych z punktu widzenia pacjentów w zakresie efektywności leczenia i dostępu do leków. **Ograniczenie dostępu pacjentów do terapii lekowych** Istnieją podstawy do obaw, że projekt nie realizuje w pełni wyrażonego w jego uzasadnieniu (s. 2) zamierzenia, by zaproponowane rozwiązania przynosiły poprawę dla pacjentów w zakresie zapewnienia dostępu do produktów refundowanych o udowodnionej skuteczności, jakości i bezpieczeństwie. Wręcz przeciwnie, rozwiązania te mogą przyczyniać się		

			do pogorszenia, a nie poprawy stanu zdrowia populacji oraz zmniejszenia dostępności terapii. Pożądaną sytuacją jest tymczasem, by zgodne z aktualnym stanem wiedzy medycznej terapie docierały do pacjenta bez zbędnej zwłoki, po weryfikacji pod kątem możliwości finansowych płatnika. Nieoptymalną jest sytuacja, w której nieuzasadnione formalności blokują dostęp do terapii, a określając zasady procedury refundacyjnej wprowadza się do niej przepisy, których – jak się wydaje – głównym celem jest właśnie ograniczenie dostępu. Projekt wprowadza wiele nowych podstaw odmowy refundacji, które niewątpliwie przełożą się na ograniczenie dostępu do leczenia, a nie poprawienie go. Minister Zdrowia zyskuje podstawę do odmowy refundacji: • • Gdy wysokość progu kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość, przekracza sześciokrotność PKB na jednego mieszkańca, co dotyczy nie tylko większości leków stosowanych w chorobach rzadkich, ale również onkologicznych. • • Gdy procedura dotycząca przedłużenia refundacji nie zakończy się przed wygaśnięciem aktualnej decyzji refundacyjnej. Jeśli tak się		

			stanie, dotychczasowe postępowanie zostanie umorzone, a wnioskodawca będzie musiał złożyć nowy wniosek refundacyjny, co oznacza wiele dodatkowych miesięcy do refundacji. Wszystko to składa się na ewentualne ograniczenie, a nie ułatwienie dostępu do leczenia. Warto podkreślić, że wiele z tych podstaw ma charakter formalny. Może to spowodować czysto formalne zakończenie postępowania refundacyjnego nie dlatego, że produkt nie spełnia wymogów klinicznych, czy ekonomicznych, ale po prostu dlatego, że zaszła określona przesłanka proceduralna, np. upływ wskazanego okresu. Jednocześnie projekt nie zmienia wysokości budżetu przeznaczonego na refundację leków. Budżet nadal ma wynosić „nie więcej niż" 17 proc. sumy środków przeznaczonych na finansowanie świadczeń ujętych w planie finansowym NFZ, czyli nadal może wynosić mniej. Jednocześnie coraz to nowe obszary są do niego włączane jak np. leki dla seniorów 75+ oraz leki dla kobiet w ciąży. Budżet refundacyjny powinien uwzględniać potrzeby pacjentów, którzy w wyniku pandemii koronawirusa zostali później zdiagnozowani i którzy będą wymagali dostępu do terapii lekowych		

			ratujących życie bądź zdrowie dlatego też konieczne jest wprowadzenie takich rozwiązań, które zwiększają możliwości finansowe Ministra Zdrowia w tym zakresie. Projekt również wprowadza, legitymizuje bądź utrzymuje nieuzasadnione ograniczenia w dostępie do leczenia. Chodzi przede wszystkim ograniczenie roli klinicysty w procesie terapeutycznym pacjenta. Jako przejaw takiego podejścia ustawodawcy w projektowanych przepisach warto wskazać chociażby na propozycję regulacji zespołów koordynacyjnych (art. 16a i 16b projektu). Projekt zakłada bowiem, że ciała doradcze wobec NFZ i powołane przez NFZ będą kwalifikowały chorych do leczenia w programach lekowych (oraz wyłączały z takiego leczenia). Jest to legislacyjne usankcjonowanie obecnego stanu rzeczy, dotykającego aktualnie jednak tylko niektóre programy. Ujęte w projekcie rozwiązanie wymaga doprecyzowania. Po pierwsze, zespoły koordynacyjne powinny być powoływane tylko dla leków stosowanych w chorobach rzadkich i ultrarzadkich. W lekach stosowanych powszechnie lekarze specjaliści mają wystarczającą wiedzę, aby decydować o zasadności kwalifikacji pacjentów lub ich		

			wyłączeniu z leczenia. Medyczne warunki stosowania danego leku w ramach programu powinny być merytoryczną podstawą do kwalifikacji pacjentów co do zasady przez lekarza prowadzącego. Po drugie nawet dla takich leków zespół powinien pełnić rolę zinstytucjonalizowanego konsylium lekarskiego. Jeżeli jednak w jego składzie będą także przedstawiciele NFZ i nie będzie to ciało stricte medyczne, to jego rozstrzygnięcia powinny mieć formę decyzji administracyjnej zaskarżalnej do Ministra Zdrowia, który po zasięgnięciu opinii konsultanta krajowego powinien rozstrzygać indywidualnie. Pacjent natomiast powinien mieć prawo do sądowej kontroli takich rozstrzygnięć. Projekt jest w tym aspekcie skrajnie antypacjencki i nie przewiduje nawet możliwości odwołania przez pacjenta od decyzji zespołu. Projekt nie reguluje także odpowiedzialności członków zespołu koordynacyjnego za podejmowane decyzje, a przecież takie zespoły będą de facto „lekarzami" chorych, których nie nawet nie badały. Ich członkowie powinni więc ponosić odpowiedzialność cywilną wobec chorych i muszą podlegać procedurze oceny konfliktu interesów. Dlatego		

			właśnie proponujemy aby w projekcie znalazły się: przepisy przyznające pacjentom prawo odwołania od decyzji zespołu koordynacyjnego odmawiającego leczenia w danym programie lekowym, oraz przepisy przewidujące wymogi dotyczące ewentualnych członków takich zespołów, w tym wymagania merytoryczne oraz regulację konfliktu interesów. Projektowane przepisy powinny również przewidywać udział pacjenta w procesie podejmowania decyzji o jego prawie do leczenia oraz udział jego lekarza prowadzącego. Wzrost kosztów leków dla pacjentów Wejście w życie projektu w aktualnym brzmieniu będzie generować znaczny wzrost kosztów leków dla polskich pacjentów. Po pierwsze podwyższona zostaje wysokość opłaty ryczałtowej z 3,20 zł na kwotę powiązaną z wysokością minimalnego wynagrodzenia (która w 2021 r. oznaczałaby „ryczałt” w wysokości 5,6 zł) (art. 6 ust. 6 projektu). Jak wynika z wyliczeń Ministerstwa Zdrowia, wskazanych w załączniku do OSR ta zmiana będzie dotyczyć ponad 2000 produktów i może kosztować pacjentów około 475 mln złotych. Kolejne zmiany dotyczą wprost zasad określania odpłatności. Ministerstwo Zdrowia wyłącza z automatycznej		

			kwalifikacji do ryczałtu leki objęte ryczałtem przed wejściem w życie ustawy refundacyjnej i odpowiedniki takich leków (art. 14 i 72 projektu). Z perspektywy pacjenta oznacza to przejście z kwoty 3,2 zł na 30% lub 50% odpłatność za leki. Z wyliczeń Ministerstwa Zdrowia wynika, że zmiana odpłatności z ryczałtu na procentowy poziom odpłatności może dotyczyć ponad 1900 produktów i generować dodatkowe 55,3 mln złotych opłat ze strony pacjentów. Dotknie to m.in. osoby chore na cukrzycę, którzy będą musieli dopłacać więcej za insuliny. Dodatkowo projekt przewiduje, że Minister Zdrowia będzie raz do roku aktualizował poziom odpłatności (z urzędu, naruszając przy tym trwałość decyzji refundacyjnych) za leki, co również może doprowadzić do zwiększenia odpłatności (art. 14 projektu). Ostatnim elementem bezpośrednio wpływającym na wydatki pacjentów jest wyłączenie z refundacji szeregu leków, w tym: • leków na receptę, które posiadają odpowiedniki OTC (aktualnie refundacja leków na receptę (Rx), które posiadają odpowiedniki OTC jest możliwa o ile w określonym stanie klinicznym ich stosowanie jest		

			konieczne dłużej niż 30 dni) (art. 10 ust. 3 pkt 2 projektu); • leków przekraczających limit wynikający z korytarzy cenowych • leków przekraczających limit 6-krotności QALY Oznacza to, że wszystkie tego rodzaju leki będą w 100% opłacane z pieniędzy pacjenta. Nowelizacja zawiera szereg innych zmian, które pośrednio wpłyną na wzrost cen leków. Jedną z nich jest wprowadzenie nowego poziomu marży hurtowej (5% urzędowej ceny zbytu produktu wyznaczającego limit finansowania, dla produktów których urzędowa cena zbytu jest niższa niż podstawa limitu finansowania) (art. 7 projektu). Skutkiem takiej zmiany będzie zapewne nabywanie przez hurtownie farmaceutyczne produktów, których cena znajduje się poniżej limitu finansowania – co wpłynie na jego dalsze obniżenie. Dostęp do nowoczesnych leków – możliwość zaplanowania terapii Projekt proponuje szereg ograniczeń i progów, których spełnienie nie będzie możliwie przez wiele leków objętych refundacją, stanowiąc faktyczną barierę refundacyjną nie tylko dla produktów już funkcjonujących w systemie, lecz także nowych terapii.		

			Co istotne przedstawione rozwiązania, w dłuższej perspektywie czasowej zapewne przyczynią się do ograniczenia dostępności leków dla polskich pacjentów. Jeżeli część leków wyjdzie z systemu refundacji, to odpowiedniki mogą nie być w stanie pokryć pełnego zapotrzebowania, a w rezultacie zagwarantować ciągłości i dalszej dostępności do danej terapii. Skrajnym przykładem jest propozycja obowiązkowej odmowy wydania decyzji o objęciu refundacją, jeżeli wysokości progu kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość, przekracza sześciokrotność PKB na jednego mieszkańca, a w przypadku braku możliwości wyznaczenia tego kosztu – koszt uzyskania dodatkowego roku życia (art. 11 ust. 12 projektu). Rozwiązanie wydaje się zupełnie nie uwzględniać szczególnego charakteru wielu terapii, w tym przede wszystkim dotyczących chorób rzadkich, a także najnowocześniejszych terapii – gdzie ww. wskaźnik QALY (quality-adjusted life year) z istoty przekracza ten zaproponowany przez Ministerstwo Zdrowia. W tym kontekście warto zauważyć, że przepisy ustawy nie wprowadzają odpowiednich przepisów przejściowych, które pozwoliłyby nie		

			stosować nowego progu do leków już teraz funkcjonujących w systemie refundacyjnym. Oznacza to, że przy wydawaniu kolejnej decyzji o objęciu refundacją (tzw. decyzji kontynuacyjnej) koniecznym będzie wydanie decyzji odmownej. Innym niemniej ważnym przykładem rozwiązania, które de facto eliminuje z refundacji szereg nowoczesnych terapii jest propozycja wprowadzenia tzw. „korytarzy cenowych" (art. 13 ust. 6ab projektu). Z wyliczeń Ministerstwa Zdrowia wynika, że delistacja dotyczyć będzie 750 pozycji z listy refundacyjnej. To rozwiązanie dotyczy leków refundowanych, które są nabywane przez pacjenta w aptece. Jego istotą jest zablokowanie refundacji produktów droższych o połowę od produktu wyznaczającego podstawę limitu finansowania w danej grupie lub od najtańszego odpowiednika. Warto ponownie podkreślić, że wyeliminowanie leków z uwagi na próg QALY i „korytarze cenowe" oznacza, że te leki będą w 100% opłacane z kieszeni pacjenta. Takie działanie to zabieranie pacjentom dostępu do terapii, które jest niczym nieuzasadnione – szczególnie, że płatnik opłaca pacjentom leki tylko do limitu odpłatności. Jakie są przesłanki, aby		

			pacjentowi zakazywać możliwości korzystania z droższych leków? Podsumowując, w ocenie INFARMY odpowiedni dostęp pacjentów do nowoczesnego leczenia zgodnego ze standardami będzie miał bezpośrednie przełożenie na większe możliwości pacjentów przewlekle chorych do wykonywania obowiązków służbowych, a tym samym nie korzystania ze zwolnień lekarskich. Niepokojące są dane, z których wynika, że w 2020 r. osobom ubezpieczonym wystawiono 22,7 mln zaświadczeń lekarskich na 266,6 mln dni absencji. To o 0,3 proc. więcej zaświadczeń niż w 2019 r. i o 4,4 proc. więcej liczby dni absencji. Podkreślenia wymaga fakt, że dzięki ustawie o wsparciu kobiet w ciąży i rodzin „Za życiem" z dnia 4 listopada 2016 r. (Dz.U. z 2016 r. poz. 1860) pacjenci pozyskali nowe możliwości wsparcia zarówno finansowego, ale również psychologicznego. Niewątpliwie takie rozwiązania legislacyjne przyczyniają się do poprawy sytuacji pacjentów również tych najmniejszych, dlatego warto kontynuować ten kierunek i tworzyć takie przepisy prawa, które będą polepszały sytuacje pacjentów, a nie ją drastycznie pogorszały.		

263.	Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Ogólne – stanowisko przesłane do Ministerstwa Funduszy i Polityki Regionalnej	Obecnie, do 30 sierpnia, trwają konsultacje publiczne i międzyresortowe projektu nowelizacji ustawy o refundacji (UD 226). Ustawa refundacyjna to przepisy, które mają kluczowe znaczenie dla systemu opieki zdrowotnej. Celem jej jest, aby system w ramach dostępnych publicznych środków finansowych odpowiadał w możliwie najwyższym stopniu aktualnemu zapotrzebowaniu społecznemu w zakresie dostępu pacjentów do leków. Z naszych wstępnych analiz wynika jednak, że szereg zapisów i propozycji wprowadzonych do projektu nowelizacji ustawy refundacyjnej, będzie miało w efekcie negatywny wpływ na sytuację pacjentów i może znacząco ograniczyć dostęp pacjentów do leczenia zgodnego z wytycznymi klinicznymi. W związku z tym, że w Polsce dostęp ten jest dziś gorszy niż dla chorych w innych państwach w tym również krajów o podobnym PKB, luka w dostępie będzie się pogłębiać. Jednocześnie projekt nowelizacji wprowadza szereg przepisów nie wpisujących się w zasady postępowania administracyjnego i zasady stanowienia prawa w Unii Europejskiej. Przepisy zaproponowane przez Ministerstwo		**Uwaga zrealizowana**. Doszło do kilku spotkań ze stroną społeczną w zakresie tej ustawy.

			Zdrowia skutkują także wzrostem nieprzewidywalności i brakiem stabilności prawnej dla wszystkich przedsiębiorców uczestniczących w tym procesie, co w efekcie może doprowadzić do ograniczenia w dostępie pacjentów do terapii, a także podjęciu decyzji przez podmioty o ograniczeniu swojej działalność na terenie Polski. W związku z powyższym, w imieniu Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA, zwracamy się do Pana Ministra z prośbą o spotkanie, podczas którego chcielibyśmy przedstawić szczegółowo nasze stanowisko do wspomnianego projektu, omówić analizy którymi dysponujemy, ale także zaprezentować nasze propozycje rozwiązań, które pomogą budować silny i odporny system ochrony zdrowia, o którym mowa m.in. w Krajowym Planie Odbudowy.		
264.	Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Ogólne – stanowisko przesłane do Ministerstwa Funduszy i Polityki Regionalnej	z uwagi na trwające konsultacje publiczne projektu nowelizacji ustawy refundacyjnej (UD 226), którego autorem jest Ministerstwo Zdrowia kierujemy na ręce Pana Ministra uwagi, które mogą być ważne z perspektywy funkcjonowania oraz zadań Ministerstwa Funduszy i Polityki Regionalnej.		**Uwaga poza zakresem regulacji**. .

			Ministerstwo Funduszy i Polityki Regionalnej a w szczególności Pan Minister jest zaangażowany w prace oraz sprawne wdrożenie Krajowego Planu Odbudowy. INFARMA aktywnie uczestniczyła w konsultacjach publicznych tego strategicznego dla funkcjonowania państwa dokumentu. Zgadzamy się, co do podstawowych założeń w ramach KPO natomiast projektowana aktualnie nowelizacja ustawy refundacyjnej stoi w sprzeczności z wdrażaniem do polskiego systemu nowych terapii lekowych, czy tworzenia w Polsce nowych inwestycji, które mogą mieć znaczenie z perspektywy bezpieczeństwa lekowego. Stąd liczymy na zapoznanie się z projektowaną ustawą wraz z uwagami, które Związek INFARMA przesyła poniżej. Ustawa refundacyjna to przepisy, które mają kluczowe znaczenie dla systemu opieki zdrowotnej. Celem jej jest, aby system w ramach dostępnych publicznych środków finansowych odpowiadał w możliwie najwyższym stopniu aktualnemu zapotrzebowaniu społecznemu w zakresie dostępu pacjentów do leków. Po 10 latach funkcjonowania system ten wymaga rewizji i przeanalizowania tak, aby zapewniał dostęp do niezbędnych		

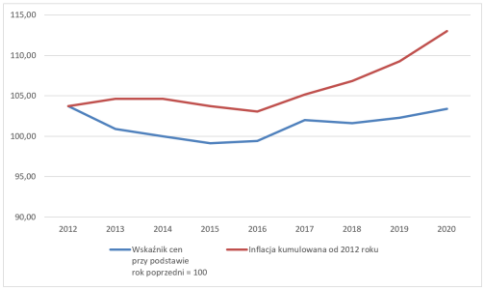
			terapii ratujących zdrowie bądź życie pacjentów, tym bardziej w trakcie kryzysu zdrowotnego, jakim była i jest pandemia COVID-19. Od lat zresztą o takie zmiany jako branża apelujemy. Z naszych wstępnych analiz wynika jednak, że szereg zapisów i propozycji wprowadzonych do projektu nowelizacji ustawy refundacyjnej, będzie miało w efekcie negatywny wpływ na sytuację pacjentów znacząco ograniczając dostęp do innowacyjnych terapii. Obecnie dostęp ten w Polsce jest gorszy niż dla chorych w innych państwach. W Polsce rocznie ocenianych jest zaledwie około 60 leków innowacyjnych pod kątem refundacji – to stanowczo za mało, by zagwarantować Polakom bezpieczeństwo zdrowotne. Mimo poszerzania list refundacyjnych nadal blisko połowa innowacyjnych preparatów nie jest dostępna dla polskich pacjentów onkologicznych. Na 54 cząsteczki zarejestrowane w EMA w 2018 roku, tylko 5 weszło wówczas na polskie listy refundacyjne (na 172 zarejestrowane w latach 2015-2018 – w Polsce weszły do refundacji w tym czasie zaledwie 42). W przypadku leków onkologicznych na 43 zarejestrowane przez EMA w latach 2015-2018 w Polsce na listy		

			refundacyjne weszło w tym czasie jedynie 16. Tylko 0,3% leków stosowanych w Polsce to leki nowoczesne, innowacyjne - molekuły, które weszły na rynek po 2009 roku. W krajach Europy Środkowo-Wschodniej dostęp do takich leków jest ponad dwa razy lepszy niż w Polsce. W najbardziej rozwiniętych krajach europejskich – prawie sześć razy lepszy. W związku z powyższym Ministerstwo Zdrowia powinno wprowadzać takie przepisy, które miałyby na celu poprawę w dostępie do nowoczesnego leczenia a nie usztywniania systemu na innowacje terapie. Dodatkowo w ocenie INFARMY projekt nowelizacji ustawy refundacyjnej stoi w sprzeczności z założeniami Polskiego Ładu, który zgodnie z deklaracjami rządu ma mieć przełożenie na poprawę systemu ochrony zdrowia, jak również przyczynić się do tworzenia w Polsce nowych inwestycji. Projekt wprowadza szereg przepisów sprzecznych z zasadami postępowania administracyjnego i zasadami stanowienia prawa w Unii Europejskiej. Przepisy projektowane przez Ministerstwo Zdrowia będą skutkowały wzrostem nieprzewidywalności i brakiem stabilności prawnej dla wszystkich		

			przedsiębiorców uczestniczących w tym procesie, co w efekcie może doprowadzić do ograniczenia w dostępie pacjentów do terapii, a także podjęciu decyzji przez podmiot o ograniczeniu swojej działalność na terenie Polski.		
265.	Związek Aptek Franczyzowych	Ogólna	ZAF zwraca się z prośbą o włączenie w dalsze prace legislacyjne nad Projektem oraz umożliwienie wzięcia udziału w ewentualnych spotkaniach ze środowiskiem aptekarskim, jeśli takie spotkania będą planowane przez Szanownego Pana Ministra. Zaproszenia na spotkania oraz informacje o nich prosimy przesyłać na adres e-mail: [mariusz.kisiel@zaf.org.pl]. Nadmieniamy, że ZAF jest młodą organizacją, jednak reprezentuje istotny głos przedsiębiorców prowadzących apteczny obrót detaliczny i pragnie aktywnie uczestniczyć w dyskusjach nad aktami prawnymi ważnymi dla branży		**Uwaga zrealizowana**. Zorganizowano spotkanie w którym uczestniczyła ZAF.
266.	Związek Aptek Franczyzowych	Ogólna	ZAF stoi na stanowisku, że nowelizacja obowiązującej od 2012 r. ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych z dnia 12 maja 2011 r. jest konieczna, a jej dokonanie – przy odpowiednim opracowaniu proponowanych rozwiązań – jest oczekiwane przez wszystkie		**Uwag ma charakter komentarza**.

			środowiska zaangażowane w system refundacji w Polsce, począwszy od środowisk pacjenckich, poprzez środowisko farmaceutyczne, lekarskie, firmy farmaceutyczne, na płatniku kończąc. Dlatego ZAF z dużym entuzjazmem przystąpił do analizy Projektu, szukając w nim rozwiązań, które wyjdą naprzeciw najistotniejszym oczekiwaniom przedstawicieli poszczególnych środowisk. W wyniku przeprowadzonej analizy, z całą pewnością pozytywnie należy zaopiniować propozycję zmiany częstotliwości wydawania przez Ministra Zdrowia obwieszczeń zawierających wykazy produktów refundowanych, które zgodnie z Projektem mają być publikowane co 3 miesiące, a nie co 2, jak do tej pory. Zmiana ta, jako stabilizująca rynek sprzedaży produktów refundowanych, będzie korzystna zarówno dla pacjentów, podmiotów prowadzących obrót produktami refundowanymi (w tym farmaceutów), jak również płatnika. Pozytywnie ocenić należy również intencje związane z wprowadzeniem zasady dobrowolnych i odpłatnych dyżurów w aptekach, przy czym rozwiązanie to powinno zostać dopracowane, o czym szerzej piszemy poniżej.		

267.	Związek Aptek Franczyzowych	Ogólna włączenie do procedowania	Jednocześnie, niezależnie od powyższych propozycji zmian dot. Projektu ZAF wnioskuję, o zmianę Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2012 r. w sprawie leków, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne przy sporządzaniu leków recepturowych (Dz.U. 2012, poz. 1259 ze zm.) w taki sposób, aby określona w §4 pkt 3 ww. rozporządzenia taksa laborum, niezmieniana od wielu lat, została uzależniona od wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę (np. 0,5% w przypadku sporządzania leku niejałowego, 1% w przypadku sporządzania leku jałowego).		**Uwaga poza zakresem regulacji**
268.	Związek Aptek Franczyzowych	Ogólna włączenie do procedowania	BRAK WZROSTU MARŻ NA PRODUKTY LECZNICZE REFUNDOWANE ZAF pragnie wskazać, że w Projekcie nie uwzględniono żadnych rozwiązań legislacyjnych, które miałyby na celu podniesienie marży detalicznej na produkty refundowane. Należy wskazać, że od 2012 roku, marże na produkty refundowane nie zostały zmienione. Ich wysokość jest nieadekwatna do wydatków związanych z prowadzeniem apteki (poziom skumulowanej zmiany cen towarów i usług w tym okresie wyniósł ok. 13%). Obecna struktura marż nie promuje posiadania przez		**Uwaga częściowo zasadna** Regulacja dotycząca naliczana marży detalicznej została dodana do projektu, jednak Minister Zdrowia nie wyraża zgody na zmianę naliczania marż detalicznej w proponowany przez zgłaszającego sposób. W przypadku przepisów ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych istnieje ważny interes publiczny, w postaci konstytucyjnego prawa dostępu pacjentów do opieki zdrowotnej, a w szczególności nieuzależnione od kryterium osiąganego poziomu

			apteki drogich leków, w tym też tych trudno dostępnych lub wręcz znajdujących się na liście produktów zagrożonych brakiem dostępności, przez co pacjenci bardzo często mają problem z dostępem do tych produktów od ręki.  *1. Inflacja za lata 2012-2020 za rok ubiegły oraz skumulowana (źródło PEX PharmaSequence)* Tym samym, w ocenie ZAF, celowe jest wypracowanie rozwiązania systemowego, umożliwiającego aptece opłacalne, jak najlepsze zapewnienie dostępności dla pacjentów produktów refundowanych, w tym tych najdroższych dostępnych w refundacji aptecznej. Pierwszym proponowanym przez ZAF krokiem w celu zrównoważonego osiągniecia tego efektu byłaby zmiana w tabeli liczenia marży (art. 7, ust. 4. Ustawy) poprzez dodanie do każdej stałej wartości z kolumny nr 3 (2zł, 3,50zł, 5,50zł, 8,50zł, 12,50zł, 16,50zł, 20,50zł, 28,50zł, 44,50zł) wartości		zarobków prawo dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych, bądź współfinansowanych ze środków publicznych. W związku z powyższym, Minister Zdrowia planuje uwzględnić postulat podniesienia urzędowej marży detalicznej, jednak ponieważ regulacja ta jest jednym z filarów obecnego systemu refundacji, to podwyższenie marż detalicznych nie może być nadmiernie wygórowana. Za takim podejściem przemawia ważny interes publiczny w postaci konieczności zahamowania wzrostu budżetu płatnika publicznego, który był też wielokrotny wskazywany przez przedstawicieli szeroko pojętych władz publicznych, broniących brzmienia przepisów wynikających z art. 7 ustawy o refundacji, w czasie postępowania przed Trybunałem Konstytucyjnym zakończonym postanowieniem z dnia 10 stycznia 2013 r. (sygn. akt K 36/11). Tak postrzegany interes publiczny należy brać pod uwagę szczególnie w obecnym czasie. Niezależnie wnoszący uwagę nie wykazał jakie będą sutki finansowe w tym dla pacjenta, proponowanych regulacji.Niezależnie wnoszący uwagę nie wykazał jakie będą sutki

			odpowiadającej iloczynowi tej wartości i wzrostu cen towarów i usług za rok 2021 (rozwiązanie dedykowane na rok 2022). ZAF uważa, że to uczciwe rozwiązanie, oparte na zmianach warunków gospodarczych, którego wdrażanie można byłoby zacząć od przyszłego roku. Jednoczesne pozostawienie zasady liczenia kwoty marży detalicznej od podstawy limitu generalnie uchroni pacjentów przed poniesieniem kosztu tej zmiany (chociaż nie we wszystkich przypadkach i tutaj zasadnym wydaje się wypracowanie rozwiązania, które całkowicie uchroni pacjentów przed jakimkolwiek wzrostem poziomu współpłacenia). Kolejnym wartym rozważenia, rozwiązaniem jest wyprowadzenie zasad obliczania marży detalicznej z treści samej UR oraz jego opisanie w rozporządzeniu ministra właściwego ds. zdrowia (opcjonalnie współdziałającego z ministrem właściwym ds. finansów), na podstawie stosownej delegacji zawartej w przepisach UR. Taka regulacja umożliwiłaby wprowadzanie częstszych zmian w zasadach obliczania marży oraz dostosowywanie jej poziomu do warunków rynkowych. ZAF zwraca uwagę, że od dnia wejścia w życie UR		finansowe w tym dla pacjenta, proponowanych regulacji. Propozycja wnioskującego zakłada, że jedynym źródłem zysku w Aptece jest marża pochodząca ze sprzedaży produktów objętych refundacją. Nie uwzględnia się w uzasadnieniu obrotu lekami nierefundowanymi, preparatami OTC, kosmetykami i innymi produktami sprzedawanymi w aptekach, których asortyment ulega systematycznemu poszerzeniu Częściowo uwagi są bezprzedmiotowe z uwagi na zmiany proponowanych zapisów. Patrz również argumentacja w innych pkt dotyczących tego samego zagadnienia.

(tj. od 2012 r.), pomimo znacznego wzrostu cen towarów i usług, ani razu nie uwzględniono wzrostu kosztów, jakie na co dzień ponoszą apteki i nie podniesiono elementu stałego obliczania marży. W związku z tym wartym rozważenia jest docelowe doprowadzenie do modelu, zgodnie z którym metoda obliczania marży detalicznej uregulowana byłaby przepisami rozporządzenia właściwego ministra, oraz oparta na tabeli liczenia marż z UR ze stałym elementem liczenia marży, podlegającym zmianom np. raz do roku, zgodnie z inflacją (albo uzależniony od wartości minimalnego wynagrodzenia).

rok	kwota marży całkowitej	kwota marży z uwzględnieniem inflacji za rok ubiegły
2012	1 601 677 447,14	1 647 884 027,71
2013	1 579 283 693,36	1 590 464 493,78
2014	1 638 379 439,70	1 638 379 439,70
2015	1 699 546 047,58	1 687 332 465,34
2016	1 727 639 769,18	1 719 643 804,06
2017	1 782 735 526,64	1 810 194 932,21
2018	1 823 067 402,99	1 845 607 593,69
2019	1 852 847 692,03	1 885 651 079,53
2020	1 826 798 432,61	1 873 984 414,05

2. Zmiana wysokości marży całkowitej przy uwzględnieniu inflacji, jako czynnika zmieniającego stały element z tabeli liczenia marży, za rok ubiegły licząc od 2012 (źródło Pex PharmaSequence).

Jednocześnie należałoby się zastanowić nad rozwiązaniami, które uchroniłyby pacjentów przed wzrostem poziomu współpłacenia, wynikającym ze zmian cen detalicznych, poprzedzonych

			zmianami marży. W efekcie takiej ochrony otrzymalibyśmy system, który w miarę upływu czasu realnie obniżałby koszt współpłacenia pacjenta wobec kosztów ponoszonych przez Płatnika – tym samym nasz poziom współpłacenia za leki zbliżyłby się stopniowo do tego, który jest w większości krajów europejskich. Należy też zwrócić uwagę, że pomimo przewidzenia w Projekcie 2,5% wzrostu marży hurtowej w przypadku sprzedaży leków termolabilnych, takiego wzrostu nie przewidziano w przypadku marży detalicznej na te same leki, pomimo konieczności specjalnego przechowywania i zabezpieczania takich leków w aptekach. Na marginesie wskazujemy, że wyżej wspomniany 2,5% wzrost marży hurtowej dla leków termolabilnych, oznaczać będzie wzrost poziomu współpłacenia pacjentów za te produkty, dlatego też znowu warto rozważyć rozwiązanie, które dodatkowo zabezpieczy stały, jak najniższy poziom współpłacenia pacjentów przed zmianami marży czy to na poziomie hurtowni czy to na poziomie apteki. *3. Wpływ zmiany marży aptecznej za leki termolabilne, analogicznie jak w*		

			przypadku hurtowni (źródło Pex PharmaSequence) Ponadto, ZAF proponuje zmiany w projektowanym art. 7 ust. 6 UR albowiem Projekt nie przewiduje zmian w zakresie maksymalnej marży na produkty lecznicze wydawane bezpłatnie w związku z uprawnieniem „IB". Zgodnie z Projektem, marża w dalszym ciągu ma być liczona urzędowo zgodnie z zaproponowaną formułą liczenia marży, jednak nie więcej niż 20 zł. W związku z tym, ZAF proponuje powiązać maksymalny poziom marży z minimalnym wynagrodzeniem i jego ustalenie na poziomie 1% minimalnego wynagrodzenia (obecnie byłoby to ok. 28 zł).		
269.	Związek Aptek Franczyzowych	Ogólna włączenie do procedowania	BRAK REKOMPENSATY ZA STRATY PONIESIONE PRZEZ APTEKĘ W PRZYPADKU OBNIŻENIA URZĘDOWEJ CENY ZBYTU PRODUKTU REFUNDOWANEGO ZAF pragnie wskazać, że Projekt nie zakłada żadnych regulacji umożliwiających uzyskanie rekompensaty strat ponoszonych przez apteki w związku z obniżką urzędowych cen produktów refundowanych. Należy wskazać, że apteki w celu zapewnienia jak najlepszej dostępności do produktów refundowanych są zobowiązane do		Uwaga uwzględniona w sposób zbliżony do tego jaki postulowała NIA**.**

			posiadania na magazynie odpowiedniego zapasu tego rodzaju produktów. Brak jakichkolwiek rekompensat za straty ponoszone w związku z obniżką cen produktów refundowanych powoduje, że niektóre apteki chcąc zapobiec tym stratom, nie zapewniają pacjentom odpowiedniej dostępności produktów refundowanych. W związku z powyższym ZAF proponuje rozważenie w toku prac nad Projektem przepisów mających na celu wprowadzenie możliwości uzyskiwania przez apteki z hurtowni farmaceutycznych, a hurtowniom farmaceutycznym od producentów rekompensaty strat poniesionych przez apteki w wyżej opisanych sytuacjach. Zwracamy uwagę, że mechanizm ustalania cen urzędowych, jak również ich ewentualnych podwyżek, odbywa się całkowicie bez udziału środowiska aptecznego (ze słusznością takiego modelu trudno się nie zgodzić). Biorąc to jednak pod uwagę brak jest podstaw, aby apteki ponosiły negatywne konsekwencje sytuacji obiektywnych i zewnętrznych (np. polityka cenowa wnioskodawców lub dążenie do obniżenia kosztów przez płatnika), które pozostają całkowicie poza ich wpływem.		
270.	Fundacja „EB Polska”,	Ogólna	Jednocześnie, w imieniu Fundacji, zwracam się z ogólnym wnioskiem,		**Uwaga ogólna i nieprecyzyjna, nie merytoryczna, nie odnosi się do**

			aby planowane zmiany przepisów (w tym również wprowadzane w wyniku zgłaszanych uwag do Projektów) oraz ich przyszłe stosowanie, jeśli wejdą one w życie i zmieni się w tym zakresie ustawa o refundacji, były korzystne (lub co najmniej neutralne) dla świadczeniobiorców (pacjentów), a w szczególności, aby nie prowadziły do zwiększenia odpłatności lub kosztów ponoszonych przez świadczeniobiorców, a także aby nie prowadziły do ograniczenia dostępności do refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Powyższy wniosek jest szczególnie ważny w odniesieniu do najbardziej sensytywnej grupy świadczeniobiorców (pacjentów), jakimi są osoby z chorobami rzadkimi lub przewlekłymi, w tym również dzieci.		**wprowadzenia konkretnych zmian w projekcie.** Jak wykazano w OSR globalnie biorąc pod uwagę wszystkie zmiany mają one być dla pacjentów neutralne, choć oczywiście punktowo mogą być mniej korzystne (np. podniesienie wysokości marży) lub bardziej korzystne (np. korytarze cenowe czy dopłaty do leków produkowanych w PL).
271.	Związek Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych	Ogólna włączenie do procedowania	Fragment art. 7 w obecnym brzmieniu projektu: zastrzeżeniem, że dla produktów, których urzędowa cena zbytu jest niższa niż podstawa limitu, o której mowa w art. 15 marża wynosi …% urzędowej ceny zbytu dla produktu wyznaczającego limit… Fragment art. 7 uwzględniający korektę:	Związek Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych, niezależnie od zgłoszonych wcześniej uwag, wskazuje konieczność doprecyzowania wskazanego w poniższej tabeli fragmentu artykułu 7 projektu ustawy. Propozycja ma wyłącznie charakter technicznej korekty, jednak zapewni jednoznaczną interpretację tego przepisu.	**Uwaga uwzględniona**

			„… z zastrzeżeniem, że dla produktów, których urzędowa cena zbytu jest niższa niż urzędowa cena zbytu produktu wyznaczającego podstawę limitu, o której mowa w art. 15 marża wynosi …% urzędowej ceny zbytu dla produktu wyznaczającego podstawę limitu,”		
272.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Art. 1 pkt 1 odnoszący się do art. 1 pkt 8 ustawy o refundacji	Zob. uwagi do Art. 1 pkt 28 Projektu	Rozwiązanie kierunkowo zasadne, jednak szczegóły proponowanego rozwiązania wydają się być sprzeczne z ideą ochrony tajemnicy refundacyjnej	**Uwaga niezasadna** Należy nadmienić, iż termin „tajemnica refundacyjna” został dokładnie zdefiniowany w art. 30b Projektu. Wg Ministra Zdrowia przedstawiony zapis pozwoli zapobiec dowolnej interpretacji przez podmioty uczestniczące w procedurze refundacyjnej.
273.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Art. 1 pkt 2 lit. a odnoszący się do art. 2 pkt 11a) ustawy o refundacji	**Usunąć.**	Wprowadzenie premiowania krajowych producentów leków w ustawie refundacyjnej budzi szereg wątpliwości dotyczących zgodności z prawem UE. Przyjęcie proponowanych zmian może skutkować stwierdzeniem naruszenia przez Polską przepisów Traktatu o Funkcjonowaniu Unii Europejskiej. Dotyczy to zarówno tzw. ogólnej zasady niedyskryminacji zawartej w art. 18 Traktatu, jak i naruszenia swobód rynku wewnętrznego UE (swoboda przepływu towarów, przedsiębiorczości czy świadczenia usług).	Podkreślić należy iż uwaga dotyczy zgodności z prawem UE. Ponieważ nie chodzi o ograniczenia w przywozie do Polski, a jedynie wprowadzeniu leku do systemu refundacyjnego (systemu pomocy społecznej). Proponowane rozwiązanie: 1) W niczym nie ogranicza dostępu do rynku; 2) Sama procedura refundacyjna jest swoistym ograniczeniem, a mimo to została jej legalność została potwierdzona przez Traktaty i orzecznictwo TSUE.

				Preferowanie lokalnych (krajowych) inwestycji w sektorze farmaceutycznym zostało w orzecznictwie TSUE uznane za naruszające swobodę przepływu towarów m.in. w sprawach Komisja przeciwko Belgii (wyrok Sądu z 19.03.1991 w sprawie C-249/88) oraz Komisja przeciwko Włochom (wyrok Sądu z 9.06.1988, w sprawie C-56/87). Niezależnie od problematyki zgodności z prawem UE, proponowane w projekcie rozwiązania nie mogą zostać zaakceptowane z uwagi na ingerencję w sferę farmakoterapii. Jeżeli Państwo chce premiować wytwarzanie leków w kraju to powinno wprowadzić odpowiednie rozwiązania np. w sferze podatkowej, a nie obniżać pacjentom kwotę odpłatności czy w inny sposób preferować cenowo krajowe leki. W ten sposób Państwo premiuje przepisywanie i nabywanie leków bazując na kryterium terytorialności. Decyzje w zakresie przepisywania lub nabywania produktów leczniczych powinny być oparte wyłącznie na jakości i skuteczności leków, a nie miejscu ich wytwarzania. Podmioty generujące wartość dodaną (m.in. poprzez produkcję	W opinii Ministra Zdrowia w przedmiotowej sprawnie nie ma zastosowania przepis art. 34 TFUE, ponieważ zgodnie z art. 168 ust. 7 TFUE system refundacyjny jako część systemu ochrony zdrowia i należy do autonomicznych uprawnień państw członkowskich. Przepis ten stanowi, że „Działania Unii są prowadzone w poszanowaniu obowiązków Państw Członkowskich w zakresie określania ich polityki dotyczącej zdrowia, jak również organizacji i świadczenia usług zdrowotnych i opieki medycznej. Obowiązki Państw Członkowskich obejmują zarządzanie usługami zdrowotnymi i opieką medyczną, jak również podział przeznaczonych na nie zasobów. (…)”. W dalszej kolejności należy uwzględnić orzecznictwo TSUE. Autonomia państw członkowskich oraz zakres jej ograniczenia potwierdzają też następne wyroki TSUE przykładem wyrok sprawie C-249/88 Komisja v. Królestwo Belgii (ECLI:ECLI:EU:C:1991:121). W wyroku tym Trybunał potwierdził i rozwinął uzasadnienie stosowania przez państwa członkowskie środków kontroli poziomu konsumpcji produktów leczniczych, stwierdzając w pkt. 31, że „państwa (w domyśle członkowskie) muszą ze względu na

				leków, czy badania i rozwój) powinny być premiowane na podstawie już istniejących przepisów (które - co istotne - pozostają zgodne z prawem UE). Dotyczy to przesłanki prowadzenia "działalności naukowo-badawczej i inwestycyjnej 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)", określonej w art. 13 ustawy refundacyjnej. Na bazie tego kryterium można byłoby opracować mechanizm przewidujący pewne ułatwienia proceduralne, które nie ingerowałyby pośrednio w sferę leczenia. PRP są gotowi uczestniczyć w dyskusji i wypracowaniu odpowiednich mechanizmów.	szczególną naturę handlu produktami farmaceutycznymi, które charakteryzują się pokrywaniem ich kosztów w olbrzymim zakresie przez instytucję zabezpieczenia socjalnego, mieć pozwolenie na regulacje konsumpcji tych produktów, szczególnie aby wspierać finansową stabilność tych instytucji, zwłaszcza przez określenie produktów, które podlegają refundacji. Jednakże decyzja w tym zakresie nie może dyskryminować produktów importowanych i musi opierać się na obiektywnych kryteriach, które niezależne są od pochodzenia produktu i możliwe do zweryfikowania przez każdego importera". W porównaniu do wcześniej cytowanego, także przez Skarżącą orzeczenia 238/82 Duphar wyraźnie widać w tym fragmencie spójną argumentację Trybunału określającą zakres autonomii regulacji przez państwa członkowskie cen i refundacji produktów leczniczych. Zatem zdaniem Trybunału regulacja taka może być uzasadniona ze względu na fakt pokrywania przez narodowe systemy opieki zdrowotnej przeważającej części kosztów produktów leczniczych. Ponadto jest ona zgodna z traktatem tylko w przypadku spełnienia następujących warunków:

					1) musi mieć na celu regulację konsumpcji produktów leczniczych w szczególności wspierać finansową stabilność narodowych systemów opieki zdrowotnej, ale celem nie może być wspieranie własnego przemysłu farmaceutycznego, 2) nie można dyskryminować produktów importowanych oraz 3) musi być oparta na obiektywnych i sprawdzalnych kryteriach niezależnych od pochodzenia produktu. Należy też wskazać, że w wyroku tym TSUE uznał expressis verbis interesy poszczególnych państw członkowskich w zakresie kształtowania polityki ochrony zdrowia jako czynnik, który może ograniczyć swobodny przepływ towarów. Należy też przytoczyć inną zasadę wyartykułowaną przez TSUE, która umożliwia ograniczenie swobody przepływu towarów przez umożliwienie państwom członkowskim regulacje systemów zdrowia, a mianowicie zasadę solidarności społecznej. Została ona sformułowana w połączonych sprawach C-159/91 i C-160/91 Poucet and Pistre (ECLI:ECLI:EU:C:1993:63) pkt 8 - 10: „Systemy te mają cel socjalny i ucieleśniają zasadę solidarności. Są

					one pomyślane, aby zapewniać zabezpieczenie wszystkim osobom do których się stosują, przeciwko ryzykom chorób, starości, śmierci i inwalidztwa, niezależnie od statusu finansowego tych osób i stanu zdrowia w momencie przystąpienia. Zasada solidarności w systemie ochrony zdrowia (...) zawarta jest w fakcie że system ten jest finansowany przez składki proporcjonalne do dochodów zatrudnionych i z emerytur osób płacących je(…) podczas gdy świadczenia są identyczne dla wszystkich uprawnionych (...) Solidarność pociąga za sobą redystrybucję dochodu między lepiej uposażonych i tymi którzy ze względu na swoje zasoby i stan zdrowia byliby za pozbawieni koniecznego zabezpieczenia socjalnego". Innymi słowy jak to ujął rzecznik generalny Fennelly w pkt 29 swojej opinii w sprawie C-70/95 Sodemare (ECLI: ECLI:EU:C:1997:55): „Istniejące systemy świadczeń socjalnych utworzonych w państwach członkowskich na podstawie zasady solidarności, nie stanowią działalności gospodarczej, zatem nieodzowne konsekwentnie ograniczanie swobody przepływu towarów usług bądź osób nie pociąga za sobą zastosowania przepisów

					Traktatu. W związku z powyższym solidarność społeczna przewiduje naturalnie niegospodarczy akt przymusowego subsydiowana jednej grupy społecznej przez inną. Przepisy blisko związane z finansowaniem takich systemów mają większą szansę uniknięcia obszaru działania przepisów traktatów". Na podstawie tej zasady TSUE w sprawach połączonych C-264/01, C-306/01, C-354/01 i C-355/01 AOK (ECLI:EU:C:2004:150) dotyczących ustalania przez kasy chorych, jako instytucji zarządzających w Niemczech systemem ochrony zdrowia, maksymalnych poziomów refundacji kosztów produktów leczniczych ponoszonych przez te kasy Trybunał stwierdził w pkt 64 i 65, co następuje „związki kas, ustalając maksymalne stałe kwoty refundacji, wypełniają jedynie nałożone na nie przez ustawę zadania z zakresu zarządzania niemieckim systemem ubezpieczeń społecznych oraz że nie działają one jako przedsiębiorstwa wykonujące działalność gospodarczą. (…) w zakresie, w jakim ustalają maksymalne stałe kwoty refundacji odpowiadające górnej granicy, do jakiej ceny leków są finansowane przez kasy chorych." Analogiczne

					zadania wykonuje Minister Zdrowia na podstawie ustawy o refundacji.
274.	Polsko – Kanadyjska Izba Gospodarcza	Art. 1 pkt 2 lit. a i lit. e odnoszący się do art. 2 pkt 11a) i 21a) ustawy o refundacji	Nasze zastrzeżenia budzi jednak dość rygorystyczna, w naszej opinii, definicja leku wytwarzanego w Polsce oraz substancji czynnej wytwarzanej w Polsce, w proponowana w art. 1 pkt.2 a i 2e omawianego projektu legislacyjnego. definicja ustawowa leku warzanego w Polsce oraz substancji nnej wytwarzanej w Polsce objęła lukty wytwarzane na terenie Polski oraz yczne źródło pochodzenia składników owanych w produkcji farmaceutycznej, ponuje się wykreślenie słowa „zakup" z wszej części poniższych definicji, nowując je w dalszej części, która w y sposób wyklucza zakup niemalże wych produktów, którym nadano tać farmaceutyczną poza Polską, ekujących jedynie na konfekcję, cesy kontrolne oraz formalne owadzenie do obrotu. *1 pkt.2 a* *wytwarzany w Polsce – lek w iesieniu do którego wszelkie działanie wadzące do jego powstania, w tym ~~ip i~~ przyjmowanie w miejscu warzania przez wytwórcę materiałów wanych do produkcji oraz produkcja ywa się w całości na terytorium czypospolitej Polskiej, przez dsiębiorcę nie będącego osobą*	W przypadku zastosowania proponowanej w projekcie definicji, wbrew - jak się wydaje - woli Ustawodawcy istotna część refundowanych produktów leczniczych o dużym znaczeniu dla polskich świadczeniobiorców, których wytwarzanie faktycznie ma miejsce na terenie Polski, nie spełniałoby proponowanych kryteriów, ze względu na pochodzenie materiałów używanych do ich produkcji. Materiały i półprodukty stosowane do wytworzenia produktu leczniczego, to poza tzw. API, również substancje pomocnicze, odczynniki chemiczne i inne składniki, w Polsce najczęściej niedostępne lub dostępne w bardzo ograniczonym asortymencie. Sytuacja ta wymusza zaopatrywanie się w nie u zagranicznych dostawców, zlokalizowanych poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Ewentualne alternatywne rozwiązanie zakładające zakup zagranicznych materiałów niezbędnych do produkcji leków np. od pośrednika zlokalizowanego na terenie Rzeczypospolitej Polskiej prowadzić będzie, w	**Uwaga niezasadna** Należy nadmienić, iż termin „lek wytwarzany w Polsce" został dokładnie i wyczerpująco zdefiniowany.

			raniczną w rozumieniu ustawy z dnia 6 ca 2018 r. o zasadach uczestnictwa ędsiębiorców zagranicznych i innych b zagranicznych w obrocie podarczym na terytorium czypospolitej Polskiej (Dz. U. z 2021 r. 994). (...) , *1 pkt. 2e* *stancja czynna wytwarzana w Polsce – stancja czynna w odniesieniu do której le działanie prowadzące do jej stania, w tym ~~zakup i~~ przyjmowanie w iscu wytwarzania materiałów wanych do jej produkcji oraz produkcja, a odbywa się w całości na terytorium czypospolitej Polskiej przez ędsiębiorcę nie będącego osobą raniczną w rozumieniu ustawy z dnia 6 ca 2018 r. o zasadach uczestnictwa ędsiębiorców zagranicznych i innych b zagranicznych w obrocie podarczym na terytorium czypospolitej Polskiej. W rozumieniu ejszej definicji nie jest wytwarzaniem w sce substancji czynnej dopuszczania do jnych etapów jej wytwarzania, w tym owania, przepakowywania, ponownego ietowania, magazynowania oraz rybucji a także czynności kontrolne ązane z tymi działaniami*	rzeczywistości, do fikcyjnego wykazywania polskiego pochodzenia zagranicznych składników, a ponadto wpłynie na podwyższenie kosztów produkcji leków (konieczność pokrycia marży pośrednika), co uzasadnia, zgodnie z treścią projektu ustawy, złożenie wniosku o podwyższenie ceny. Jest to w naszej opinii rozwiązanie niekorzystne zarówno dla pacjentów jak i budżetu państwa.	
275.	Koalicja Izb Handlowych	Art. 1 pkt 2 lit. a i lit. e odnoszący	•Art. 1 pkt. 2 lit. a Projektowane zapisy zawężają definicję leku wytwarzanego w Polsce oraz		**Uwaga niezasadna** Minister Zdrowia nie wyklucza modyfikacji tej instytucji po 2 latach

		się do art. 2 pkt 11a) i 21a) ustawy o refundacji	substancji czynnej wytwarzanej w Polsce, w zakresie miejsca pochodzenia materiałów wykorzystanych do ich powstania. Ponieważ substancje i materiały wykorzystywane w produkcji leków nie są dostępne w Polsce w pełnym asortymencie, nabywanie ich poza granicami Polski jest koniecznością. KIH proponuje zmianę definicji leku wytwarzanego w Polsce oraz API wytwarzanego w Polsce, wprowadzając możliwość nabywania materiałów produkcyjnych poza granicami Polski. • Nie doprecyzowano w jaki sposób i na jakich zasadach przyznawane będą korzyści za prowadzenie działalności produkcyjnej w Polsce. KIH postuluje o wprowadzenie od projektu ustawy opisu procedur zapewniających przejrzystość, automatyzm i powtarzalność podejmowanych decyzji.		jej obowiązywania, kiedy nastąpi ewaluacja całościowa ewaluacja projektu i zostanie zbadane oddziaływanie wprowadzanych zmian na postępowania refundacyjne. Jednak obecnie Minister Zdrowia nie będzie zmieniał brzmienia niniejszej regulacji.
276.	Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED	Art. 1 pkt 2 lit. b odnoszący się do art. 2 pkt 13 lit.a ustawy o refundacji	13) odpowiednik - w przypadku: a) leku - lek zawierający tę samą substancję czynną oraz mający te same wskazania i tę samą drogę podania przy braku różnic postaci farmaceutycznej, do którego w procesie dopuszczenia do obrotu miały zastosowanie przepisy art. 15 ust. 1, 7 albo 12 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne,	Powyższa zmiana definicji odpowiednika refundowanego spowoduje usunięcie z wykazu kilkuset produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu na podstawie art. 16 ustawy Pf, w tym tzw. fixed combination (produkty złożone), a także generyków dopuszczonych w procedurze centralnej. Niektóre starsze molekuły, występujące wyłącznie	**Uwaga niezasadna** Minister Zdrowia informuje iż ustawa refundacyjna w aktualnym, ani w proponowanym, zmienionym brzmieniu, nie wyklucza możliwości obejmowania refundacją produktów generycznych dopuszczanych do obrotu we wszystkich europejskich procedurach rejestracyjnych.

				w produktach dopuszczonych do obrotu jako WEU, po rozszerzeniu definicji w proponowanym brzmieniu, nie będą spełniały kryteriów ustawowych i przy kolejnej kontynuacji zostaną usunięte z wykazu. Dotyczy to wielu leków stosowanych np. w chorobach psychicznych i wydawanych bezpłatnie lub za odpłatnością ryczałtową. Bez względu na podstawę prawną dopuszczenia produktu leczniczego do obrotu, jeśli posiada on ważne pozwolenie, jest to jednoznaczne z uznaniem go za bezpieczny i skuteczny (korzyść z jego stosowania przewyższa ryzyko) i MZ, a tym bardziej KE nie ma podstaw do kwestionowania decyzji niezależnych organów - państwowych lub wspólnotowych agencji rejestracyjnych. Należy też podkreślić, że art. 16 ustawy Pf jest odpowiednikiem art. 10a Dyrektywy 2001/83/WE, a produkty lecznicze dopuszczone na tej podstawie posiadają pełną dokumentację.	
277.	Krajowi Producenci Leków Polski Związek Pracodawców Przemysłu	Art. 1 pkt 2 lit. b odnoszący się do art. 2 pkt 13 lit. a	Postulujemy o przywrócenie poprzedniego brzmienia przepisu.	W ocenie Związku, dotychczasowa definicja przewidziana w Projekcie funkcjonowała prawidłowo i nie ma przesłanek, które wskazują na konieczność wprowadzenia takiej zmiany. W szczególności	**Uwaga uwzględniona**

	Farmaceutycznego/ Konfederacja Lewiatan	ustawy o refundacji		Projektodawca nie wskazuje przyczyn wprowadzenia takiej zmiany ani w OSR, ani w uzasadnieniu. W obecnym brzmieniu Ustawy pojęcie „odpowiednika” jest rozumiane szeroko, tj. lek generyczny, biologiczny i referencyjny są swoimi refundacyjnymi odpowiednikami. Jest to zgodne z celem Ustawy, którym jest zapewnienie dostępności pacjentów do określonych substancji, bez rozróżniania w jakiej procedurze dopuszczono określony lek do obrotu. Zmiana tej definicji na „jednokierunkową” (w której lek referencyjny nie jest traktowany jako refundacyjny „odpowiednik” leku generycznego) powoduje, że szereg przepisów Ustawy traci swój oryginalny sens, np. art. 10 ust. 3 pkt 2, art. 11 ust. 3, czy art. 25 pkt 14 lit. c. Pojęcie „odpowiednika” po zmianie nie obejmuje też szeregu kategorii leków dopuszczonych do obrotu w procedurach innych niż wymienione w komentowanym przepisie. Zmiana definicji spowoduje usunięcie z wykazu produktów objętych refundacją kilkuset produktów leczniczych, które są dopuszczone do obrotu na	

				podstawie art. 16 ustawy Prawo farmaceutyczne (produkty, zawierające API o ugruntowanym zastosowaniu medycznym), a także produktów które zostały dopuszczone na podstawie rozporządzenia (WE) nr 726/20041 – w ramach procedury centralnej. Dotyczy to wielu leków stosowanych np. w chorobach psychicznych i wydawanych bezpłatnie lub za odpłatnością ryczałtową. Jeśli ww. leki przestaną być traktowane jak odpowiedniki, to wnioskodawcy będą zobowiązani do przedstawienia pełnego wniosku refundacyjnego jak dla nowej cząsteczki – co w praktyce najczęściej nie będzie możliwe. Błędne wydaje się też odwołanie do art. 15 ust. 12 ustawy Prawo farmaceutyczne. Przepis ten referuje do produktu, który nie spełnia wymagań dla odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego – czyli takiego, który posiada inną drogę podania, moc, postać farmaceutyczną w porównaniu z produktem referencyjnym, różni się w zakresie API lub gdy nie da się wykazać jego równoważności. Takie odwołanie powoduje wewnętrzną sprzeczność przepisu i	

				może tworzyć trudności na etapie stosowania ustawy. Bez względu na podstawę prawną dopuszczenia produktu leczniczego do obrotu, jeśli odpowiednik posiada ważne pozwolenie, jest to jednoznaczne z uznaniem produktu za bezpieczny i skuteczny, a krajowe organy nie mają podstaw do kwestionowania dopuszczenia do obrotu przez niezależnych organów - państwowych lub wspólnotową agencję rejestracji leków.	
278.	PREZENTACJA PRZYGOTOWANA DLA IZBY GOSPODARCZEJ „FARMACJA POLSKA” POLSKIEGO ZWIĄZKU PRACODAWCÓW PRZEMYSŁU FARMACEUTYCZNEGO ZWIĄZKU PRACODAWCÓW INNOWACYJNYCH FIRM FARMACEUTYCZNYCH „ INFARMA	Art. 1 pkt 2 lit. b odnoszący się do art. 2 pkt 13 lit. a ustawy o refundacji	Komentarz •Zaproponowany zapis to zawężenie definicji odpowiednika refundacyjnego • Użyte w przepisie odwołanie do konkretnych zapisów z Ustawy Prawo Farmaceutyczne (art. 15 ust. 1, 7 albo 12) wskazuje że z definicji odpowiednika refundacyjnego wyłączone są produkty o ugruntowanym zastosowaniu medycznym well established use), dopuszczone na podstawie art. 16 Ustawy Prawo Farmaceutyczne. *(obraz)* Zmiana definicji odpowiednika podsumowanie i uwagi • Zaproponowana zmiana nie wpłynie na aktualnie refundowane leki, zarejestrowane jako produkty o		**Uwaga uwzględniona**

	przez PEX PharmaSequence		ugruntowanym zastosowaniu medycznym; • Produkty te będą mogły wnioskować o objęcie refundacją na kolejny okres (obecność produktu na dotychczasowym wykazie refundacyjnym); • Produkty te będą wyłączone z korytarzy cenowych (150% kosztu DDD najtańszego odpowiednika), jeśli limit będzie wyznaczany przez produkt z inną substancją czynną; • W przypadku dotychczas nierefundowanego produktu zarejestrowanego w procedurze WEU, wnioskowanie o objęcie refundacją może być niemożliwe (brak możliwości traktowania jako odpowiednik, przy jednoczesnym braku badań potwierdzających skuteczność, co uniemożliwia przeprowadzenie pełnej procedury); • Może istnieć problem z identyfikacją obecnych na wykazie produktów WEU dla uczestników rynku, z uwagi na braki opublikowanych publicznych raportów oceniających na stronie: http://pozwolenia.urpl.gov.pl/ • W OSR MZ nie odniosło się do efektów zaproponowanej zmiany.		
279.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek	Art. 1 pkt 2 lit. b odnoszący się do art. 2	a) leku - lek o tej samej nazwie międzynarodowej, dawce, postaci farmaceutycznej, drodze podania, która nie powoduje powstania różnic	Proponowana w nowelizacji zmiana jest wadliwa, ponieważ wyklucza z pojęcia odpowiednika leku produkty lecznicze	**Uwaga uwzględniona**

	Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	pkt 13 lit. a ustawy o refundacji	terapeutycznych, i o tym samym wskazaniu terapeutycznym, co inny lek objęty refundacją w tej samej kategorii dostępności, z wyłączeniem leku, o którym mowa w art. 15 ust. 7 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, b) (…) c) (…) - za odpowiednik nie uważa się różnych prezentacji tego samego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego.	zarejestrowane centralnie. Taka zmiana jest niezrozumiała z systemowego punktu widzenia, a nadto nie została wyjaśniona w uzasadnieniu do projektu. Jest to zupełnie niezrozumiałe, bowiem definicja odpowiednika leku jest jednym z kluczowych pojęć dla całej ustawy refundacyjnej i dla wszystkich leków. Postulujemy rezygnację z proponowanej zmiany. Wprowadzenie tego przepisu stworzy także wątpliwości dotyczące dotychczasowego odpowiednictwa leków - szczególnie, że w tym zakresie brakuje przepisów przejściowych. Jednocześnie proponujemy alternatywną definicję, która uwzględniają problemy występujące w praktyce. Po pierwsze, refundacyjna definicja odpowiednika może odbiegać od definicji z Prawa farmaceutycznego tylko, co do wertykalnej relacji pomiędzy lekiem referencyjnym a produktem generycznym. Definicja ta medycznie powinna być jednak tożsama z rejestracyjną a zarazem skorelowana z przepisami	

				dotyczącymi rzeczywistego zamiennictwa leków w aptece (art. 44). Ustalenie relacji cenowej pomiędzy lekami wobec odpowiedników ma bowiem sens tylko wtedy, jeżeli mówimy o lekach prawdziwie zamiennych. Konieczne byłoby więc powiązanie definicji odpowiednika z kryteriami zamiennictwa z art. 44. Po drugie, definicja odpowiednika winna mieć także zastosowanie przy konstruowaniu grup limitowych – tak, aby w jednej grupie limitowej mogły znaleźć się wyłącznie leki będące swoimi medycznymi odpowiednikami. Po trzecie, pojęcie odpowiednika w ustawie refundacyjnej nie powinno dotyczyć leków biopodobnych, do których – zgodnie z przepisami i wytycznymi unijnymi – nie można stosować „generycznych" zasad zamiennictwa (tj. zasad ustanowionych dla leków chemicznych). Do leków tych nie można więc automatycznie stosować zasad odpowiednictwa w rozumieniu Prawa farmaceutycznego. Nie powinny być także objęte definicją odpowiednika w rozumieniu ustawy refundacyjnej.	

				Zmiany związane z lekami biopodobnymi i ich odrębnością nie mają na celu ograniczenia konkurencji i funkcjonujących mechanizmów cenowych. Ich celem jest odzwierciedlenie różnic farmaceutycznych. W konsekwencji wprowadza się m.in. bardziej skomplikowany (niż w przypadku odpowiednika – generyka) dowód tożsamości. Skoro na terapii produktami biopodobnymi ma bazować cześć terapii polskich pacjentów musi zostać wprowadzona odpowiednia specyfika. Odnosząc się pozytywnie do wprowadzenia do ustawy pojęcia prezentacji – proponujemy zmiany mające na celu rozwiązanie problemu podnoszonego od wielu lat przez przedstawicieli branży farmaceutycznej. Obowiązujące obecnie przepisy nie biorą pod uwagę sytuacji, w której ustalana jest urzędowa cena zbytu dla kolejnej prezentacji leku objętego wcześniej refundacją. Problem dotyczy prezentacji, która jest niczym innym jak kolejną wersją, uznanego wcześniej za	

				efektywny kosztowo, produktu w zakresie wielkości opakowania, dawki produktu czy drogi podania leku (np. „LEK AAA tabletki” oraz „LEK AAA kapsułki / syrop” lub „LEK AAA FORTE”). Co istotne, prezentacja ta może doprowadzić u pacjenta do pozytywnego efektu terapeutycznego – będzie np. lepiej odpowiadać potrzebom terapeutycznym związanym z prowadzonym leczeniem. Skutkiem tego dochodzi do sytuacji, w której zarówno pacjent, jak i system ochrony zdrowia mógłby odnieść korzyści w związku z wprowadzeniem w/w rozwiązania, natomiast aktualne brzmienie przepisu art. 13 ust 6 uniemożliwia organowi podjęcie takiego rozstrzygnięcia. Dodatkowo brak jasnych regulacji w tym zakresie powoduje powstanie niejednolitej praktyki Ministra Zdrowia w stosunku do kolejnych prezentacji tego samego leku, które w niektórych przypadkach były traktowane jako pierwsze odpowiedniki. W odpowiedzi na w/w potrzebę proponujemy wprowadzenie do definicji odpowiednika wyraźnego	

				wyłączenia prezentacji tego samego produktu. Dzięki temu do prezentacji nie znajdzie zastosowania m.in. obowiązek określony w art. 13 ust. 6 pkt 1 (maksymalna cena dla leku będącego pierwszym odpowiednikiem). Alternatywnie należy rozważyć przyjęcie rozwiązań wyłączających zastosowanie ogólnych przepisów ograniczających maksymalną cenę kolejnego odpowiednika do sytuacji kolejnych prezentacji refundowanego już produktu. W ten sposób wnioskodawca będzie referował do kosztu innej, refundowanej już prezentacji tego samego produktu leczniczego zamiast do ceny innego leku.	
280.	Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED	Art. 1 pkt 2 lit. b odnoszący się do art. 2 pkt 13 lit. a ustawy o refundacji	W art. 2 pkt 13) lit a) bezpodstawnie (brak jest nawet komentarza w uzasadnieniu do projektu) ograniczono definicję odpowiednika refundowanego leku w następujący sposób: odpowiednik - w przypadku: a) leku - lek zawierający tę samą substancję czynną oraz mający te same wskazania i tę samą drogę podania przy braku różnic postaci farmaceutycznej, do którego w procesie dopuszczenia do obrotu miały zastosowanie przepisy art. 15	Niestety, w przedmiotowym projekcie znalazły się również inne propozycje sprzeczne z przyjętym przez regulatora kierunkiem zmian, których skutek będzie dokładnie odwrotny od założonego celu tj. zapewnienia bezpieczeństwa lekowego Polski, co w dobie pandemii ma znaczenie fundamentalne. Są to przede wszystkim następujące propozycje: Zmiana definicji odpowiednika leku, polegająca na zawężeniu jej	**Uwaga uwzględniona**

			ust. 1, 7 albo 12 ustawy z dnia 6 września 2001r. – Prawo farmaceutyczne.	do wybranych procedur rejestracyjnych Usunięcie warunku czasu terapii w przypadku leku posiadającego swój odpowiednik OTC z przesłanki wykluczającej objęcie refundacją. Mówiąc wprost, wprowadzenie ww. zmian doprowadzi do braku leków w Polsce i tym samym spowoduje realne zagrożenie zdrowia publicznego. Konsekwencją będzie wykluczenie z refundacji wielu produktów leczniczych wytwarzanych w kraju, stosowanych od kilkudziesięciu lat, między innymi w leczeniu chorób nowotworowych, zaburzeń psychicznych oraz chorób zakaźnych o szczególnym zagrożeniu epidemicznym dla populacji, stanowiących często jedyną opcję terapeutyczną, a także leków stosowanych w chorobach przewlekłych, gdzie współfinansowanie ich przez Państwo odgrywa kluczową rolę w zapewnieniu dostępności do farmakoterapii. W pierwszej kolejności należy z całą mocą podkreślić, że bez względu na podstawę prawną wniosku rejestracyjnego, wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego jest	

				potwierdzeniem jego skuteczności i bezpieczeństwa stosowania w określonych wskazaniach. Nie ma zatem żadnych podstaw, zarówno merytorycznych jak i prawnych dla ograniczenia definicji odpowiednika leku, w rozumieniu przepisów o refundacji do wybranych procedur rejestracyjnych, gdyż każde pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego jest prawem równocennym. Przepisy art. 15 ust. 1, 7 albo 12 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne odnoszą się stricte do tzw. wniosków skróconych (generycznych/biopodobnych/hybrydowych), składanych w procedurze niecentralnej, gdzie podmiot odpowiedzialny wskazując produkt referencyjny (posiadający pełne dossier) powołuje się na jego tj. cudzą dokumentację. Wymogiem i zarazem głównym dowodem na skuteczność i bezpieczeństwo stosowania wnioskowanego produktu jest wówczas przedstawienie wyników badania biorównoważności lub uzasadnienia jego braku przy spełnieniu kryteriów określonych w wytycznych Unii Europejskiej. Jednocześnie, zgodnie z art. 15 ust.	

				12 ustawy jeśli biorównoważności nie da się wykazać za pomocą badań biodostępności, podmiot odpowiedzialny jest obowiązany do przedstawienia wyników stosownych badań nieklinicznych lub klinicznych. Produkty lecznicze dopuszczone do obrotu na ww. podstawie prawnej nie mogą stanowić referencji. Samo badanie biorównoważności należy zatem traktować jako jeden z dostępnych, możliwych do przeprowadzenia dowodów w procesie dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego, w szczególności na podstawie wniosku skróconego. Pozostałe produkty lecznicze, dopuszczone są do obrotu na podstawie przepisów europejskich i krajowych, w tym art. 16 ustawy Prawo farmaceutyczne, który dotyczy zarówno monopreparatów, jak i produktów złożonych, włączając produkty lecznicze w niestosowanym do tej pory połączeniu (tzw. fixed combination), które zawierają w swoim składzie substancje o ugruntowanym zastosowaniu medycznym. Leki te posiadają, podobnie jak produkty oryginalne pełną dokumentację, bazującą w szczególności na danych bibliograficznych, a także na	

				wieloletnim doświadczeniu klinicznym, co jednocześnie nie wyklucza możliwości przedstawienia porównawczych badań własnych. Są to jednocześnie produkty lecznicze, które mogą stanowić referencję dla produktów generycznych (dopuszczonych do obrotu na podstawie art. 15 ust. 1). Substancje o ugruntowanym zastosowaniu medycznym muszą być stosowane przez okres co najmniej 10 lat, licząc od pierwszego systematycznego i udokumentowanego zastosowania tej substancji w produkcie leczniczym oraz posiadać uznaną skuteczność i akceptowalny poziom bezpieczeństwa. Zwykle są to znane od wielu dekad, powszechnie stosowane molekuły, ale zdarzają się wśród nich również drogie leki sieroce. Wiele z tych, które zostały zharmonizowane jako WEU obecnych jest w refundacji od ponad 20 lat. Aktualna definicja odpowiednika, zawarta w ustawie o refundacji, która obejmuje wszystkie leki zawierające tę samą substancję czynną oraz mające te same wskazania i tę samą drogę podania przy braku różnic postaci farmaceutycznej została sformułowana możliwie szeroko,	

				aby ułatwić każde kolejne objęcie refundacją tej samej technologii lekowej w oparciu o procedurę uproszczoną, tj. bez konieczności przeprowadzania ponownej, kosztownej oceny zasadności finasowania ze środków publicznych (HTA). Stworzono tym samym, odpowiednie i zarazem proporcjonalne do uzyskiwanych korzyści warunki dla zwiększania konkurencyjności, co przełożyło się na stopniowe obniżanie kosztów refundacji i zwiększenie dostępności do wielu terapii. Nie oznacza to wcale, że leki umieszczone w jednej grupie limitowej i zawierające tę samą substancje czynną, są względem siebie odpowiednikami w rozumieniu ustawy Prawo farmaceutyczne, gdyż ich biorównoważność, jeśli była badana, bo możliwe jest zwolnienie z przeprowadzania takich badań, to jedynie względem leku referencyjnego (posiadającego pełną dokumentację). Są też przykłady leków, zawierających najczęściej dobrze znane i od wielu dekad stosowane substancje czynne, dla których z różnych względów nie można wskazać produktu referencyjnego lub jest on zwyczajnie niedostępny. Dlatego,	

				stworzono alternatywne procedury rejestracyjne, które po spełnieniu określonych warunków umożliwiają wprowadzenie do obrotu ekwiwalentnych produktów leczniczych o potwierdzonej skuteczności i bezpieczeństwie stosowania. Projektowane ograniczenie ustawowej definicji odpowiednika stworzyłoby zatem kuriozalną sytuację, w której żaden lek dopuszczony do obrotu na innej niż wymieniona podstawie prawnej, w tym posiadający pełną dokumentację nie mógłby zostać objęty refundacją w oparciu o procedurę uproszczoną (bez HTA), pomimo obecności w wykazie leków generycznych zawierających tą samą substancję czynną i stosowanych w tych samych wskazaniach, o niepotwierdzonej względem siebie biorównoważności. W konsekwencji wprowadzenia ww. zmiany, w ramach kolejnej kontynuacji refundacji zabraknie wielu leków często stanowiących jedyną dostępną opcję terapeutyczną. Dotyczy to między innymi antybiotyków, leków cytostatycznych, przeciwmalarycznych, przeciwgruźliczych, przeciwpsychotycznych,	

				kortykostereroidów, opioidów i wielu innych, w tym wydawanych bezpłatnie (przykładowe leki o ugruntowanym zastosowaniu medycznym wymieniono w tabeli nr 1). Jeśli nawet leki te pozostaną dostępne poza refundacją, to bez współfinansowania ze strony państwa, w wyniku uwolnienia cen i marż dla wielu pacjentów mogą stać się nieosiągane. Takie podejście będzie również sprzyjało powstawaniu i utrzymywaniu się refundacyjnych monopoli, co poważnie naruszy dyscyplinę finansów publicznych i stworzy realne zagrożenie dla bezpieczeństwa lekowego państwa i zdrowia publicznego. Konsekwencje wprowadzenia ww. zmiany to: □ Usunięcie z wykazu ponad dwustu refundowanych leków, często stanowiących jedyną dostępną opcję terapeutyczną. Dotyczy to między innymi antybiotyków, leków cytostatycznych, przeciwmalarycznych, przeciwgruźliczych, przeciwpsychotycznych, kortykostereroidów, opioidów i wielu innych. □ Znaczący wzrost kosztów leczenia po stronie pacjenta z	

				powodu braku refundacji (świadczenie gwarantowane) oraz uwolnienia cen i marż. Utrata kontroli nad zapewnieniem ciągłości i wielkości dostaw pokrywających zapotrzebowanie pacjentów. Konieczność przestawienia pacjentów na inne, często gorzej tolerowane i zarazem kosztowne terapie, a w konsekwencji pogorszenie ich stanu zdrowia. Przerwanie leczenia spowodowane brakiem dostępności rynkowej lub osiągalności (np. z powodów finansowych) dotychczas stosowanej farmakoterapii i co za tym idzie koszty ewentualnych hospitalizacji. Spowodowanie realnego zagrożenia bezpieczeństwa lekowego państwa poprzez uniemożliwienie refundacji produktów leczniczych stosowanych od kilkudziesięciu lat, między innymi w leczeniu nowotworu złośliwego, zaburzenia psychotycznego, upośledzenia umysłowego lub zaburzenia rozwojowego albo choroby zakaźnej o szczególnym zagrożeniu epidemicznym dla populacji, a także w tzw. chorobach cywilizacyjnych.	

				□ Skreślenie z listy refundacyjnej wielu leków od dekad wytwarzanych w Polsce przez rodzimy przemysł farmaceutyczny, wbrew założeniom Polityki Lekowej Państwa i Krajowego Planu Odbudowy. □ Stworzenie warunków dogodnych dla uzyskania i utrzymywania monopolu, między innymi przez podmioty zagraniczne operujące globalnie, co może skutkować wzrostem kosztów refundacji i zwiększa ryzyko ograniczenia dostępności. □ Odebranie Ministrowi Zdrowia uprawnienia do objęcia refundacją leku, który został dopuszczony do obrotu na innej niż art. 15 ustawy Prawo farmaceutyczne podstawie prawnej, co może spowodować realne zagrożenia zdrowia publicznego. Tabela nr 1. Leki o ugruntowanym zastosowaniu medycznym *(obraz)*	
281.	Laboratoria Polfa Łódź sp. z o.o.	Art. 1 pkt 2 lit. c odnoszący się do art. 2 pkt 17a ustawy o refundacji	Spółka wnosi, aby mechanizm dotyczący zastosowania „prezentacji” o najniższym koszcie za DDD nie odnosił się do wyrobów medycznych. Tym samym, z projektowanego nowego art. 2 pkt 11a) ustawy o refundacji wnosi o usunięcie zwrotu „lub wyrób medyczny”, a w nowym brzmieniu art. 13 ust. 6 pkt 1 ustawy o	Wyroby medyczne znajdują się w dużych grupach limitowych, gdzie i tak relatywnie nisko są określone poziomy podstaw limitów. Nie jest potrzebne zatem wprowadzenie kolejnego mechanizmu, aby w sposób „ustawowy” (obligatoryjny) potencjalnie jeszcze niżej określać urzędowe ceny zbytu	**Uwaga niezasadna** Minister Zdrowia informuje iż celem wprowadzonego przepisu jest rozróżnienie „odpowiednika” od „prezentacji”. Zlikwiduje to wątpliwości interpretacyjne pojawiające się cyklicznie przy procedowaniu wniosków o objęcie

			refundacji o dodanie podkreślonego fragmentu: „(…) 1) 75% urzędowej ceny zbytu odpowiednio wyrobu medycznego albo prezentacji o najniższym (…)”.	odpowiednika dla wyrobów medycznych. W przypadku wyrobów medycznych – opatrunków, może być to także dodatkowa bariera ograniczająca wprowadzanie do refundacji i dostępność do nowych lub kolejnych technologii, w szczególności biorąc chociażby pod uwagę szeroką definicję odpowiednika wyrobu. Ponadto, Komisja Ekonomiczna i Minister Zdrowia mają narzędzia, aby odpowiednio negocjować te ceny z wnioskodawcą.	refundacją zwłaszcza I odpowiedników leków. Przedmiotowa norma powinna być zawierać otwarty katalog, ponieważ nie ma możliwości przewidzieć każdej sytuacji, którą należałoby opisać w przepisie. Nie jest zrozumiałe jak proponowana definicja sama w sobie ma się odnosić do art. 13 ust. 1 pkt 6 gdyz to nie definicja przesądza o stosowaniu tego mechanizmu a zapisy właśnie w art. 13,.
282.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Art. 1 pkt 2 lit. c odnoszący się do art. 2 pkt 17a ustawy o refundacji	Zmiana kierunkowo potrzebna i pozytywna. Jednakże, aby w pełni zrealizować jej cel należy odpowiednio znowelizować szereg innych przepisów UR.		**Uwaga o charakterze ogólnym mający charakter komentarza**.
283.	Federacja Przedsiębiorców Polskich	Art. 1 pkt 2 lit. c odnoszący się do art. 2 pkt 17a ustawy o refundacji	Proponowane brzmienie/zmiana 17a) prezentacja – lek, środek lub wyrób medyczny tego samego wnioskodawcy i posiadający tą samą nazwę, przy czym elementy nazwy identyfikujące dawkę, wielkość opakowania, smak, kolor są pomijane.”	Proponowana zmiana powoduje zamknięcie katalogu elementów w celu uniknięcia wątpliwości interpretacyjnych.	**Uwaga niezasadna** Minister Zdrowia informuje, iż celem wprowadzonego przepisu jest rozróżnienie „odpowiednika” od „prezentacji”. Zlikwiduje to wątpliwości interpretacyjne pojawiające się cyklicznie przy procedowaniu wniosków o objęcie refundacją zwłaszcza I odpowiedników leków.

					Przedmiotowa norma powinna być zawierać otwarty katalog, ponieważ nie ma możliwości przewidzieć każdej sytuacji, którą należałoby opisać w przepisie.
284.	Novartis Poland sp. z o.o.	Art. 1 pkt 2 lit. d odnoszący się do art. 2 pkt 18a ustawy o refundacji	po pkt 18 dodaje się pkt 18a w brzmieniu: „18a) produkt leczniczy terapii zaawansowanej – jest to produkt leczniczy terapii zaawansowanej w rozumieniu art. 2 ust. 1 lit. a rozporządzenia (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r. w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniającego dyrektywę 2001/83/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004.”.	Zaproponowany w projekcie zmiany ustawy zakres definicji legalnej produktu leczniczego terapii zaawansowanej, odwołuje się wprost do zawartej w ustawie z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne definicji „wyjątku szpitalnego”, który dotyczy wyłącznie pewnej, bardzo ograniczonej grupy produktów leczniczych terapii zaawansowanej, pozostawiając poza zakresem definicji wszystkie produkty ATMP wytwarzane dla indywidulanych pacjentów w sposób systematyczny (przemysłowy), w tym takie produkty lecznicze jak te zawierające CAR-T. Zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r. w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniającego dyrektywę 2001/83/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004, które jako lex specialis obowiązuje bezpośrednio na terenie Polski, wyjątkiem szpitalnym są produkty	**Uwaga uwzględniona** Zmieniono treść zapisu

				lecznicze terapii zaawansowanej wytwarzane w sposób niesystematyczny zgodnie ze szczegółowymi normami jakości i stosowane w tym samym państwie członkowskim, w szpitalu na wyłączną odpowiedzialność praktykującego lekarza, w celu realizacji indywidualnego przepisu lekarskiego na produkt wykonany na zamówienie dla konkretnego pacjenta. Wskazany w projekcie rodzaj ATMP – „wyjątek szpitalny" dotyczy zatem wyłącznie leku wytwarzanego w sposób niesystematyczny (czyli niepowtarzalny, przemysłowy), zgodnie ze standardami jakości, który zastosowany jest w ramach świadczeń szpitalnych na wyłączną odpowiedzialność lekarza, w celu wykonania indywidualnie przepisanego produktu leczniczego dla danego pacjenta. To, czy lek jest wytworzony indywidualnie dla konkretnego pacjenta nie powoduje jego automatycznej kwalifikacji jako „wyjątku szpitalnego", kwalifikacja ATMP jest oparta o sposób i miejsce jego wytwarzania, a także wyłączną odpowiedzialność lekarza za wytworzenie leku. Wskazane jako „wyjątki szpitalne" w uzasadnieniu niniejszego	

				projektu ATMP zawierające CAR-T z powodu ich systematycznego, przemysłowego wytwarzania nie spełniają jednak definicji legalnej „wyjątku szpitalnego”. Aby ATMP takie jak leki z CAR-T mogły być przedmiotem przepisów szczególnych w zakresie przedstawiania z wnioskiem refundacyjnym zobowiązanie do zapewnienia gotowości technologicznej do wytworzenia leku na dzień składania wniosku, definicja legalna zawarta w projekcie musi zostać rozszerzona o inne typy ATMP niż jedynie „wyjątki szpitalne”. Jeśli definicja produktu leczniczego terapii zaawansowanej nie zostałaby rozszerzona o wszystkie typy produktów leczniczych terapii zaawansowanej, niezależnie od sposobu ich wytworzenia, to przepisy ustawy szczegółowo regulujące procedurę refundacyjną dla ATMP nie będą mogły być stosowane w przypadku leków przeznaczonych dla indywidualnych pacjentów, które nie są kwalifikowane jako „wyjątki szpitalne”, w tym dla leków ATMP, które są wytwarzane przemysłowo, czyli poza laboratorium szpitala. W przypadku zatem ATMP, które są	

				wytwarzane przemysłowo, ale występują pod kilkunastoma kodami GTIN, koniecznym będzie przedłożenie dla każdego z kodów dowodu dostępności w obrocie, co w przypadku leków ATMP stosowanych w małych populacjach może całkowicie blokować możliwość złożenia wniosku refundacyjnego. Utrzymanie zatem definicji legalnej w takim kształcie ograniczy możliwość składania wniosków refundacyjnych dla ATMP, które wytwarzane są dla indywidualnego pacjenta, a które przed objęciem ich refundacją nie są dostępne w Polsce bądź nie jest możliwe zapewnienie dostępności przed objęciem ich refundacją dla wielu kodów GTIN. Należy zauważyć, iż oddawanie, pobieranie i testowanie komórek/tkanek pobranych od konkretnego pacjenta odbywa się zgodnie z dyrektywą 2004/23/WE w sprawie ustalenia norm jakości i bezpiecznego oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich. Wytworzony w ten sposób lek jest podawany w najszybszym możliwym czasie pacjentowi, z	

				którego materiału biologicznego został wytworzony. Oznacza to, iż nie ma możliwości wyprodukowania leku „na zapas”, do zdeponowania go na półkach aptek czy hurtowni farmaceutycznych. Koszt wytworzenia pojedynczego opakowania leku jest znaczny, co uniemożliwia wytwarzanie go poza systemem opieki zdrowotnej finansowanej przez NFZ. Obecnie zatem bez objęcia leków terapii zaawansowanej finansowaniem ze środków publicznych, nie ma możliwości wytworzenia leku jedynie do celów magazynowych. Ze względu na specyfikę znacznej części leków terapii zaawansowanej, ich sposób dystrybucji może zostać również oparty o bezpośrednie przekazanie leku do odpowiedniego oddziału szpitalnego. Przy przyjęciu takiego modelu dystrybucji, nie będzie zatem możliwości przedłożenia dokumentu tzw. dowodu dostępności leku w obrocie. Wprowadzenie do ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych przepisów, które w sposób szczegółowy normują postępowanie	

				refundacyjne dla ATMP, miało na celu zauważenie specyfiki tych produktów. Niezbędnym zatem jest rozszerzenie brzmienia przedmiotowej definicji legalnej, tak aby w świetle jej brzmienia, możliwe było zastosowanie do ATMP wyłączeń spod przepisów przewidzianych dla pozostałych typów leków. Dodatkowo należy wskazać, iż obecnie finansowane są przez Narodowego Centrum Badania i Rozwoju projekty badawcze, których przedmiotem są produkty, które mogą zostać zakwalifikowane jako produkty lecznicze terapii zaawansowanej. Część z nich będzie wytwarzana w sposób systematyczny, co oznacza, iż nie będą mogły skorzystać z udogodnień wprowadzonych w projekcie wyłącznie dla „wyjątków szpitalnych". Pozostawienie więc zakresu definicji produktu leczniczego terapii zaawansowanej w proponowanym zakresie, pozbawi możliwości złożenia wniosku refundacyjnego dla tych terapii zaawansowanych, które będą wytwarzane dla konkretnego pacjenta, a nie będzie możliwości przedłożenia dla nich dowodu dostępności w obrocie na etapie składania wniosku refundacyjnego.	

				Tylko rozszerzenie projektowanej definicji na wszystkie produkty lecznicze terapii zaawansowanej zagwarantuje możliwość samego złożenia wniosku refundacyjnego wnioskodawcom ATMP, którzy nie mogą przedłożyć dowodu dostępności w obrocie leku personalizowanego bądź w przypadku leku, który posiada kilkanaście kodów GTIN.	
285.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Art. 1 pkt 2 lit. e odnoszący się do art. 2 pkt 21a ustawy o refundacji	**Usunąć**	Wprowadzenie premiowania krajowych producentów leków w ustawie refundacyjnej budzi szereg wątpliwości dotyczących zgodności z prawem UE. Przyjęcie proponowanych zmian może skutkować stwierdzeniem naruszenia przez Polską przepisów Traktatu o Funkcjonowaniu Unii Europejskiej. Dotyczy to zarówno tzw. ogólnej zasady niedyskryminacji zawartej w art. 18 Traktatu, jak i naruszenia swobód rynku wewnętrznego UE (swoboda przepływu towarów, przedsiębiorczości czy świadczenia usług). Preferowanie lokalnych (krajowych) inwestycji w sektorze farmaceutycznym zostało w orzecznictwie TSUE uznane za	**Uwaga niezasadna** Podkreślić należy iż uwaga dotyczy zgodności z prawem UE. Ponieważ nie chodzi o ograniczenia w przywozie do Polski, a jedynie wprowadzeniu leku do systemu refundacyjnego (systemu pomocy społecznej). Proponowane rozwiązanie: 3) W niczym nie ogranicza dostępu do rynku; 4) Sama procedura refundacyjna jest swoistym ograniczeniem, a mimo to została jej legalność została potwierdzona przez Traktaty i orzecznictwo TSUE. W opinii Ministra Zdrowia w przedmiotowej sprawnie nie ma zastosowania przepis art. 34 TFUE, ponieważ zgodnie z art. 168 ust. 7 TFUE system refundacyjny jako część

				naruszające swobodę przepływu towarów m.in. w sprawach Komisja przeciwko Belgii (wyrok Sądu z 19.03.1991 w sprawie C-249/88) oraz Komisja przeciwko Włochom (wyrok Sądu z 9.06.1988, w sprawie C-56/87). Niezależnie od problematyki zgodności z prawem UE, proponowane w projekcie rozwiązania nie mogą zostać zaakceptowane z uwagi na ingerencję w sferę farmakoterapii. Jeżeli Państwo chce premiować wytwarzanie leków w kraju to powinno wprowadzić odpowiednie rozwiązania np. w sferze podatkowej, a nie obniżać pacjentom kwotę odpłatności czy preferować cenowo krajowe leki. Decyzje w zakresie przepisywania lub nabywania produktów leczniczych powinny być oparte wyłącznie na jakości i skuteczności leków, a nie miejscu ich wytwarzania. Podmioty generujące wartość dodaną (m.in. poprzez produkcję leków, czy badania i rozwój) powinny być premiowane na podstawie już istniejących przepisów (które - co istotne - pozostają zgodne z prawem UE).	systemu ochrony zdrowia i należy do autonomicznych uprawnień państw członkowskich. Przepis ten stanowi, że „Działania Unii są prowadzone w poszanowaniu obowiązków Państw Członkowskich w zakresie określania ich polityki dotyczącej zdrowia, jak również organizacji i świadczenia usług zdrowotnych i opieki medycznej. Obowiązki Państw Członkowskich obejmują zarządzanie usługami zdrowotnymi i opieką medyczną, jak również podział przeznaczonych na nie zasobów. (…)”. W dalszej kolejności należy uwzględnić orzecznictwo TSUE. Autonomia państw członkowskich oraz zakres jej ograniczenia potwierdzają też następne wyroki TSUE przykładem wyrok sprawie C-249/88 Komisja v. Królestwo Belgii (ECLI:ECLI:EU:C:1991:121). W wyroku tym Trybunał potwierdził i rozwinął uzasadnienie stosowania przez państwa członkowskie środków kontroli poziomu konsumpcji produktów leczniczych, stwierdzając w pkt. 31, że „państwa (w domyśle członkowskie) muszą ze względu na szczególną naturę handlu produktami farmaceutycznymi, które charakteryzują się pokrywaniem ich kosztów w olbrzymim zakresie przez instytucję zabezpieczenia socjalnego,

				Dotyczy to przesłanki prowadzenia "działalności naukowo-badawczej i inwestycyjnej 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)", określonej w art. 13 ustawy refundacyjnej. Na bazie tego kryterium można byłoby opracować mechanizm przewidujący pewne ułatwienia proceduralne, które nie ingerowałyby pośrednio w sferę leczenia. Jesteśmy gotowi uczestniczyć w dyskusji i wypracowaniu odpowiednich mechanizmów.	mieć pozwolenie na regulacje konsumpcji tych produktów, szczególnie aby wspierać finansową stabilność tych instytucji, zwłaszcza przez określenie produktów, które podlegają refundacji. Jednakże decyzja w tym zakresie nie może dyskryminować produktów importowanych i musi opierać się na obiektywnych kryteriach, które niezależne są od pochodzenia produktu i możliwe do zweryfikowania przez każdego importera". W porównaniu do wcześniej cytowanego, także przez Skarżącą orzeczenia 238/82 Duphar wyraźnie widać w tym fragmencie spójną argumentację Trybunału określającą zakres autonomii regulacji przez państwa członkowskie cen i refundacji produktów leczniczych. Zatem zdaniem Trybunału regulacja taka może być uzasadniona ze względu na fakt pokrywania przez narodowe systemy opieki zdrowotnej przeważającej części kosztów produktów leczniczych. Ponadto jest ona zgodna z traktatem tylko w przypadku spełnienia następujących warunków: 1) musi mieć na celu regulację konsumpcji produktów leczniczych w szczególności wspierać finansową stabilność narodowych systemów opieki zdrowotnej, ale celem nie może

					być wspieranie własnego przemysłu farmaceutycznego, 2) nie można dyskryminować produktów importowanych oraz 3) musi być oparta na obiektywnych i sprawdzalnych kryteriach niezależnych od pochodzenia produktu. Należy też wskazać, że w wyroku tym TSUE uznał expressis verbis interesy poszczególnych państw członkowskich w zakresie kształtowania polityki ochrony zdrowia jako czynnik, który może ograniczyć swobodny przepływ towarów. Należy też przytoczyć inną zasadę wyartykułowaną przez TSUE, która umożliwia ograniczenie swobody przepływu towarów przez umożliwienie państwom członkowskim regulacje systemów zdrowia, a mianowicie zasadę solidarności społecznej. Została ona sformułowana w połączonych sprawach C-159/91 i C-160/91 Poucet and Pistre (ECLI:ECLI:EU:C:1993:63) pkt 8 - 10: „Systemy te mają cel socjalny i ucieleśniają zasadę solidarności. Są one pomyślane, aby zapewniać zabezpieczenie wszystkim osobom do których się stosują, przeciwko ryzykom chorób, starości, śmierci i inwalidztwa, niezależnie od statusu

					finansowego tych osób i stanu zdrowia w momencie przystąpienia. Zasada solidarności w systemie ochrony zdrowia (...) zawarta jest w fakcie że system ten jest finansowany przez składki proporcjonalne do dochodów zatrudnionych i z emerytur osób płacących je(…) podczas gdy świadczenia są identyczne dla wszystkich uprawnionych (...) Solidarność pociąga za sobą redystrybucję dochodu między lepiej uposażonych i tymi którzy ze względu na swoje zasoby i stan zdrowia byliby za pozbawieni koniecznego zabezpieczenia socjalnego". Innymi słowy jak to ujął rzecznik generalny Fennelly w pkt 29 swojej opinii w sprawie C-70/95 Sodemare (ECLI: ECLI:EU:C:1997:55): „Istniejące systemy świadczeń socjalnych utworzonych w państwach członkowskich na podstawie zasady solidarności, nie stanowią działalności gospodarczej, zatem nieodzowne konsekwentnie ograniczanie swobody przepływu towarów usług bądź osób nie pociąga za sobą zastosowania przepisów Traktatu. W związku z powyższym solidarność społeczna przewiduje naturalnie niegospodarczy akt przymusowego subsydiowana jednej grupy społecznej przez inną. Przepisy

					blisko związane z finansowaniem takich systemów mają większą szansę uniknięcia obszaru działania przepisów traktatów". Na podstawie tej zasady TSUE w sprawach połączonych C-264/01, C-306/01, C-354/01 i C-355/01 AOK (ECLI:EU:C:2004:150) dotyczących ustalania przez kasy chorych, jako instytucji zarządzających w Niemczech systemem ochrony zdrowia, maksymalnych poziomów refundacji kosztów produktów leczniczych ponoszonych przez te kasy Trybunał stwierdził w pkt 64 i 65, co następuje „związki kas, ustalając maksymalne stałe kwoty refundacji, wypełniają jedynie nałożone na nie przez ustawę zadania z zakresu zarządzania niemieckim systemem ubezpieczeń społecznych oraz że nie działają one jako przedsiębiorstwa wykonujące działalność gospodarczą. (…) w zakresie, w jakim ustalają maksymalne stałe kwoty refundacji odpowiadające górnej granicy, do jakiej ceny leków są finansowane przez kasy chorych." Analogiczne zadania wykonuje Minister Zdrowia na podstawie ustawy o refundacji.
286.	Federacja Przedsiębiorców Polskich		Proponowane brzmienie/zmiana 21a) lek wytwarzany w Polsce – substancja czynna w odniesieniu do której każde działanie prowadzące do	Sugerujemy zamianę słowa substancja czynna na lek i umożliwienie skorzystania z kontrybucji firmom, które w co	**Uwaga niezasadna** Minister Zdrowia informuje, iż definicje „leku" i „substancji czynnej" będą stosowane w obszarze

			jej powstania, w tym zakup i przyjmowanie w miejscu wytwarzania materiałów używanych do jej produkcji oraz produkcja, która odbywa się w co najmniej 70% na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej przez przedsiębiorcę nie będącego osobą zagraniczną w rozumieniu ustawy z dnia 6 marca 2018 r. o zasadach uczestnictwa przedsiębiorców zagranicznych i innych osób zagranicznych w obrocie gospodarczym na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. W rozumieniu niniejszej definicji nie jest wytwarzaniem w Polsce substancji czynnej dopuszczanie do kolejnych etapów wytwarzania, w tym pakowanie, przepakowywanie, ponowne etykietowanie, magazynowanie oraz dystrybucja, a także części kontrolne związane z tymi działaniami.	najmniej 80% substacji niezbędnych do produkcji leku wytwarzają w Polsce. Pewne elementy leku, są opłacalne do produkcji dopiero przy dużym wolumenie, propozycja by lek w całości był produkowany z wytwarzanych w Polsce substancji może skutkować znacznym podniesieniem jego ceny.	mechanizmu Bezpieczeństwo Lekowe Polski. Zwiększenie bezpieczeństwa lekowego Rzeczypospolitej Polskiej przez wprowadzenie do ustawy o refundacji mechanizmów zapewniających zwiększenie stabilności decyzji administracyjnych oraz zwiększenie popytu dla leków produkowanych na terytorium Rzeczpospolitej Polskiej.
287.	Krajowi Producenci Leków Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego/ Konfederacja Lewiatan	Art. 1 pkt 3 odnoszący się do art. 3 ust. 1 ustawy o refundacji	Kwestia ta w naszej ocenie wymaga doprecyzowania w Projekcie. Wydaje się przy tym, że obecnie obowiązujące brzmienie („plan finansowy") jest wystarczające. Konieczny jest zapis określający przejrzyste zasady tworzenia planu finansowego (tzn. plan finansowy nie powinien być niższy niż wykonanie roku poprzedniego lub kilku lat wstecz w przypadku nienormatywnych lat jak czas	Analizując dane historyczne odwołanie do planu oznacza niesłuszne zmniejszenie budżetu o przeszło 1,2 mld PLN rocznie – jedynie przez tej zabieg „kreatywnej księgowości", która jednak nie zmienia faktów – że odbieramy sztucznie ok. 1,2 mld PLN z budżetu refundacyjnego rocznie. Zmianę oceniamy jako ewidentnie antypacjencką i rażąco	**Uwaga niezasadna** Minister Zdrowia informuje iż zaproponowana zmiana ma na celu doprecyzowanie planu finansowego w stosunku, do którego odnosi się limit nie więcej niż 17% właśnie z uwagi na fakt, iż zgodnie z art. 124 ust. 1 ustawy o świadczeniach pierwotny plan finansowy NFZ może być zmieniany po jego zatwierdzeniu lub ustaleniu w przypadku zaistnienia sytuacji, których nie można było przewidzieć w

			pandemii), odniesienie się do planu pierwotnego zawsze będzie rodziło niebezpieczeństwo pojawienia się przekroczenia. Ponadto, z "przekroczenia" powinny być wykluczone nie tylko środki finansowe z art. 3 ust. 2, ale także z art. 3 ust. 3 pkt 1 (rezerwa). Postulujemy ustalenie budżetu na refundację na stałym poziomie 16,5-17%, zgodnie z „Polityką Lekową Państwa na lata 2018-2022.". Wszelkie niewykorzystane środki z roku poprzedniego powinny zostać przeniesione do budżetu celem ich wykorzystania w roku następnym	sprzeczną z deklarowanymi celami nowelizacji. Brak określenia minimalnego poziomu wydatków na stałym poziomie 16,5-17% wydatków na finansowanie ochrony zdrowia w ramach CBR — przeczy strategicznemu dokumentowi przyjętemu przez Radę Ministrów Rzeczpospolitej – „Polityka Lekowa Państwa". Odwołanie się do zatwierdzonego planu finansowego NFZ rodzi wątpliwości, czy wszystkie kalkulacje z ustawy z dnia 12 maja 2012 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych dokonywane są w oparciu o pierwotnie zatwierdzony plan? Czy jednak później wprowadzone zmiany wpływają na pierwotny plan? Jak pokazuje doświadczenie lat poprzednich, plan finansowy NFZ w ciągu każdego roku ulega zmianom, na skutek monitorowania przez NFZ bieżącego poziomu realizacji całkowitego budżetu na refundację. W konsekwencji pomimo, iż plan finansowy na przyszły rok jest zawsze niższy niż wykonanie roku poprzedniego, na skutek zmian planu finansowego w trakcie roku i tak dochodzi do	chwili zatwierdzenia albo ustalenia planu. Sztywne powiązanie wydatków finansowych na refundację na poziomie 17% będzie negatywnie wpływało na pozostałe wydatki przewidziane w planie finansowym Narodowego Funduszu Zdrowia.

				osiągnięcia lub przekroczenia poziomu wykonania z roku poprzedniego. Na przykładzie 2020 r. można wskazać, że różnica pomiędzy planem pierwotnym, a planem ostatecznym wyniosła 1,8 mld. PLN. Zgłoszona uwaga dotyczy projektowanej zmiany art. 3 ust. 1, ale także analogicznych sformułowań w projektowanym brzmieniu art. 4 ust. 1 i 2. Dodatkowo trzeba podkreślić, że dochodzi także do dotychczasową i wciąż obowiązującą definicją ustawową (tj. chemioterapia, PL, leki w aptece w refundacji „regularnej" –> bez 75+) – należy pamiętać, że budżet 75+ w roku 2022 przekroczy już 1 mld zł.	
288.	Stowarzyszenie Osób z NTM „UroConti"	Art. 1 pkt 3 odnoszący się do art. 3 ust. 1 ustawy o refundacji	W naszej opinii wydatki na refundację leków i wyrobów medycznych powinny obligatoryjnie wynosić 17% sumy środków publicznych przeznaczonych na finansowanie świadczeń gwarantowanych w planie finansowym Narodowego Funduszu Zdrowia. Proponujemy aby co roku 1 punkt procentowy z tej puli przeznaczać na rezerwę, z założeniem, że uszczuplenie rezerwy mogłoby nastąpić tylko w tych latach, w których wysokość budżetu NFZ ulegnie obniżeniu w stosunku do roku poprzedniego.		**Uwaga niezasadna** Minister Zdrowia informuje iż sztywne powiązanie wydatków finansowych na refundację na poziomie 17% będzie negatywnie wpływało na pozostałe wydatki przewidziane w planie finansowym Narodowego Funduszu Zdrowia wobec powyższego postulat ten nie może być uwzględniony

289.	Fundacja Onkologiczna Alivia	Art. 1 pkt 3 odnoszący się do art. 3 ust. 1 ustawy o refundacji	Postulujemy wprowadzenie minimalnej wielkości budżetu na refundację w wy-sokości nie mniej niż 17%. Dodatkowo postulujemy zdefiniowanie pozycji wchodzących w skład całkowitego bu-dżetu na refundację.	Polscy pacjenci onkologiczni mają, ze względu na ograniczony budżet dedykowany na refundację, niepełny dostęp do nowoczesnego leczenia. W przypadku 17 nowotworów o najwyższej śmiertelności aż 60 ze 132 terapii zarejestrowanych w ciągu ostatnich 15 lat i rekomendowanych przez ESMO nie jest w ogóle refundowanych! W celu zabezpieczenia budżetu na refundację leków będących standardem leczenia w innych krajach, a niedostępnych polskiemu pacjentowi, postulujemy zmianę w art. 3.1 i wprowadzenie zapisu gwarantującego całkowity budżet na refundację w wysokości nie mniejszej niż 17% sumy środków publicznych przeznaczonych na finansowanie świadczeń, powiększony o środki, o których mowa w ustępie 2, czyli środki finansowe pochodzące m.in. z instrumentów dzielenia ryzyka, opłat i kar finansowych. Jednocześnie, w celu uniknięcia jakichkolwiek wątpliwości, postulujemy zdefiniowanie w ustawie pozycji wchodzących w skład całko-witego budżetu na refundację	**Uwaga niezasadna** j.w..

290.	Polsko – Kanadyjska Izba Gospodarcza	Art. 1 pkt 3 odnoszący się do art. 3 ust. 1 ustawy o refundacji	Postulujemy o powrót do proponowanego w pierwotnym projekcie Ustawy Refundacyjnej oraz opisanego w rządowym dokumencie „Polityka Lekowa Państwa 2018 – 2022” określenia kwoty całkowitego budżetu na refundację jako 16,5% - 17% faktycznych wydatków na świadczenia ochrony zdrowia.	Plan Finansowy Narodowego Funduszu Zdrowia na dany rok jest wielokrotnie modyfikowany, m.in. w zakresie zwiększenia budżetu na refundację. Słusznie zauważył to Pan Wiceminister Maciej Miłkowski w czasie posiedzenia Senackiej Komisji Zdrowia w dniu 3 sierpnia bieżącego roku. Zjawisko to jest też dokładnie opisane w rządowym dokumencie „Polityka Lekowa Państwa 2018-2022”.	**Uwaga niezasadna** j.w..
291.	Polskie Towarzystwo Farmakoekonomiczne	Art. 1 pkt 3 odnoszący się do art. 3 ust. 1 ustawy o refundacji	W nowelizacji ustawy proponuje się, by całkowity budżet na refundację leków wynosił maksymalnie 17% liczone jako odsetek planu finansowego NFZ z września roku poprzedzającego. Jednak analiza danych historycznych wskazuje, że oznacza to de facto uszczuplenie całkowitego budżetu na refundację leków o ponad 1 mld PLN rocznie. Jest to zapis skutkujący efektem przeciwnym niż zakładany w strategicznym dokumencie rządowym (Polityka Lekowa Państwa 2018-22). Analiza historycznych budżetów NFZ vs. całkowity budżet na refundację leków w minionych latach wskazuje, że faktycznie przeznaczane na farmakoterapię środki były systematycznie niższe niż maksymalny poziom 17% całkowitego budżetu NFZ		**Uwaga niezasadna** j.w..

			przeznaczanego na świadczenia zdrowotne zaś powstały w ten sposób swoisty „dług farmakologiczny" spowodowany oszczędnościami NFZ na budżecie refundacyjnym w ciągu 10 lat obowiązywania UR można oszacować na co najmniej kilkanaście mld zł. Ma to szczególne znaczenie w aktualnej sytuacji pandemicznej oraz wpływa negatywnie na efektywność całego systemu opieki zdrowotnej w Polsce; jak wykazano w ostatnio opublikowanym raporcie Fundacji im. Lesława Pagi „Wzrost efektywności a struktura systemu ochrony zdrowia (…)", w którym wskazano, że zwiększenie udziału leczenia ambulatoryjnego kosztem udziału leczenia stacjonarnego przyczynia się do zwiększenia wydolności systemu, a przecież refundacja leków jest istotnym elementem skutecznie prowadzonego leczenia ambulatoryjnego.		
292.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Art. 1 pkt 3 odnoszący się do art. 3 ust. 1 ustawy o refundacji	3) art. 3 otrzymuje brzmienie: „Art. 3. 1. Całkowity budżet na refundację wynosi nie ~~**więcej**~~ **mniej niż 16,5% i nie więcej niż 17%** sumy środków publicznych przeznaczonych na finansowanie świadczeń gwarantowanych w planie finansowym Funduszu, zatwierdzonym w trybie, o	Uzasadnienie do projektu UR z 2010 roku stanowiło, iż wprowadzenie określonego wskaźnika całkowitego budżetu na refundację („CBR") w relacji do kosztów świadczeń opieki zdrowotnej ogółem stanowi „gwarancję dla pacjentów, że dostępność do produktów refundowanych będzie sukcesywnie zwiększana wraz ze	**Uwaga niezasadna** j.w..

			którym mowa w art. 121 ust. 4 lub ustalonym w trybie art. 121 ust. 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, zwanej dalej „ustawą o świadczeniach”, powiększonej o środki odpowiadające wartości środków o których mowa w ust. 2. 2. Środki finansowe pochodzące z: 1) kwot zwrotu, o których mowa w art. 4 ust. 10, 2) instrumentów dzielenia ryzyka, o których mowa w art. 11 ust. 5, 3) opłat, o których mowa w art. 34, 4) kar finansowych wynikających z art. 50–52a – powiększają odpowiednio koszty poszczególnych pozycji wchodzących w skład całkowitego budżetu na refundację w roku następującym po roku, w którym zaksięgowany zostanie ich wpływ. 3. Kwotę środków finansowych stanowiącą wzrost całkowitego budżetu na refundację w roku rozliczeniowym w stosunku do	zwiększaniem budżetu na całość systemu ochrony zdrowia”. Natomiast obserwacja finansowych skutków działania UR wskazuje, iż sformułowane w Ustawie mechanizmy mające służyć wypełnieniu gwarancji zachowania równowagi pomiędzy wysokością nakładów na refundację a nakładami na całość świadczeń opieki zdrowotnej wymagają korekty. Aby omawiany przepis rzeczywiście pełnił zakładaną funkcję gwarancyjną i zapewniał poziom finansowania leków zabezpieczający ich dostępność dla pacjentów, postulujemy, aby wysokości całkowitego budżetu na refundację ustalić na poziomie nie niższym niż 16,5% i nie większym 17% sumy środków publicznych przeznaczonych na finansowanie świadczeń gwarantowanych w planie finansowym NFZ – zgodnie z postulatami samego Ministerstwa Zdrowia wskazanymi w Polityce Lekowej Państwa. Wprowadzenie powyższej zmiany zapewni rzeczywistą równowagę pomiędzy wysokością nakładów finansowych na refundację a wysokością	

			całkowitego budżetu na refundację w roku poprzedzającym przeznacza się na: 1) finansowanie: a) dotychczas nieobjętych refundacją leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, które nie mają swojego odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu, z zakresu, o którym mowa w art. 15 ust. 2 pkt 14–16 ustawy o świadczeniach, wobec których została wydana decyzja administracyjna o objęciu refundacją, b) przewidywanego wzrostu refundacji w wybranych grupach limitowych wynikającego ze zmian w Charakterystyce Produktu Leczniczego lub udokumentowanych zmian praktyki klinicznej; 2) refundację, w części dotyczącej finansowania świadczeń, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 14 ustawy o świadczeniach. 4. Kwota środków finansowych, o której mowa w ust. 3 pkt 1, stanowi rezerwę.”	nakładów na całość świadczeń opieki zdrowotnej. Powyższe jest konieczne dla zapewnienia bezpieczeństwa lekowego pacjentów, szczególnie w kontekście starzejącego się społeczeństwa. Wydatki na leki w wyrażone, jako % PKB w Polsce są na niższym poziomie niż średnia krajów Unii Europejskiej, co jednoznacznie stwierdzono chociażby w Dokumencie Polityka Lekowa Państwa 2018-2022: „W latach 2012-2017 wykonanie całkowitego budżetu na refundację w stosunku do całkowitych środków publicznych na finansowanie świadczeń gwarantowanych z środków publicznych kształtowało się poniżej progu 17% zapisanego w ustawie o refundacji (wyk. 10)”. Wyk. 10. Udział kwoty refundacji w wielkości środków publicznych przeznaczonych na finansowanie świadczeń gwarantowanych w latach 2012-2017 (wykonanie) 	

293.	PREZENTACJA PRZYGOTOWANA DLA IZBY GOSPODARCZEJ „FARMACJA POLSKA” POLSKIEGO ZWIĄZKU PRACODAWCÓW PRZEMYSŁU FARMACEUTYCZNEGO ZWIĄZKU PRACODAWCÓW INNOWACYJNYCH FIRM FARMACEUTYCZNYCH „ INFARMA przez PEX PharmaSequence	Art. 1 pkt 3 odnoszący się do art. 3 ustawy o refundacji	1.W zapisach wskazano, że punktem odniesienia do CBR jest początkowy plan finansowy tzn. zatwierdzony do 31 lipca roku poprzedniego . 2.Aktualizacje planu finansowego NFZ nie będą miały wpływu na wysokość CBR, który będzie wykorzystywany jako podstawa do określenia kwoty przekroczenia (payback) 3.Utrzymano warunek, że 17% sumy przeznaczonej na finansowanie świadczeń zdrowotnych to maksimum dla CBR 4.Środki wskazane w ust. 2 zostaną włączone do CBR w kolejnym roku następującym po ich zaksięgowaniu 5.Już teraz pula przeznaczona na CBR została powiększona o środki przeznaczone dla 75+ i kobiet w ciąży, *(obraz)* *(obraz)* CBR - podsumowanie i uwagi •Odniesienie CBR do początkowego planu finansowego zatwierdzanego w roku poprzednim, jak również włączenie do CBR leków finansowanych w ramach programów zdrowotnych z obszaru HIV i Hemofilli niesie ryzyko, szybszego		**Uwaga niezasadna** j.w.

			przekroczenia budżetu i uruchomieniem payback • Już teraz pula CBR została powiększona o koszty leków dla seniorów oraz kobiet w ciąży, które od stycznia 2020 finansowane są z budżetu NFZ, a co za tym idzie stały się składową. Warto zaznaczyć, że zmiana ta nie wynikała ze zmiany przepisów w tym zakresie. • Powiększenie CBR , o kwoty pochodzące z paybacku , instrumentów dzielenia ryzyka RSS "), opłat za wnioski, kar finansowych, środki mogą nie być przeznaczone w całości na CBR , lub mogą być uruchomione z opóźnieniem po ich zaksięgowaniu w roku kolejnym, • Zapis CBR „nie więcej niż 17%.", niesie ryzyko niższych nakładów na nowe technologie lekowe, zapis 16,5% (zawarty w „Polityce Lekowej) lub 17% to większa pula na leki o 3,1 mld PLN przy 16,5% i 3,6 mld PLN przy 17% w 2022,		
294.	Federacja Przedsiębiorców Polskich	Art. 1 pkt 3 odnoszący się do art. 3	Proponuje się dodanie punktu 1a w brzmieniu określającym pozycje	Pomimo precyzyjnego określenia maksymalnej wysokości całkowitego budżetu na refundację na poziomie ustawy jego definicja	**Uwaga niezasadna** Wnioskowany podział odzwierciedlany jest w planie finansowym funduszu, nie ma żadnej

		ust. 1 ustawy o refundacji	wchodzące w skład całkowitego budżetu na refundację	jest określana na poziomie rozporządzenia. Powoduje to niestabilność definicji oraz umożliwia modyfikację faktycznej wysokości CBR w mechanizmie nieujętym w ustawie. Docelowe brzmienie przepisu powinno zachować intencję zapisu o limitowaniu maksymalnego pułapu wydatków na leki przy określonej liczbie kategorii wchodzących w skład CBR (refundacja otwarta, programy lekowe, katalog chemioterapii).	potrzeby by pozycje takie były określane w ustawie,
295.	Federacja Przedsiębiorców Polskich	Art. 1 pkt 3 odnoszący się do art. 3 ust. 1 ustawy o refundacji	Proponuje się przywrócenie obecnie obowiązującego zapisu	W uzasadnieniu do projektu ustawy czytamy „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%)”. Obecnie wydatki na leki w Polsce nadal należą do najniższych w Europie, a udział wydatków na leki w relacji do PKB spadły poniżej	**Uwaga niezasadna** Zgłaszający uwagę nie zrozumiał propozycji zmian. Celem zmian art. 3 ust. 1 jest unormowanie, że CBR jest określany w planie finansowym funduszu co ma z koeli związek z wykreśleniem ust. 4 tej ustawy.

				1%, już przy uwzględnieniu zmiany w rozporządzeniu Ministra Finansów z dnia 16 września 2020 r. w sprawie zasad prowadzenia gospodarki finansowej NFZ. Odniesienie CBR do pierwotnego planu finansowego spowoduje po raz kolejny ograniczenie na finansowanie leków, co z pewnością znajdzie swoje odzwierciedlenie z ograniczeniu dostępności do skutecznego i bezpiecznego leczenia lub brakiem możliwości zmniejszenia dopłat pacjentów w refundajci aptekcznej – obecnie poziom dopłat jest jednym z najwyższych wśród państw OECD	
296.	Krajowi Producenci Leków Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego / Konfederacja Lewiatan	Art. 1 pkt 3 odnoszący się do art. 3 ust. 2 ustawy o refundacji	Postulujemy o jednoznaczne wskazanie, czy poszczególne środki będą zasilały poszczególne budżety w przepisie lub co najmniej uzupełnienie tej kwestii w treści uzasadnienia do Projektu. Proponujemy umieszczenie pozycji rezerwy w planie finansowym dla pełnej transparentności.	Niejasne jest zastosowane przez Projektodawcę sformułowanie „powiększają odpowiednio kwoty poszczególnych pozycji wchodzących w skład całkowitego budżetu na refundację”. Czy zamiarem Projektodawcy było, aby środki finansowe pochodzące z kwot zwrotu, instrumentów dzielenia ryzyka, opłat i kar finansowych powiększały poszczególne budżety – np. opłaty z programów lekowych trafiły do programów lekowych, czy też powiększały ogólną pulę środków dostępnych w Całkowitym Budżecie na Refundację itd.?	**Uwaga bezprzedmiotowa** Minister Zdrowia wycofał się z tej regulacji.

297.	Krajowi Producenci Leków Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego/ Konfederacja Lewiatan	Art. 1 pkt 3 odnoszący się do art. 3 ust. 4 ustawy o refundacji	Postulujemy przywrócenie wykreślonego przepisu.	Projekt przewiduje usunięcie dotychczasowego przepisu, zgodnie z którym Minister Zdrowia określa w formie rozporządzenia podział wzrostu kwoty Centralnego Budżetu na Refundację względem roku poprzedniego, a będą podlegać podziałowi jak pozostałe środki (jako część planu finansowego NFZ). Powyższa zmiana w praktyce oznacza przekazanie Prezesowi Narodowego Funduszu Zdrowia inicjatywy w zakresie sposobu podziału tych środków. W naszej ocenie nowe rozwiązanie zmniejsza przejrzystość działań związanych z podziałem środków.	**Uwaga niezasadna** W ocenie Ministra Zdrowia konieczność określania CBR w drodze rozporządzenia jest zbędną biurokratyczna procedurą. Te same efekty bez żadnego uszczerbku dla systemu zostaną osiągnięte poprzez określenie tego podziału w planie finansowym funduszu.
298.	Koalicja Izb Handlowych	Art. 1 pkt 3 odnoszący się do art. 3 ustawy o refundacji	W imieniu KIH apelujemy o rezygnację z proponowanej zmiany i zostawienie zapisu artykułu trzeciego w dotychczasowym kształcie.	• Art. 1 pkt 3 - Przedłożona zmiana dotycząca określania całkowitego budżetu na refundację (dalej CBR) stanowi, iż CBR będzie liczony względem projektu planu finansowego przedłożonego Ministrowi Zdrowia i Ministrowi Finansów do akceptacji do 31 lipca roku poprzedzającego. W ocenie Koalicji Izb Handlowych projektowane rozwiązanie spowoduje zmniejszenie CBR, co może skutkować ograniczeniem dostępności do leków Pacjentom, zwiększoną kontrybucją Pacjenta oraz utrudnionym włączaniem nowych cząsteczek do refundacji.	**Uwaga częściowo uwzględniona**

				• Różnica wysokości budżetu NFZ przeznaczonego na finansowanie świadczeń między planem przyjętym rok wcześniej a finalną wysokością budżetu jest znacząca i dla roku 2020 wynosiła 91,495 mld zł vs 101,132 mld zł a dla roku 2021 – 98,6 mld zł vs 113,102 mld zł. 17% z różnicy ww. kwot to środki, które zgodnie z projektem nie mogłyby być przeznaczone na finansowanie leków. Maksymalny budżet na refundację tym samym byłby w roku 2020 mniejszy o 1,6 mld zł a w roku 2021 o 2,46 mld zł. • Jak wskazano w rządowym dokumencie „Polityka Lekowa 2018-2022”, roczne koszty refundacji leków są rok do roku na zbliżonym poziomie i jak dotychczas nie osiągnęły poziomu zbliżonego do maksymalnego - ustawowych 17% kosztów świadczeń ochronnych zdrowia. W ocenie KIH zmniejszenie budżetu negatywnie przełoży się na udostępnianie terapii lekowych oraz dostosowywanie oferowanego leczenia do międzynarodowych standardów, szczególnie w obszarach terapeutycznych, w których Polska odbiega od międzynarodowej średniej.	

299.	Polskie Stowarzyszenie Diabetyków	Art. 1 pkt 3 odnoszący się do art. 3 ustawy o refundacji	Brak zmian w zakresie przepisów dot. 17 proc. dot. całkowitego budżetu na refundację. Ze smutkiem przyjęliśmy fakt, że Ministerstwo Zdrowia w ramach nowelizacji projektu ustawy refundacyjnej nie zdecydowało się na zmianę artykułu, który mówi o całkowitej kwocie na refundację. W ocenie naszego Stowarzyszenia, ale również innych organizacji pacjenckich a także ekspertów, całkowity budżet na refundację wymaga pilnych zmian. Apelujemy o rozstrzygnięcie wysokości całkowitego budżetu, czyli kwoty jaką nasz kraj decyduje się w danym roku przeznaczyć na refundację leków. Dzięki temu Minister Zdrowia wiedziałby jaką ma przestrzeń finansową na objęcie refundacją nowych terapii. W związku z tym zwracamy się z wnioskiem, aby w projekcie nowelizacji ustawy refundacyjnej wykreślić „do” i zostawić po prostu 17 proc. Aktualnie przez zapisy, które funkcjonują, budżet jest o 2,6 mld zł mniejszy, niż mógłby być gdybyśmy mieli ustawowo zagwarantowane 17 proc.		**Uwaga niezasadna** Minister Zdrowia informuje iż sztywne powiązanie wydatków finansowych na refundację na poziomie 17% będzie negatywnie wpływało na pozostałe wydatki przewidziane w planie finansowym Narodowego Funduszu Zdrowia wobec powyższego postulat ten nie może być uwzględniony
300.	Izby Gospodarczej „FARMACJA POLSKA”	Art. 1 pkt 3 odnoszący się do art. 3 ustawy o refundacji	**Należy zapisać w artykule 3** Ustawy o refundacji, **że całkowity budżet na refundację stanowi 17% sumy środków publicznych przeznaczonych na**	W projekcie nowelizacji Ustawy o refundacji **nie uwzględniono od dawna postulowanej zmiany, tj. ustalenia całkowitego budżetu na refundację w wysokości 17%**	**Uwaga niezasadna** j.w.

			finansowanie świadczeń gwarantowanych w planie finansowym Funduszu; oraz, że środki pochodzące ze źródeł wymienionych w art. 3 ust. 2 w projekcie nowelizacji Ustawy **powiększają w całości całkowity budżet na refundację.**	**sumy środków publicznych przeznaczonych na finansowanie świadczeń** gwarantowanych w planie finansowym Narodowego Funduszu Zdrowia. Tym samym planowane jest utrzymanie obecnie obowiązującej regulacji (art. 3 Ustawy), w świetle której całkowity budżet na refundację wynosi **nie więcej niż 17% sumy środków publicznych** przeznaczonych na finansowanie świadczeń gwarantowanych w planie finansowym Narodowego Funduszu Zdrowia. To powoduje, że **wielkość całkowitego budżetu na refundację nie jest ustalona i może w praktyce wynosić znacznie poniżej wartości 17%.** Co więcej, zaproponowana w art. 3 Ustawy zmiana, polegająca na dodaniu do puli całkowitego budżetu na refundację środków pochodzących m.in. z paybacku ustawowego i instrumentów dzielenia ryzyka, może mieć w praktyce marginalne znaczenie. Po pierwsze, **przy braku sztywnej wartości procentowej, jaką ma stanowić całkowity budżet na refundację** w relacji do całkowitej sumy środków przeznaczonych na finansowanie świadczeń, nawet po dodaniu do budżetu na refundację środków pochodzących z paybacku	

				ustawowego i instrumentów dzielenia ryzyka **może on w praktyce nie wzrosnąć.** A po drugie, środki te nie powiększają całkowitego budżetu na refundację w całości, lecz jedynie w części - o te środki powiększa się sumę środków przeznaczonych na finansowanie świadczeń gwarantowanych, z której określony procent (nie wyższy niż 17%) ma stanowić całkowity budżet na refundację.	
301.	Krajowi Producenci Leków Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego	Art. 1 pkt 4 odnoszący się do art. 4 ustawy o refundacji	Zagrożenia: Payback	• brak leków sytuacji nie dostarczenia ich przez jednego z wytwórców – wnioski z pandemii; • sprzeczne z ideą bezpieczeństwa lekowego • Radykalne zmniejszenie podaży leków zachwianie dostaw w końcach kwartałów/roku (vide Rumunia czy Bułgaria), • możliwe braki leków w czasie kryzysu, przykład pandemii - krajowi wytwórcy zgodnie z projektem, byliby karani za odpowiedzialną postawę i zwiększenie dostaw ,gdy dostawcy zewnętrzni zawiedli (blokada Azji), • brak uwzględnienia demografii starzenie się społeczeństwa oraz epidemiologii, • pominięcie wniosków i doświadczeń z pandemii, kiedy	**Uwaga częściowo uwzględniona** Przepis wykreślony z projektu z wył zmiany w ust. 11.

				tylko dzięki krajowym firmom nie zabrakło leków, • Podwojenie obciążenia paybackiem do 100% także leków generycznych i biosimilarów, które generują oszczędności dla systemu (zwłaszcza leki krajowych firm), • brak przewidywalności ze względu na kryzys i demografię oraz decyzję MZ w sprawie nowych leków, czy przenoszenia wydatków do budżetu refundacyjnego, • spadek rentowności i ograniczenie decyzji o inwestycjach,	
302.	PREZENTACJA PRZYGOTOWANA DLA IZBY GOSPODARCZEJ „FARMACJA POLSKA” POLSKIEGO ZWIĄZKU PRACODAWCÓW PRZEMYSŁU FARMACEUTYCZNEGO ZWIĄZKU PRACODAWCÓW INNOWACYJNYCH FIRM FARMACEUTY	Art. 1 pkt 4 odnoszący się do art. 4 ustawy o refundacji	Payback podsumowanie i uwagi •Zmiana przepisów w zakresie algorytmu uruchamiania i wyliczania paybacku powoduje, że prawdopodobieństwo jego wystąpienia rośnie znacząco, a całkowita kwota zwrotu będzie znacznie wyższa niż w aktualnie obowiązujących zapisach • Zdefiniowanie CBR początkowego jako punktu odniesienia do obliczenia kwoty przekroczenia znacznie zwiększa prawdopodobieństwo uruchomienia procedury obliczenia paybacku w latach 2017 2020 takie przekroczenie występowało w każdym roku (w 2020 2,1 mld PLN)		**j.w.**.

	CZNYCH „ INFARMA przez PEX PharmaSequence		• Środki pozyskane z RSS ów i paybacku ustawowego będą uwzględniane w CBR z opóźnieniem (w roku następującym po ich zaksięgowaniu) • W algorytmie wprowadzono bardzo niekorzystną zmianę usunięto mnożnik 50% w obliczeniu kwoty zwrotu dla wnioskodawców w nowej wersji zwracają 100% kwoty przekroczenia • Algorytm wymaga zdefiniowania planowanej kwoty refundacji dla każdej grupy limitowej. Został opisany algorytm przy łączeniu i wydzielaniu grup limitowych z istniejących nie jest jasne postępowanie w przypadku planowania kwoty refundacji dla zupełnie nowych grup limitowych • Produkty z RSS em zostały włączone do procedury paybacku a wyliczona kwota zwrotu będzie pomniejszona o zwrot wynikający z RSS. Nie jest jasny sposób obliczenia korzyści szczególnie w sytuacji bardziej złożonych RSS ów (np. opartych o efekt zdrowotny). • Uwagi do zapisów: • Art. 4 ust. 7 definicja wskazuje, że współczynnik Jl nie jest indywidualnym wskaźnikiem dla grupy limitowej jest wielkością identyczną dla wszystkich GL		

			• Art. 4 ust.2 brak jednoznacznego opisu postępowania przy definiowaniu planowanej wartości budżetu dla nowej grupy limitowej		
303.	Fundacja MY Pacjenci	Art. 1 pkt 4 odnoszący się do art. 4 ustawy o refundacji	Obawiamy się, że przeniesienie na przemysł w 100% obciążenia paybackiem za przekroczenia w sprzedaży leków, może spowodować limitowanie przez przemysł dostaw leków na polski rynek, tak żeby być w zgodzie z deklarowaną wielkością dostaw i uniknąć kosztów paybacku. Co powoduje, że pacjenci mogą mieć utrudniony dostęp do leków. Podobnie obawiamy się o rozliczanie paybacku w okresach trzy miesięcznych, może prowadzić do limitowania sprzedaży, zwłaszcza leków używanych sezonowo.		**j.w.**.
304.	Polsko – Kanadyjska Izba Gospodarcza	Art. 1 pkt 4 odnoszący się do art. 4 ustawy o refundacji	I W proponowanych przepisach brakuje, naszym zdaniem, definicji oraz sposobu obliczania a także terminu i miejsca publikowania danych niezbędnych do poprawnego obliczenia kwoty pay-back. Odnosi się to do definicji podanych w nowym brzmieniu Art. 4, m.in. takich jak poniżej. • planowana kwota refundacji w danej grupie limitowej oraz dla danego kwartału, • wartość planowanego budżetu refundacyjnego dla danej grupy limitowej oraz dla danego kwartału	I Zgadzamy się, że gruntowna przebudowa i doprecyzowanie zasad finansowania farmakoterapii poprzez uszczegółowienie przepisów definiujących budżet refundacyjny i tzw. payback jest zrozumiała i zasadna. Jednakże, skala proponowanych w projekcie ustawy zmian jest całkowicie nieadekwatna do funkcjonującego systemu refundacji, dostępnych narzędzi kreowania polityki lekowej, niskich nakładów finansowych na refundację w porównaniu z ich maksymalnym, dopuszczalnym poziomem, oraz	**j.w.**.

			roku poprzedniego wedle planu finansowego Funduszu, • współczynnik wzrostu planowanej kwoty refundacji w części dotyczącej finansowania dotychczas refundowanych świadczeń, • globalna kwota przekroczenia w danym roku. Postulujemy wprowadzenie do projektu ustawy definicji elementów oraz jasnego sposobu obliczania, bądź zobowiązanie Ministra Zdrowia do publikowania tych danych, a także proponujemy, aby w wyliczeniach pay-back opierać się na kosztach faktycznie ponoszonych, a nie jedynie planowanych (a zatem, jedynie prognozowanych). Przede wszystkim zaś, rezygnacja z uznania planowanego budżetu na refundację obowiązującego na dzień 1 stycznia danego roku za punkt wyjścia do inicjowania mechanizmów pay-back. II Alternatywnym i sprawiedliwym rozwiązaniem byłoby włączanie mechanizmów pay-back jedynie w wyjątkowych okolicznościach - utraty kontroli przez regulatora nad kosztami refundacji w oparciu o istniejące obecnie narzędzia i w efekcie przekroczenia maksymalnego budżetu na refundację (wynoszącego 17% sumy środków publicznych faktycznie przeznaczonych na finansowanie	utrzymywanej od lat ścisłej dyscypliny finansowej w zakresie kosztów leków. Roczne koszty refundacji są rok do roku na zbliżonym poziomie i pomimo licznych zmian rocznego planu finansowego Narodowego Funduszu Zdrowia, całkowity budżet na refundację utrzymywany jest znacznie poniżej ustawowego, maksymalnego poziomu (wynoszącego 17% sumy środków publicznych przeznaczonych na finansowanie świadczeń gwarantowanych). Narzędzia jakimi już teraz dysponuje Minister Zdrowia oraz Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia, zapewniają, w naszej opinii doskonałą i w pełni wystarczającą kontrolę nad kosztami refundacji, które w ostatnich dziewięciu latach nie osiągnęły poziomu zbliżonego do ustawowego maksimum. Zostało to doskonale opisane w rządowym dokumencie „Polityka Lekowa Państwa 2018 – 2022”. W związku z powyższym, uważamy, iż proponowane rozwiązania są zbyt rygorystyczne w stosunku do uzasadnionych potrzeb systemu ochrony zdrowia, mogą stanowić jedynie źródło dodatkowych obciążeń	

			świadczeń gwarantowanych w planie finansowym Narodowego Funduszu Zdrowia), bez uwzględniania kwot pochodzących z mechanizmów podziału ryzyka i innych wpływów dodatkowo zasilających budżet refundacyjny. III Uważamy, iż merytorycznie zasadnym byłoby rozważenie objęcia mechanizmami pay-back produktów leczniczych o dynamice kosztów refundacji większych lub równych 1, ale wyłącznie wówczas gdy zawarta w nich substancja lecznicza (lub połączenie substancji), w obrębie ich grupy limitowej, także wykazuje wzrost kosztów refundacji, z uwzględnieniem szerszego kontekstu sytuacji rynkowej. lub też w przypadku braku innych refundowanych odpowiedników w liście refundacyjnej. IV Utrzymanie obecnego w ustawie mechanizmu obciążającego wnioskodawcę połową należnej kwoty zwrotu.	finansowych dla uczestników systemu refundacji. Wprowadzenie przepisów w proponowanym brzmieniu będzie prowadzić do pogorszenia warunków i zwiększenia niepewności prowadzenia działalności gospodarczej dla uczestników systemu refundacji. Może skłaniać przedsiębiorców do opuszczania systemu refundacji a co za tym idzie, ograniczania asortymentu leków refundowanych. Proponowane mechanizmy pay-back, penalizujące wzrost udziału w rynku leków refundowanych, potencjalnie zniechęcają do istotnego zwiększania dostaw leków na rynek w sytuacji braku dostępności innych odpowiedników. Nasze zastrzeżenia budzi też usunięcie przepisów obciążających połową kwoty pay-back adresatów decyzji refundacyjnych, pomimo iż to Minister Zdrowia i Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia podejmują decyzje wpływające na koszty refundowanej farmakoterapii. Przedsiębiorca, będący uczestnikiem systemu refundacji, słusznie oczekuje przewidywalności i przejrzystości	

				w zakresie możliwych opłat i obciążeń finansowych. Niestety, proponowane przepisy czynią skutki finansowe wynikające z partycypacji w systemie refundacji nieprzewidywalnymi. Przepisy i dostępne dane powinny umożliwić poprawne obliczenie kwoty zwrotu każdemu uczestnikowi rynku leków refundowanych, a nie wyłącznie regulatorowi systemu. II Plan Finansowy Narodowego Funduszu Zdrowia na dany rok jest wielokrotnie modyfikowany, m.in. w zakresie zwiększenia budżetu na refundację. Słusznie zauważył to Pan Wiceminister Maciej Miłkowski w czasie posiedzenia Senackiej Komisji Zdrowia w dniu 3 sierpnia bieżącego roku. Zjawisko to jest też dokładnie opisane w rządowym dokumencie „Polityka Lekowa Państwa 2018-2022”. W związku z tym propozycja przyjęcia kwoty całkowitego budżetu na refundację na dany rok (oraz składowych) w oparciu o plan finansowy obowiązujący na dzień 1 stycznia danego roku kalendarzowego jako bazę do inicjowania i obliczania kwot pay-back może prowadzić do	

				niesłusznego i merytorycznie nieuzasadnionego inicjowania mechanizmów pay-back. III W sytuacji wzrostu kosztów refundacji przez dany produkt leczniczy, w obrębie molekuły której zużycie maleje ze względu np. na zmianę praktyki klinicznej, obciążanie wnioskodawcy opłatą pay-back nie jest uzasadnione. To przede wszystkim bardziej nowoczesne lub promowane metody farmakoterapii odpowiedzialne są za wzrost kosztów refundacji. Zaspokajanie malejącego popytu na dany rodzaj produktów leczniczych, czyli pomimo malejącego potencjału biznesowego rynku stałe zapewnianie świadczeniobiorcom niezbędnej farmakoterapii, nie powinno wiązać się z penalizacją i ponoszeniem żadnych dodatkowych opłat przez dostawców leków. Należałoby także, naszym zdaniem, uwzględnić nierzadką sytuację wzrostu kosztów refundacji dla danego produktu leczniczego z powodu braku dostępności jego refundowanych odpowiedników (w wyniku braku podaży lub radykalnego wzrostu odpłatności). Również w takiej sytuacji	

				obciążanie uczestników systemu refundacji, którzy zwyczajnie podejmują się zwiększenia dostawy produktów celem zaspokojenia bieżącego popytu nie jest słuszne. Takie szczególne okoliczności powinny zostać przewidziane i na ich ewentualność, wprowadzone przepisy niwelujące ryzyko związane z nałożeniem kosztów pay-back. Wzorcowym przykładem jest również tzw. pierwszy odpowiednik, który po objęciu refundacją obniża limit refundacji o przynajmniej 25%, zaś obserwowane w liście refundacyjnej spadki cen i limitów są znacznie większe. Penalizowanie przedsiębiorcy, który konkuruje z jedynym dotychczas dostawcą danego rodzaju leków, oferuje niższe ceny i w związku z tym, odnotowuje w kolejnych miesiącach i latach wysokie sprzedaże, jest niezrozumiałe i zniechęca do uczestniczenia w systemie refundacji. IV Przenoszenie całej odpowiedzialności finansowej na stronę dostawców leków, bez uwzględnienia roli regulatora rynku leków refundowanych,	

				wydaje się wysoce niezasadne. W związku z tym proponuje się utrzymanie przepisu obciążającego jedynie połową należnej kwoty zwrotu na adresata decyzji refundacyjnej. Za kwotę przekroczenia budżetu refundacyjnego odpowiadają nie tylko przedsiębiorcy, ale przede wszystkim regulator rynku leków refundowanych - Minister Zdrowia oraz Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia - który wpływa na politykę cenową dostawców leków, zachowania proskrypcyjne i politykę zakupową świadczeniodawców, zaś przede wszystkim wpływa bardzo silnie na popyt już obecnych, jak i nowych terapii w wykazie leków refundowanych.	
305.	Amerykańska Izba Handlowa w Polsce	Art. 1 pkt 4 odnoszący się do art. 4 ustawy o refundacji	AmCham proponuje rozważyć: - poprzedzenie wprowadzenia jakichkolwiek zmian w zakresie tzw. paybacku szczegółową analizą skutków dokonania potencjalnych regulacji, - wprowadzenie mechanizmu wprowadzającego zasady wyrównywania wysokości kwot refundacji osiągniętych w danej grupie limitowej pomiędzy poszczególnymi kwartałami; - przywrócenie mechanizmu podziału kwoty zwrotu pomiędzy	Nowe zasady mechanizmu ustawowego zwrotu części kwoty refundacji tzw. payback (projektowany art. 4 Ustawy) Obecnie mechanizm payback dotyczy jedynie leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych o kategorii dostępności „w aptece na receptę”. Zgodnie natomiast z proponowanym, nowym brzmieniem art. 4 Ustawy refundacyjnej, payback ma	**j.w.**

			wnioskodawców oraz płatnika (zwrot w wysokości 50%) w związku z regularnym zmniejszeniem udziału procentowego CBR; - wprowadzenie mechanizmu, zgodnie z którym zawarcie instrumentu dzielenia ryzyka będzie zwalniało z payback, w przypadku, gdy Fundusz otrzymał w wyniku jego zawarcia korzyści; - dookreślenie budżetu (pierwotny lub znowelizowany), który będzie brany pod uwagę do wyliczeń payback.	dotyczyć produktów refundowanych również w ramach programów lekowych i katalogu chemioterapii. Jednocześnie zawarcie w danej decyzji instrumentu dzielenia ryzyka oraz uzyskanie przez NFZ korzyści w wysokości wyższej niż kwota wynikająca z paybacku, będzie podstawą dla zwolnienia z niego adresata danej decyzji. Komentowane zmiany stanowią ewolucję dotychczasowych zapisów dot. kwoty zwrotu. Jest to przy tym ewolucja niekorzystna dla wnioskodawców. Warto przy tym podkreślić: - brak pewności czy do wyliczeń payback będzie brany pod uwagę budżet uwzględniający dodatkowe środki finansowe czy też plan zatwierdzony w trybie ustawy o świadczeniach; - fakt, że pełna wysokość zwrotu w ramach payback będzie pokrywana przez adresata decyzji refundacyjnej; - trudność w wyliczeniu uzyskanych przez NFZ korzyści wynikających z bardziej zaawansowanych instrumentów dzielenia ryzyka; - brak mechanizmu wprowadzającego zasady wyrównywania wysokości kwot	

				refundacji osiągniętych w danej grupie limitowej pomiędzy poszczególnymi kwartałami □ pomimo, że rok do roku Całkowity Budżet na Refundację (CBR) w wartościach nominalnych wzrasta, to jego udział procentowy w budżecie NFZ ulega stopniowemu zmniejszeniu.	
306.	Koalicja Izb Handlowych	Art. 1 pkt 4 odnoszący się do art. 4 ustawy o refundacji	• Uznaje się proponowane, nowe rozwiązania w zakresie metodologii obliczania pay-back za zbyt daleko idące w stosunku do uzasadnionych potrzeb. W toku spotkań w Sejmie oraz w Senacie słusznie zwrócono uwagę na niepodważalną skuteczność aktualnie stosowanych narzędzi prawnych i utrzymywanie pod kontrolą wydatków refundacyjnych. • Niepokojące są propozycje wprowadzenia mechanizmów obciążających wnioskodawców, których udział w rynku i kosztach refundacji wzrósł, nie uwzględniając jednocześnie faktycznych przyczyn zmian na rynku. Wzrost udziału w rynku może wynikać z przyczyn niezależnych od wnioskodawcy m.in. z braku dostaw produktów konkurencyjnych, radykalnych zmian cen detalicznych, limitów finansowania czy kwot odpłatności w grupie limitowej. • W projektowanych przepisach nie podano w jaki sposób obliczyć kwotę		**j.w.**

			pay-back oraz gdzie, i w jakim terminie, będą publikowane dane, niezbędne do poprawnego obliczenia kwoty pay-back. Ani w aktualnych przepisach regulujących finansowanie świadczeń ochrony zdrowia oraz refundację produktów leczniczych, ani w proponowanych zmianach do w/w przepisów nie podano definicji m.in. planowanej kwoty refundacji w danej grupie limitowej oraz dla danego kwartału, wartości planowanego budżetu refundacyjnego dla danej grupy limitowej oraz dla danego kwartału roku poprzedniego wedle planu finansowego Funduszu zatwierdzonego w trybie, o którym mowa w art. 121 ust. 4 lub ustalonym w trybie art. 121 ust. 5 ustawy o świadczeniach, współczynnika wzrostu planowanej kwoty refundacji w części dotyczącej finansowania dotychczas refundowanych świadczeń, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 14–16 ustawy o świadczeniach. W świetle tych niejasności, wydaje się, że decyzje o nałożeniu pay-back mogą być kwestionowane przez uczestników rynku, zaś niepewność obciążeń finansowych związanych z udziałem w rynku refundowanym będzie zniechęcać do uczestnictwa w nim. • W ocenie KIH niepokojąca jest propozycja obciążania		

			wnioskodawców całą kwotą należnego pay-back, a nie jak dotychczas połową tej kwoty. Minister Zdrowia oraz Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia są odpowiedzialni za realizację polityki lekowej – wdrażanie nowych terapii, wydawanie nowych decyzji o cenach i refundacji, realizowanie przetargów centralnych. W związku z tym, że posiadają wszelkie narzędzia niezbędne do utrzymywania dyscypliny finansowej w zakresie kosztów refundacji, obciążanie wnioskodawców całą kwotą należnego pay-back wydaje się niezasadne. KIH postuluje o utrzymanie we wzorze na kwotę należnej kwoty zwrotu istniejącego współczynnika 0,5. • W rządowym dokumencie „Polityka Lekowa Państwa 2018 – 2022" wykazano skuteczność mechanizmów kontroli cen i kosztów refundacji jakie są do dyspozycji Ministra Zdrowia. Mechanizmy pay-back powinny być stosowane wyłącznie w sytuacji utraty dyscypliny finansowej i przekroczenia maksymalnego dopuszczalnego pułapu kosztów refundacji tj. 17% kosztów świadczeń ochrony zdrowia. KIH proponuje uruchamiane tzw. ogólnego pay-back jedynie, gdy koszty refundacji przekroczą poziom		

			17% poniesionych (a nie planowanych) w danym roku kosztów świadczeń ochrony zdrowia (bez wliczania dodatkowych źródeł środków finansowych takich jak wpływ z mechanizmów podziału ryzyka, dotacje celowe, kwoty kar umownych i inne).		
307.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Art. 1 pkt 4 lit. a odnoszący się do art. 4 ust. 1 i 2, ustawy o refundacji	Zmiany w zakresie payback wymagają szczegółowej dyskusji i gruntownych analiz. Zleciliśmy opracowanie takich analiz zewnętrznym ekspertom. **Wnosimy o przeprowadzenie odrębnych konsultacji i warsztatów poświęconych wypracowaniu rozwiązań w zakresie payback z możliwością przedstawienia analiz wykonanych przez ekspertów**	Projektowane przepisy odwołują definicję Całkowity Budżet na Refundację do zatwierdzonego planu finansowego NFZ w trybie art. 121 ust. 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Jak pokazuje analiza planów lat poprzednich, plan finansowy NFZ w ciągu każdego roku ulega zmianom, na skutek monitorowania przez NFZ bieżącego poziomu realizacji całkowitego budżetu na refundację. Pierwotny plan jest zawsze niższy od tego faktycznie realizowanego w danym roku kalendarzowym. W konsekwencji pomimo, iż plan finansowy na przyszły rok jest niższy niż wykonanie roku poprzedniego, na skutek zmian planu finansowego w trakcie roku i tak dochodzi do osiągnięcia lub przekroczenia poziomu wykonania z roku poprzedniego.	**j.w.**

				Kolejna podstawowa uwaga dotyczy usunięcia z algorytmu wyliczenia kwoty zwrotu współczynnika 0.5 który w obecnie obowiązującym brzmieniu ustawy dzielił ryzyko przekroczenia budżetu równo pomiędzy firmy farmaceutyczne a NFZ. Usunięcie współczynnika 0.5 zdejmuje z NFZ odpowiedzialność finansową za przekroczenie budżetu i przenosi ją całkowicie na stronę wnioskodawców, co przy znaczącym wzroście nieprzewidywalności całej procedury oraz dyskrecjonalności wielu dostępnych Ministrowi Zdrowia narzędzi kształtujących rynek leków rodzi nieakceptowalne ryzyko po stronie firm farmaceutycznych. Sposób wyliczenia payback oraz brak możliwości weryfikacji tych wyliczeń i odwołania od nich wzmacniają jeszcze negatywny wydźwięk tych zmian	
308.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Art. 1 pkt 4 lit. b odnoszący się do art. 4 ust. 2a, 2b, 2c ustawy o refundacji	Zmiany w zakresie payback wymagają szczegółowej dyskusji i gruntownych analiz. Zleciliśmy opracowanie takich analiz zewnętrznym ekspertom. **Wnosimy o przeprowadzenie odrębnych konsultacji i warsztatów poświęconych wypracowaniu rozwiązań w zakresie payback z**	Projektowane przepisy odwołują definicję Całkowity Budżet na Refundację do zatwierdzonego planu finansowego NFZ w trybie art. 121 ust. 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Jak pokazuje analiza planów lat	**j.w.**

			możliwością przedstawienia analiz wykonanych przez ekspertów	poprzednich, plan finansowy NFZ w ciągu każdego roku ulega zmianom, na skutek monitorowania przez NFZ bieżącego poziomu realizacji całkowitego budżetu na refundację. Pierwotny plan jest zawsze niższy od tego faktycznie realizowanego w danym roku kalendarzowym. W konsekwencji pomimo, iż plan finansowy na przyszły rok jest niższy niż wykonanie roku poprzedniego, na skutek zmian planu finansowego w trakcie roku i tak dochodzi do osiągnięcia lub przekroczenia poziomu wykonania z roku poprzedniego	
309.	Krajowi Producenci Leków Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego/ Konfederacja Lewiatan	Art. 1 pkt 4 lit. a-b odnoszący się do art. 4 ust. 2, 2b, 2c ustawy o refundacji	Postulujemy, aby w całym wzorze i obliczeniach usunąć odniesienia do kwartałów, szczególnie biorąc pod uwagę fakt, że Plan NFZ, jak i analizy Ministerstwa Zdrowia przedstawiane są w ujęciu rocznym. Powyższa propozycja odpowiada zamysłowi uproszczenia i doprecyzowania zasad tzw. zwrotu (payback), co zostało wskazane jako jeden z postulatów w sprawozdaniu z wykonania ustawy o refundacji leków.	W ramach paybacku zmienia się zasada zwrotu całości wydatkowanych środków w razie przekroczenia Całkowitego Budżetu na Refundację w danej grupie limitowej. Zgodnie z założeniami Projektu payback ma być rozliczany kwartalnie z uwzględnieniem podziału na grupy limitowe i kategorie refundacyjne. Niewłaściwym jest stosowanie porównań kwartalnych i taka propozycja powinna zostać wyeliminowana z Projektu. Cały wzór wyliczenia paybacku, przedstawiony w Projekcie sugeruje rozliczenie roczne paybacku i niejako etapy tego	**Uwaga bezprzedmiotowa** Przepis wykreślony z projektu.

				rozliczenia w ujęciach kwartalnych. Może to doprowadzać do wypaczenia obrazu refundacji w ciągu roku. Kwartalne naliczanie paybacku nie uwzględnia bilansowania „rocznego”, gdy w jednym miesiącu wystąpi przekroczenie limitu dla danej firmy, a w kolejnym miesiącu lub miesiącach przekroczenie nie wystąpi. Dodatkowo w ramach propozycji nie ma możliwości kompensaty spadków w jednym kwartale ze wzrostami w innych kwartałach i do obliczeń przyjmuje się tylko te „rosnące” kwartały. Tytułem przykładu możemy mieć do czynienia z sytuacją, gdy: • w I kwartale, jeśli z uwagi na sezonowość danej chory nastąpi nagły wzrost zaopatrzenia pacjentów w leki i nastąpi przekroczenie, chociażby o 1 opakowanie - zostanie naliczony payback za I kwartał; • w II kwartale, jeśli leki nie zostaną sprzedane z uwagi na spadek popytu – nie zostanie naliczony payback za drugi kwartał; • w III kwartale, jeśli wydatek na grupę limitową będzie mniejszy od budżetu – nie zostanie naliczony payback za trzeci kwartał;	

				• w IV kwartale, jeśli wystąpi nagły przestój produkcyjny – nie zostanie naliczony payback za czwarty kwartał. Sumarycznie, pomimo faktu, że w ciągu całego roku może się sprzedać mniej produktu, firma będzie zobowiązana do zapłacenia paybacku kwartalnego z tytułu przekroczenia limitu w pierwszym kwartale. Doprecyzowania wymaga również kwestia, czy jeśli w ujęciu rocznym nie zajdą podstawy do naliczenia paybacku, czy NFZ będzie zobowiązany zwrócić payback naliczony w jednym z kwartałów tego roku? Należy również wskazać: • możliwość przesuwania przez świadczeniodawców co kwartał zgodnie z OWU środków finansowych pomiędzy programami lekowymi oraz pomiędzy programami lekowymi a chemioterapią; • możliwość zmiany kategorii dostępności refundacyjnej pomiędzy programami lekowymi a chemioterapią oraz pomiędzy programami lekowymi, a refundacją apteczną. Kolejny argument przemawiający za zniesieniem kwartalnego paybacku to sezonowość niektórych schorzeń, która	

				przekłada się na wzrost sprzedaży określonych leków w pewnych okresach roku (np. zapotrzebowania na antybiotyki stosowane w infekcjach dróg oddechowych). Co więcej, wyliczanie payback dla kwartałów jest niesprawiedliwe, gdyż nie bierze pod uwagę przejściowych zmian w sytuacji rynkowej spowodowanych np. skutkami pandemii, wstrzymaniem dostaw przez jednego z producentów z powodu przestojów produkcyjnych, czy też wad jakościowych. W takim przypadku inni producenci, którzy podejmują wysiłek w celu zapewnienia dostaw pacjentom w sytuacji zwiększonego popytu, czy też obniżonej podaży z niektórych źródeł, będą za to karani dodatkowym paybackiem (np. sytuacja związana z metforminą). Jeżeli w kolejnym kwartale sytuacja wraca do normy i udziały rynkowe tych producentów spadają, nie mogą oni zrekompensować dla celów wyliczania payback wcześniejszego, przejściowego wzrostu.	
310.	Laboratoria Polfa Łódź sp. z o.o.	art. 1 pkt 4 lit. a-d odnoszący	Spółka wnosi o to, aby nie był wprowadzany mechanizm kwartalnego rozliczania kwoty	Część produktów refundowanych podlega okresowym wahaniom sprzedaży np. wynikającym z pór	**Uwaga uwzględniona**

		się do art. 4 ust. 1, ust. 2 ust. 2a-2c, ust. 3-5 i ust. 7 ustawy o refundacji	przekroczenia w danej grupie limitowej i aby wprowadzono zamiast tego okres jednego roku, jako podstawowy okres dla odpowiednich wyliczeń. Spółka wnosi także o utrzymanie dotychczasowych rozwiązań, odnoszących się do zapewnienia utrzymania mechanizmu ograniczonego (maksymalnie 50%) udziału adresata decyzji w kwocie przekroczenia, czyli utrzymania tego, że podział ryzyka tzw. „ustawowego payback'u" będzie obejmował również NFZ.	roku lub sezonowości zachorowań. Może to doprowadzić do sytuacji, że będą występowały kwoty przekroczenia w danym kwartale, a w innych ich nie będzie, a do tego na przykład w całym roku poziom kwoty refundacji będzie utrzymany na tym samym lub nawet niższym poziomie. Tym samym, wprowadzałoby się mechanizm przerzucania w praktyce całej odpowiedzialności finansowej za „okresowość" określonych zjawisk epidemiologicznych i zdrowotnych na adresatów decyzji, przy jednoczesnym utrzymaniu wydatków NFZ na dotychczasowym poziomie lub wygenerowaniu oszczędności dla Funduszu kosztem adresatów decyzji. Dodatkowo zasadne jest utrzymanie mechanizmu podziału tzw. „ustawowego payback'u" pomiędzy adresatów decyzji a NFZ. Również w tym przypadku nie powinno być takiej sytuacji, że całe ryzyko związane z epidemiologią lub zwiększonymi potrzebami zdrowotnymi przerzucane jest na adresatów decyzji refundacyjnych.	
311.	Organizacja Pracodawców Przemysłu Medycznego	art. 1 pkt 4 lit. c odnoszący się do art. 4	Wnosimy o niewprowadzanie kwartalnego rozliczania kwoty przekroczenia dla produktów, dla	Zaproponowany w Projekcie ustawy model rozliczeń nie uwzględnia „sezonowości" zapotrzebowania w wybranych	**j.w.** .

	TECHNOMED	ust. 5 ustawy o refundacji	których wydana została decyzja o objęciu refundacją. W tym celu, w szczególności proponuje się usunięcie z tego nowego brzmienia sformułowań „w danym kwartale” i innych analogicznych odniesień lub regulacji w Projektowanej ustawie, które dotyczą wprowadzenia rozliczeń kwartalnych.	grupach produktów. Ponadto, należy wskazać, iż zaproponowane rozwiązanie nie uwzględnia w swej istocie również spadku sprzedaży w wybranych kategoriach grup limitowych, powodując w konsekwencji, iż nawet w sytuacji spadku „rocznej” sprzedaży (lub okresowej) adresat decyzji refundacyjnej zobowiązany mógłby być nadal do zapłaty tzw. „ustawowego paybacku” w odniesieniu do części kwartałów. Powyższe w połączeniu z innymi, proponowanymi w Projekcie ustawy rozwiązaniami, np. dotyczącymi wprowadzania dyskrecjonalnych i wprowadzanych „z urzędu” zmian w kształcie i kwalifikacji do grup limitowych przez Ministra Zdrowia, pogłębiać będzie niestabilność i nieprzewidywalność warunków refundacji. Efektem tego może być istotny wzrost ryzyka regulacyjnego lub gospodarczego dla adresatów decyzji refundacyjnych, co może niekorzystnie wpłynąć na oferowane ceny lub warunki refundacji przez te podmioty na etapie wnioskowania o refundację.	
312.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej /	art. 1 pkt 4 lit. c odnoszący	Zmiany w zakresie payback wymagają szczegółowej dyskusji i gruntownych analiz. Zleciliśmy opracowanie takich	Wśród niejasności wskazywanych przez ekspertów analizujących	**Uwaga bezprzedmiotowa** Przepis wykreślony z projektu.

	Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	się do art. 4 ust. 3-5 ustawy o refundacji	analiz zewnętrznym ekspertom. **Wnosimy o przeprowadzenie odrębnych konsultacji i warsztatów poświęconych wypracowaniu rozwiązań w zakresie payback z możliwością przedstawienia analiz wykonanych przez ekspertów** Projektowane przepisy odwołują definicję Całkowity Budżet na Refundację do zatwierdzonego planu finansowego NFZ w trybie art. 121 ust. 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Jak pokazuje analiza planów lat poprzednich, plan finansowy NFZ w ciągu każdego roku ulega zmianom, na skutek monitorowania przez NFZ bieżącego poziomu realizacji całkowitego budżetu na refundację. Pierwotny plan jest zawsze niższy od tego faktycznie realizowanego w danym roku kalendarzowym. W konsekwencji pomimo, iż plan finansowy na przyszły rok jest niższy niż wykonanie roku poprzedniego, na skutek zmian planu finansowego w trakcie roku i tak dochodzi do osiągnięcia lub przekroczenia poziomu wykonania z roku poprzedniego	proponowane zapisy dotyczące payback wymienić można m.in. - niejasności definicyjne oraz dotyczące kwalifikowania wydatków (np. Niejasność w zakresie ustawowym CBR a planie finansowym NFZ) - Wysokość kwoty przekroczenia w stosunku do niedoszacowanych planów NFZ (np. Kwota przekroczenia jest zależna od pierwszego planu finansowego NFZ, który jest ustalany w roku poprzedzającym refundację i jest znacznie niedoszacowany w stosunku do realnych wydatków) - Przekroczenie w grupach limitowych (np. Brak informacji o sposobie wyznaczania oraz brak publikacji planowej kwoty refundacji w ramach grupy limitowej w każdym kwartale w danym roku; Jeden współczynnik wzrostu planowanej kwoty refundacji w oparciu o wzrost CBR na wykaz A B,C prowadzący do obciążania dynamicznych grup - nowe wejścia, zmiana poziomu dopłaty dla pacjentów np. 75+, zmiana zakresu grupy limitowej; Brak jednoznaczności w sposobie wyznaczania współczynnika wzrostu)	

			Kolejna podstawowa uwaga dotyczy usunięcia z algorytmu wyliczenia kwoty zwrotu współczynnika 0.5 który w obecnie obowiązującym brzmieniu ustawy dzielił ryzyko przekroczenia budżetu równo pomiędzy firmy farmaceutyczne a NFZ. Usunięcie współczynnika 0.5 zdejmuje z NFZ odpowiedzialność finansową za przekroczenie budżetu i przenosi ją całkowicie na stronę wnioskodawców, co przy znaczącym wzroście nieprzewidywalności całej procedury oraz dyskrecjonalności wielu dostępnych Ministrowi Zdrowia narzędzi kształtujących rynek leków rodzi nieakceptowalne ryzyko po stronie firm farmaceutycznych. Sposób wyliczenia payback oraz brak możliwości weryfikacji tych wyliczeń i odwołania od nich wzmacniają jeszcze negatywny wydźwięk tych zmian	- Niejasność zapisów w sprawie wyliczeń i modyfikacji planowanego budżetu w grupie limitowej w niektórych przypadkach (np. dołączenie nowych leków do grupy) - Niejasność w przypadku wyznaczania kwoty oszczędności przez Fundusz w ramach RSA , która wlicza się na poczet kwoty zwrotu danego Wnioskodawcy - Zmiana sposobu wyliczania payback dla leków combo.	
313.	Organizacja Pracodawców Przemysłu Medycznego TECHNOMED	art. 1 pkt 4 lit. d odnoszący się do art. 4 ust. 7 ustawy o refundacji	Wnosimy o wskazanie (utrzymanie) następującego lub zbliżonego brzmienia regulacji w Projekcie ustawy (zamiast aktualnie tam zaproponowanego): Art. 4 ust. 7 Ustawy o refundacji: „Wnioskodawca, który otrzymał decyzję administracyjną o objęciu refundacją, biorący udział w zwrocie kwoty przekroczenia, zwraca Funduszowi kwotę odpowiednio dla	Proponowane jest utrzymanie dotychczasowych rozwiązań, odnoszących się do zapewnienia mechanizmu 50% udziału wnioskodawcy/ adresata decyzji w kwocie przekroczenia i wynikającego z tego zobowiązania. Zgodnie z dotychczas przyjętą regułą podmioty uczestniczące w systemie refundacji partycypować miały w kwocie przekroczenia na poziomie maksymalnie 50 %.	**j.w**.

			danej grupy limitowej, w wysokości wyliczanej według wzoru: $KZi = Siunorm \times KP \times G \times 0{,}5$ gdzie poszczególne symbole oznaczają: KZi – kwotę zwracaną przez i-tego wnioskodawcę, który otrzymał decyzję administracyjną o objęciu refundacją w danej grupie limitowej, $Siunorm$ – unormowany współczynnik udziału w kwocie przekroczenia dla tego wnioskodawcy, który otrzymał decyzję administracyjną o objęciu refundacją, KP – kwotę przekroczenia w danej grupie limitowej, G – współczynnik korygujący stanowiący iloraz różnicy poniesionych wydatków na refundację leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych w części dotyczącej finansowania świadczeń, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 14 ustawy o świadczeniach, w danym roku rozliczeniowym i całkowitego budżetu na refundację w tej części w tym roku oraz sumy kwot przekroczenia w grupach limitowych.”	Przyjęcie tego rodzaju rozwiązania miało na celu współdzielenie ryzyka związanego z wystąpieniem tzw. „ustawowego paybacku”. Wnioskowane jest utrzymanie takiego rozwiązania, w dotychczasowej formie, gdzie ryzyko między wnioskodawcę / adresata decyzji a Publicznego Płatnika jest odpowiednio podzielone. Wprowadzenie rozwiązań aktualnie zaproponowanych w tym zakresie w Projekcie ustawy doprowadziłoby bowiem do sytuacji, gdzie w praktyce całe ryzyko (albo jego bardzo duża część), związane ze zmianami epidemiologicznymi i zwiększonym zapotrzebowaniem na określone produkty refundowane przez świadczeniobiorców, byłoby przerzucone na podmioty prywatne.	
314.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek	art. 1 pkt 4 lit. d odnoszący się do art. 4	Zmiany w zakresie payback wymagają szczegółowej dyskusji i gruntownych analiz. Zleciliśmy opracowanie takich analiz zewnętrznym ekspertom.	Wśród niejasności wskazywanych przez ekspertów analizujących proponowane zapisy dotyczące payback wymienić można m.in.	**j.w.**

	Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	ust. 7 i 8 ustawy o refundacji	**Wnosimy o przeprowadzenie odrębnych konsultacji i warsztatów poświęconych wypracowaniu rozwiązań w zakresie payback z możliwością przedstawienia analiz wykonanych przez ekspertów** Podstawowa uwaga dotyczy usunięcia z algorytmu wyliczenia kwoty zwrotu współczynnika 0.5 który w obecnie obowiązującym brzmieniu ustawy dzielił ryzyko przekroczenia budżetu równo pomiędzy firmy farmaceutyczne a NFZ. Usunięcie współczynnika 0.5 zdejmuje z NFZ odpowiedzialność finansową za przekroczenie budżetu i przenosi ją całkowicie na stronę wnioskodawców, co przy znaczącym wzroście nieprzewidywalności całej procedury oraz dyskrecjonalności wielu dostępnych Ministrowi Zdrowia narzędzi kształtujących rynek leków rodzi nieakceptowalne ryzyko po stronie firm farmaceutycznych. Sposób wyliczenia payback oraz brak możliwości weryfikacji tych wyliczeń i odwołania od nich wzmacniają jeszcze negatywny wydźwięk tych zmian	- niejasności definicyjne oraz dotyczące kwalifikowania wydatków (np. Niejasność w zakresie ustawowym CBR a planie finansowym NFZ) - Wysokość kwoty przekroczenia w stosunku do niedoszacowanych planów NFZ (np. Kwota przekroczenia jest zależna od pierwszego planu finansowego NFZ, który jest ustalany w roku poprzedzającym refundację i jest znacznie niedoszacowany w stosunku do realnych wydatków) - Przekroczenie w grupach limitowych (np. Brak informacji o sposobie wyznaczania oraz brak publikacji planowej kwoty refundacji w ramach grupy limitowej w każdym kwartale w danym roku; Jeden współczynnik wzrostu planowanej kwoty refundacji w oparciu o wzrost CBR na wykaz A B,C prowadzący do obciążania dynamicznych grup - nowe wejścia, zmiana poziomu dopłaty dla pacjentów np. 75+, zmiana zakresu grupy limitowej; Brak jednoznaczności w sposobie wyznaczania współczynnika wzrostu) - Niejasność zapisów w sprawie wyliczeń i modyfikacji	

				planowanego budżetu w grupie limitowej w niektórych przypadkach (np. dołączenie nowych leków do grupy) - Niejasność w przypadku wyznaczania kwoty oszczędności przez Fundusz w ramach RSA , która wlicza się na poczet kwoty zwrotu danego Wnioskodawcy - Zmiana sposobu wyliczania payback dla leków combo	
315.	Krajowi Producenci Leków Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego/ Konfederacja Lewiatan	Art. 1 pkt 4 lit. d-f odnoszący się do art. 4 ust. 7, 11, 12 ustawy o refundacji	Postulujemy: • usunięcie paybacku jako nieuczciwego, zwłaszcza w kontekście starzejącego się społeczeństwa i przypadków vis maior vide pandemia covid-19, a także z uwagi na brak kontroli i wpływu Wnioskodawców na podejmowane przez Ministra Zdrowia decyzje refundacyjne, które mogą prowadzić do przekroczenia budżetu i uruchomieniu paybacku. Jeśli Projektodawca nie zdecyduje się na rezygnację z naliczenia paybacku postulujemy: • odstąpienie od naliczania paybacku przynajmniej dla producentów posiadających status Partnera Bezpieczeństwa Lekowego oraz dla pierwszych i kolejnych odpowiedników produktów referencyjnych (leków generycznych oraz biosimilarów);	Zmianie ulegają zasady dotyczące udziału firm farmaceutycznych w paybacku, w przypadku, gdy dojdzie do przekroczenia budżetu na refundację. Dotychczas przekroczenie było rozliczane tylko w skali roku, a wnioskodawcy, którzy w decyzjach refundacyjnych posiadali instrument dzielenia ryzyka nie opłacali paybacku. W projekcie zdecydowano o odejściu od tych zasad. Oprócz paybacku rocznego firmy będą zobowiązane zapłacić payback kwartalny. A w przypadku uruchomienia paybacku zwolnionym z tego mechanizmu będzie tylko ta firma, która w instrumencie dzielenia ryzyka zwróciła na rzecz płatnika publicznego większą kwotę niż wyniósłby jej udział w kwocie zwrotu z tytułu paybacku.	**j.w.**.

			• przywrócenie zasady zgodnie z którą, wnioskodawcy, którzy w decyzji refundacyjnej posiadają instrument dzielenia ryzyka nie opłacają paybacku i jednocześnie w momencie pojawienia się pierwszego i kolejnych odpowiedników jedynego leku (monopolistycznego dotychczas) wszelkie instrumenty dzielenia ryzyka (RSS) powinny z mocy prawa być uchylane, tak aby zaistniała uczciwa i transparentna konkurencja cenowa. W zakresie mechanizmu wyliczenia postulujemy: • wprowadzenie maksymalnie uproszczonego mechanizmu wyliczenia paybacku, w celu jego weryfikacji i możliwości wyliczenia przez wnioskodawców; • doprecyzowanie zasad naliczania paybacku rocznego.	Payback nie powinien dotyczyć leków generycznych i biologicznych równoważnych (biosimilarów), gdyż to te leki wprowadzają konkurencję i racjonalizują wydatki NFZ. W szczególności nie powinien dotyczyć producentów – Partnerów Bezpieczeństwa Lekowego. Całkowite (100%) obciążenie producentów kwotami przekroczenia spowoduje braki leków w aptekach, ponieważ firmy będą unikać wprowadzania ich na rynek obawiając się większego paybacku niż marż (zysku). Plan finansowy NFZ w części dotyczącej finansowania świadczeń, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 14 ustawy o świadczeniach (refundacja apteczna), powinien na przykład uwzględniać realizację z roku poprzedniego powiększoną o wskaźnik wzrostu wynikający ze średniego zwiększenia kwoty refundacji w tej części (CAGRx3) za okres 3 lat. Referowanie w zapisach do planu finansowego NFZ zatwierdzonego w trybie, o którym mowa w art. 121 ust. 4 lub ustalonym w trybie art. 121 ust. 5 ustawy o świadczeniach powoduje fikcję. Plan ten ustalany jest najpóźniej do	

				końca lipca roku poprzedzającego rok, którego ten plan dotyczy. Oznacza to, że tworzony on jest do końca lipca 2019 r. i dotyczy wydatków na 2020 r. Do tego procedura wewnętrzna tworzenia tego planu przez NFZ jest nietransparentna, a publicznie nie są udostępniane reguły jego tworzenia. Dodatkowo od wielu lat utworzony na zasadzie ww. przepisów plan finansowy NFZ jest wielokrotnie zmieniany trakcie roku, którego dotyczy. Mając na uwadze, że wskazane w Projekcie wzory odnoszą się do kwartałów, wyjaśnienia wymaga na jakich zasadach miałby zostać rozliczony payback roczny. Aktualnie poza wskazaniem, że Fundusz oblicza całkowitą kwotę przekroczenia oraz kwotę zwrotu w danym roku rozliczeniowym, Projekt nie odnosi się do tej kwestii. W tej sytuacji niezrozumiałe jest, czy zamierzeniem Projektodawcy było obarczanie firm zarówno paybackiem kwartalnym i paybackiem rocznym, czy też payback roczny będzie uwzględniał zwrot nadpłat kwartalnych. Oba rozwiązania są dysfunkcjonalne, jednak pierwsze z nich dodatkowo niesprawiedliwe.	

				Warto zaznaczyć, że przy aktualnym założeniu włączenia do wyliczenia paybacku oprócz refundacji aptecznej również programów lekowych i chemioterapii, biorąc pod uwagę, że główny wzrost Całkowitego Budżetu Refundacyjnego pochodzi z wydatków na programy lekowe, praktycznie daje gwarancję, że wystąpi payback ustawowy. Dodatkowo niezrozumiałe jest dlaczego, Projektodawca odchodzi od dotychczas przyjętej zasady, zgodnie z którą leki, dla których zostały zawarte instrumenty dzielenia ryzyka, nie uczestniczą w obowiązku opłacania paybacku ustawowego. Postulujemy o przywrócenie niniejszej zasady w Projekcie. Natomiast w momencie pojawienia się pierwszego i kolejnych odpowiedników jedynego leku (monopolistycznego dotychczas) wszelkie instrumenty dzielenia ryzyka (RSS) powinny z mocy prawa być uchylane, tak aby zaistniała uczciwa i transparentna konkurencja cenowa. Ponadto, zgodnie z aktualnym brzmieniem Projektu, paybackiem karani byliby również producenci dostarczający na rynek pierwsze odpowiedniki leku oryginalnego, które obniżając limit finansowania	

				zapewniają płatnikowi publicznemu oszczędności i zwiększają dostępność do farmakoterapii. Pierwsze odpowiedniki zdobywają udziały rynkowe stopniowo, a wraz ze wzrostem sprzedaży wzrasta kwota refundacji na te produkty. Jednocześnie, dzięki pierwszym odpowiednikom obniża się kwota refundacji na lek oryginalny, co oznacza, że lek oryginalny nie będzie uczestniczył w kwocie przekroczenia, natomiast pierwsze odpowiedniki tak. Zjawisko to może być zaobserwowane w grupach wielomolekułowych lub w przypadku rozszerzenia zakresu wskazań refundacyjnych w danej grupie limitowej, jeżeli nastąpi przekroczenie w tej grupie. Postulujemy, aby pierwsze i kolejne odpowiedniki produktów referencyjnych nie były objęte mechanizem paybacku. Aktualne brzmienie przepisu dyskryminuje krajowych producentów, na rzecz producentów azjatyckich poprzez wskazanie w mechanizmie współczynnika cenowego. Zdaniem Związku mechanizm naliczania paybacku nie powinien dotyczyć producentów posiadających status Partnera	

				Bezpieczeństwa Lekowego.3 W szczególności payback nie powinien dotyczyć leków generycznych i biologicznych równoważnych (biosimilarów), gdyż to właśnie te leki wprowadzają konkurencję i racjonalizują wydatki po stronie NFZ. Co więcej, rezygnacja z paybacku dla tych podmiotów z pewnością byłaby korzyścią, która realnie zachęcałaby do produkcji leków i substancji czynnych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Biorąc pod uwagę trudności, z jakimi wiąże się wyliczenie kwot przekroczenia i wysokość paybacku, dla poszczególnych wnioskodawców, zasadne wydaje się maksymalne uproszczenie mechanizmu payback. Jasność i precyzyjność przepisów ma istotne znaczenie nie tylko dla samych wnioskodawców, którzy powinni mieć możliwość samodzielnego wyliczenia swojego udziału w kwocie przekroczenia, ale również dla całego społeczeństwa, biorąc pod uwagę, że środki na refundację są środkami publicznymi	
316.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej /	Art. 1 pkt 4 lit. e	10. Kwotę zwrotu w danym roku rozliczeniowym ustala, w drodze decyzji administracyjnej, minister	Zmiana przewiduje niekorzystne skrócenie terminu na zapłatę kwoty zwrotu (z 30 do 14 dni). Takie	**j.w.**

	Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	odnoszący się do art. 4 ust. 10 ustawy o refundacji	właściwy do spraw zdrowia i podlega ona uiszczeniu w terminie 30 dni od dnia, w którym decyzja stała się ostateczna. W uzasadnieniu decyzji administracyjnej, o której mowa w zdaniu pierwszym, minister właściwy do spraw zdrowia wskazuje szczegółową informację dotyczącą sposobu i wartości uwzględnionych przy obliczaniu kwoty zwrotu.	rozwiązanie może być problematyczne dla wielu wnioskodawców, choćby z uwagi na obowiązujące ich procedury wewnętrzne czy zasady rozliczeń. Postuluje się także utrzymanie wydawania decyzji administracyjnej przez Ministra Zdrowia, który jest właściwym organem w zakresie spraw dotyczących refundacji. Zasadnym jest doprecyzowanie przepisu i wskazanie, że elementem uzasadnienia decyzji powinna być szczegółowa informacja w jaki sposób i na podstawie jakich wartości obliczono kwotę zwrotu. Aktualnie brakuje jasności z czego wynikają dane kwoty.	
317.	POLSKA FEDERACJA PRODUCENTÓW ŻYWNOŚCI ZWIĄZEK PRACODAWCÓW	Art. 1 pkt 4 lit. e odnoszący się do art. 4 ust. 10 ustawy o refundacji	Proponujemy usunięcie całości zmian.	Projektowane zmiany zakładają zwiększenie udziału podmiotów gospodarczych w finansowaniu świadczeń, przy równoczesnym przeniesieniu ryzyka przekroczenia budżetu na wnioskodawców. Wnioskodawcy składając wnioski refundacyjne nie będą w stanie określić, czy zaproponowany przez nich RSS będzie spełniał wymagania do zwolnienia z ustawowego paybacku. Ponadto, projektowane zmiany zakładają zmianę instrumentów dzielenia ryzyka opartych o efekt zdrowotny,	**Uwaga uwzględniona**

				na rzecz instrumentów opartych na dopłatach.	
318.	Organizacja Pracodawców Przemysłu Medycznego TECHNOMED	Art. 1 pkt 4 lit. f odnoszący się do art. 4 ust. 11 ustawy o refundacji	Wnosimy o niewprowadzanie zmian przewidzianych w tym zakresie w Projekcie ustawy oraz utrzymanie dotychczasowego brzmienia art. 4 ust. 11 Ustawy o refundacji	Istotnie ogranicza się w Projekcie ustawy ewentualne praktyczne możliwości oraz korzyści wynikające z zawieranych instrumentów dzielenia ryzyka (RSS). Szczególnie zmarginalizowane mogą być te instrumenty dzielenia ryzyka, które nie opierają się na wskazanych w Projekcie ustawy korzyściach dla NFZ. Z tej perspektywy rozwiązanie to należy ocenić jako niekorzystne, gdyż w praktyce ogranicza efektywne stosowanie innych modeli RSS np. opartych o uzyskane efekty zdrowotne.	**Uwaga niezasadna** Minister Zdrowia informuje iż art. 4 ust. 11 zachowuje swoje dotychczasowe brzmienie, a jedynie dodatkowo dodano zapis: „(…) z wyjątkiem sytuacji, w której zwracana kwota przekroczenia wyliczona zgodnie z ust. 1–10, byłaby wyższa niż: 1) kwota należności, której obowiązek przekazania na rzecz Funduszu wynika z tego instrumentu dzielenia ryzyka – w przypadku leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych o nadanej kategorii dostępności refundacyjnej, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 1, 2) rzeczywista wartość (oszczędności lub suma korzyści) uzyskanych przez Fundusz w wyniku stosowania tego instrumentu dzielenia ryzyka w przypadku leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych o nadanej kategorii dostępności, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2 lub 3 – przy czym zwrotowi przez wnioskodawcę podlega różnica

					wynikająca z pomniejszenia kwoty zwrotu przypadającej na tego wnioskodawcę w danej grupie limitowej o kwoty określone w pkt 1 i 2.”;
319.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Art. 1 pkt 4 lit. f odnoszący się do art. 4 ust. 11 ustawy o refundacji	Zmiany w zakresie payback wymagają szczegółowej dyskusji i gruntownych analiz. Zleciliśmy opracowanie takich analiz zewnętrznym ekspertom. **Wnosimy o przeprowadzenie odrębnych konsultacji i warsztatów poświęconych wypracowaniu rozwiązań w zakresie payback z możliwością przedstawienia analiz wykonanych przez ekspertów**	Potencjalnie problematyczne obliczenie kwoty należnej w ramach payback zgodnie z projektowaną zasadą. Chociażby jeśli w ramach RSS dany wnioskodawca pokrywa np. koszt dostawy leku / prowadzi rejestr medyczny – nie wiadomo czy koszt takiej działalności traktowany będzie jako kwota odejmowana od należnego paybacku.	**Uwaga niezasadna** Minister Zdrowia informuje iż art. 4 ust. 11 zachowuje swoje dotychczasowe brzmienie, a jedynie dodatkowo dodano zapis: „(…) z wyjątkiem sytuacji, w której zwracana kwota przekroczenia wyliczona zgodnie z ust. 1–10, byłaby wyższa niż: 1) kwota należności, której obowiązek przekazania na rzecz Funduszu wynika z tego instrumentu dzielenia ryzyka – w przypadku leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych o nadanej kategorii dostępności refundacyjnej, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 1, 2) rzeczywista wartość (oszczędności lub suma korzyści) uzyskanych przez Fundusz w wyniku stosowania tego instrumentu dzielenia ryzyka w przypadku leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych o nadanej

					kategorii dostępności, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2 lub 3 – przy czym zwrotowi przez wnioskodawcę podlega różnica wynikająca z pomniejszenia kwoty zwrotu przypadającej na tego wnioskodawcę w danej grupie limitowej o kwoty określone w pkt 1 i 2.”
320.	Krajowi Producenci Leków Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego	Art. 1 pkt 4 odnoszący się do art. 4 ustawy o refundacji	Payback to instrument pokrywania kosztów przekroczeń budżetowych NFZ przez producentów leków. Jeśli Fundusz wyda na refundację więcej niż zaplanuje, zgodnie z projektem za nadwyżkę 100% zapłacą wytwórcy leków. Chcemy też podkreślić, że zaproponowany w nowelizacji ustawy mechanizm naliczania 100 % paybacku nie powinien dotyczyć producentów posiadających status Partnera Bezpieczeństwa Lekowego. Karanie zwrotem przychodów za zwiększanie udziału w rynku krajowych lekowych jest sprzeczne z założeniem budowy bezpieczeństwa lekowego i będzie zniechęcać producentów do zwiększania dostaw leków na rynek polski, pomimo wzrostu zapotrzebowania, z jakim mieliśmy do czynienia w ostatnim czasie w wyniku pandemii.		**Uwaga niezasadna** Zgodnie z zaproponowanymi regulacjami zwolnienie z paybacku nie jest przewidziane jak by to chciał wnoszący uwagę podmiotowa , ale przedmiotowa i powiązana jest z zaproponowanym instrumentem Bezpieczeństwa Lekowego Polski w art. 13a i nast.

			Postulujemy, aby w całym wzorze i obliczeniach usunąć odniesienia do kwartałów, szczególnie biorąc pod uwagę fakt, że Plan NFZ, jak i analizy Ministerstwa Zdrowia przedstawiane są w ujęciu rocznym. Powyższa propozycja odpowiada zamysłowi uproszczenia i doprecyzowania zasad tzw. zwrotu (payback), co zostało wskazane jako jeden z postulatów w sprawozdaniu z wykonania ustawy o refundacji leków.[6] Postulujemy: usunięcie paybacku jako nieuczciwego, zwłaszcza w kontekście starzejącego się społeczeństwa i przypadków vis maior vide pandemia covid-19, a także z uwagi na brak kontroli i wpływu Wnioskodawców na podejmowane przez Ministra Zdrowia decyzje refundacyjne, które mogą prowadzić do przekroczenia budżetu i uruchomieniu paybacku. Jeśli Projektodawca nie zdecyduje się na rezygnację z naliczenia paybacku postulujemy: • odstąpienie od naliczania paybacku przynajmniej dla		

[6] Zob. str. 78 Sprawozdania z wykonania ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, Warszawa 2017 r.

			producentów posiadających status Partnera Bezpieczeństwa Lekowego oraz dla pierwszych i kolejnych odpowiedników produktów referencyjnych (leków generycznych oraz biosimilarów); • przywrócenie zasady zgodnie z którą, wnioskodawcy, którzy w decyzji refundacyjnej posiadają instrument dzielenia ryzyka nie opłacają paybacku i jednocześnie w momencie pojawienia się pierwszego i kolejnych odpowiedników jedynego leku (monopolistycznego dotychczas) wszelkie instrumenty dzielenia ryzyka (RSS) powinny z mocy prawa być uchylane, tak aby zaistniała uczciwa i transparentna konkurencja cenowa. W zakresie mechanizmu wyliczenia postulujemy: • wprowadzenie maksymalnie uproszczonego mechanizmu wyliczenia paybacku, w celu jego weryfikacji i możliwości wyliczenia przez wnioskodawców; • doprecyzowanie zasad naliczania paybacku rocznego.		

321.	POLMED Ogólnopolska Izba Gospodarcza Wyrobów Medycznych	Art. 1 pkt 4 odnoszący się do art. 4 ustawy o refundacji	Postulujemy rezygnację z nowelizowania przepisu.	Projektowana zasada spowoduje, że obciążenie finansowe tzw. paybackiem przełoży się na nowych uczestników konkretnej grupy limitowej, nawet jeżeli gros kwot refundacji dotyczyć będzie innego produktu, o niższej dynamice wzrostu. Tym samym, odpowiedzialność finansową poniosą te firmy, których produkty zwiększają konkurencyjność w grupie. System premiuje zatem utrzymywanie grup limitowych bez zmian oraz przenosi negatywne skutki prawne działalności sprzedażowej „dużego wartościowo" uczestnika grupy limitowej na uczestnika nowego, którego produkty cechuje duża dynamika wzrostu, nawet przy niewielkich obciążeniach refundacyjnych. Taki mechanizm może budzić wątpliwości co do zgodności z konstytucyjną zasadą proporcjonalności i równości. Dodatkowo wskazujemy, że odejście do zasady podziału 50%/50% w rozliczeniu paybacku pomiędzy NFZ oraz wnioskodawcami może doprowadzić wprost do naruszenia konstytucyjnej zasady ochrony interesów w toku (art. 2 Konstytucji). Wnioskodawcy refundacyjni składali wnioski i	**Uwaga częściowo uzasadniona**

				otrzymali decyzje administracyjne o refundacji w oparciu o pewien zestaw reguł i ryzyk z nimi związanych. Zmiana tych reguł w czasie obowiązywania decyzji refundacyjnej i związane z tym potencjalne obciążenie jest nieakceptowalne z perspektywy wskazanej reguły konstutycyjnej.	
322.	Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED	Art. 1 pkt 4 odnoszący się do art. 4 ustawy o refundacji	Zmiany w art. 4 dot. sposobu obliczania tzw. „ustawowego paybacku" – niepokoi przede wszystkim propozycja przerzucenia całkowitej odpowiedzialności finansowej za zwiększenie zużycia leków na wnioskodawców (usunięcie ze wzoru na kwotę zwiotu mnożnika 0,5). Payback jest bowiem niczym innym, jak obligatoryjnym instrumentem dzielenia ryzyka, które powinno być jak dotychczas współdzielone przez płatnika i wnioskodawcę. Ponadto powinien on mieć zastosowanie jedynie wobec wnioskodawców których produkty powodują istotny wzrost kosztów refundacji i zgodnie z intencją regulatora, wyrażoną w projektowanym art. 13a nie dotyczyć leków wytwarzanych w Polsce. Natomiast oczekiwaną przez całą branżę zmianą, zasygnalizowaną w przyjętym przez Rząd dokumencie „Polityka Lekowa Państwa 2018–2022" byłoby ustalenie Całkowitego		**Uwaga bezprzedmiotowa** Przepis wykreślony z projektu.

			Budżetu na Refundację na stałym poziomie 16,5 – 17%: „W przyszłości całkowity budżet na refundację może ulec zwiększeniu, ponieważ planowane jest zwiększenie środków publicznych przeznaczonych na finansowanie ochrony zdrowia do poziomu 6% PKB 87 (wyk. 12) oraz określenie faktycznego budżetu na refundację na stałym poziomie 16,5%-17,0% wydatków na finansowanie ochrony zdrowia”.		
323.	Federacja Przedsiębiorców Polskich	Art. 1 pkt 4 odnoszący się do art. 4 ustawy o refundacji	W przypadku gdy w trakcie realizacji planu finansowego Funduszu dojdzie do przekroczenia całkowitego budżetu na refundację, w części dotyczącej finansowania świadczeń, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 14-16 ustawy o świadczeniach, wyznacza się kwotę przekroczenia dla danej grupy limitowej. Wnioskodawca, który uzyskał decyzję administracyjną o objęciu refundacją, zwraca do Funduszu kwotę proporcjonalną do udziału kosztów refundacji leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego objętego tą decyzją, w tym przekroczeniu, wdanej grupie limitowej	W konsekwencji propozycji zmian w art. 3 mówiącym o definicji CBR proponujemy także analogiczną zmianę w art. 4, czyli wykreślenie odniesienia do planu NFZ uchwalanego w roku poprzedzającym. Ponadto wprowadzanie tego typu zapisów powinno dotyczyć tylko nowych produktów, a nie tych które są już w systemie refundacji, gdyż to znacząco wpływa na negocjacje firm i być może zmieni skłonności do stosowania instrumentów dzielenia ryzyka, których zastosowanie dotychczas wyłączało w paybacku.	**j.w.**
324.	Krajowi Producenci Leków Polski Związek	Art. 1 pkt 5 odnoszący się do art. 5	Postulujemy wprowadzenie zmiany zapisu tak, aby w cenie zbytu netto, ilości DDD oraz poziomie limitu finansowania produktu uczciwie	Związek nie jest w stanie odnieść się do projektowanej regulacji, bez objaśnienia założeń Projektodawcy. Aby obiektywnie	**Uwaga niezasadna** Minister Zdrowia informuje iż do projektu wprowadzono dodatkowe kryterium umożliwiające refundację

	Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego / Konfederacja Lewiatan	ustawy o refundacji	uwzględniać cenę i zawartość (ilość DDD) wszystkich składników leku. Proponujemy również wykluczenie wymagań dotyczących załączenia do wniosków analizy HTA i analizy weryfikacyjnej Agencji oraz rekomendacji Prezesa AOTMiT dla leków wieloskładnikowych, których poszczególne składowe są już objęte refundacją w danym wskazaniu jako produkty monoskładnikowe, chyba, że Wnioskodawca chce przedłożyć analizy potwierdzające kliniczną wyższość terapii wieloskładnikowej nad terapią z wykorzystaniem tych substancji w odrębnych produktach jednoskładnikowych lub ubiega się o objęcie refundacją w innym wskazaniu.	ocenić, jakie skutki może mieć przepis niezbędne jest uzyskanie odpowiedzi na poniższe pytania: • W jaki sposób należy rozumieć określenie – „cena DDD substancji o największym udziale ilościowym powiększona o 50% kosztu DDD kolejnej substancji”? Czy Projektodawca ma na myśli, że w ten sposób zostanie ustalona nowa cena zbytu netto za DDD leku złożonego, czyli cena będzie stanowiła sumę ceny DDD substancji, której jest w opakowaniu więcej ilościowo + 50% ceny DDD drugiej substancji pod względem ilościowym? • Czy leki złożone aktualnie obecne na liście refundacyjnej będą podlegały wyliczeniu ceny zbytu netto na nowo, w oparciu o projektowany przepis? • Czy kolejne odpowiedniki danego leku złożonego, który znajduje się na wykazie refundacyjnym będą dopisywane do listy w cenach zbytu netto określanych według nowych zasad – zgodnie z art. 13 ust.6? • W jaki sposób będzie ustalana cena DDD substancji? Czy cena będzie ustalana na podstawie ceny za DDD najtańszego odpowiednika, ceny za DDD limitu finansowania, ceny za DDD	dodatkowej substancji czynnej „o ile substancja jest objęta refundacją”. Co pozwoli ograniczyć wydatki Płatnika. W art. 5 zmianie ulega sposób liczenia DDD w przypadku leków wieloskładnikowych (substancji czynnych). Dotychczas obowiązywała zasada 1+1 =1 tzn. brane pod uwagę było DDD dla substancji czynnej o najwyższym koszcie DDD spośród substancji czynnych zawartych w tym leku. Metoda taka powodowała, że wiele nowoczesnych leków dwu lub więcej składnikowych miało ustalane DDD w oparciu tylko o 1 substancję czynną. Proponowana zmiana wychodzi naprzeciw oczekiwaniom koncernów farmaceutycznych. Proponuje się zatem przyjąć do obliczeń koszt DDD substancji czynnej mającej największy udział wśród substancji czynnych, powiększoną o 50% kosztu DDD kolejnej substancji czynnej według udziału ilościowego, o ile substancja jest objęta refundacją. W odniesieniu do analiz HTA proponowane w projekcie ustawy rozwiązania mają na celu poprawę dla pacjentów w zakresie zapewniania dostępu do produktów refundowanych o udowodnionej skuteczności, jakości i

				średniej ceny ważonej obrotem ilościowym? • Czy dla leków obecnych na wykazach refundacyjnych będzie przeliczona od nowo ilość DDD w opakowaniu? Jeśli odpowiedź jest twierdząca, to na jakich zasadach?	bezpieczeństwie stosowanych w zapobieganiu i leczeniu chorób czego wynikiem jest rekomendacja Prezesa Agencji
325.	PREZENTACJA PRZYGOTOWANA DLA IZBY GOSPODARCZEJ „FARMACJA POLSKA” POLSKIEGO ZWIĄZKU PRACODAWCÓW PRZEMYSŁU FARMACEUTYCZNEGO ZWIĄZKU PRACODAWCÓW INNOWACYJNYCH FIRM FARMACEUTYCZNYCH „ INFARMA przez PEX PharmaSequence	Art. 1 pkt 5 odnoszący się do art. 5 ustawy o refundacji	Komentarz • Art. 5. definiuje sposób obliczenia ceny DDD i liczby DDD dla leków złożonych wskazując w jakich zapisach ustawowych ten sposób powinien mieć zastosowanie: art.4. (payback), art. 6. (kategoria odpłatności), art. 7 (marża hurtowa i detaliczna), art. 9. (ceny dla świadczeniodawców), art. 13 15 (maksymalne ceny przy objęciu refundacją, limit finansowania, korytarze, kwalifikacja do odpłatności) • W aktualnie obowiązującej regulacji przyjęto zasadę 1+1 = 1 czyli zarówno liczba DDD, jak i warunki odnoszące się do cen były stosowane do liczby DDD jednej substancji (o najwyższym koszcie za DDD). • Projektowany zapis wydaje się wprowadzać zasadę 1+1 = 1,5, ale ogranicza ją wyłącznie do kosztu DDD, nie wymienia bowiem liczby DDD w zmodyfikowanej części zapisu • Dodatkowo nowy zapis wprowadza doprecyzowanie definicji leków		j.w..

			złożonych, dla których będzie stosowany zapis lek musi zawierać więcej niż 1 substancję czynną objętą refundacją . Leki zawierające molekułę nierefundowaną będą traktowane jak preparaty jednoskładnikowe *(obraz)* *(obraz)* *(obraz)*		
326.	Polskie Towarzystwo Farmakoekonomiczne	Art. 1 pkt 5 odnoszący się do art. 5 ustawy o refundacji	Art. 5 mówi o cenie leku złożonego (SPC): ma ona stanowić wartość liczby miligramów tej substancji, której jest najwięcej, plus wartość połowy liczby miligramów tej substancji, której jest mniej; ustawa nie mówi jednak, jak cena produktu leczniczego ma być obliczona, jeśli zawiera on więcej, np. trzy substancje czynne? Bardzo trudno też powiedzieć, co się stanie z wyceną leków, w których o cenie w dużej mierze stanowi substancja droższa, której jednak wagowo w leku złożonym jest mniej. Nie jest łatwo ocenić precyzyjnie skutki propozycji ze względu na niejednoznaczność zapisów zaproponowanych w art. 5 a także ich niespójność z interpretacją przedstawioną w uzasadnieniu regulacji. Dodatkowo warto wskazać, że aktualne stanowisko profesjonalistów medycznych (również wypowiedzi kierownictwa	▪	**Uwaga uwzględniona** Doprecyzowano treść przepisu.

			Ministerstwa Zdrowia) wskazuje na zasadność kliniczną szerokiego zastosowania SPC, a zatem warto postulować adekwatne finansowanie tych technologii.		
327.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Art. 1 pkt 5 odnoszący się do art. 5 ustawy o refundacji	**Usunąć.**	Projektowany przepis powinien zostać usunięty z następujących względów: ▪ Po pierwsze, jest on nieprecyzyjny. Nie jest chociażby jasne czy udział ilościowy substancji będzie liczony z wykorzystaniem np.: mg czy ilości DDD danej substancji w złożeniu. Nie wiadomo również o jaki „koszt DDD" chodzi (czy chodzi np. o koszt Płatnika?). Nie doprecyzowano również w jaki sposób miałaby być obliczana cena leku złożonego w przypadku, gdy jedna substancja wchodząca w skład tego leku byłaby refundowana a druga nie. ▪ Po drugie, nie uwzględnia faktu, że przy tak skonstruowanym mechanizmie zwiększenie ceny DDD może być tylko pozorne, ze względu na fakt wzięcia pod uwagę ilościowego udziału substancji w leku, a nie tak jak obecnie kosztu za DDD substancji. Pozostając przy	**Uwaga niezasadna** Zaproponowana modyfikacja przepisu była odpowiedzią na liczne apele ze strony producentów leków o niesprawiedliwej zasadzie 1+1 = 1. Ze zdumieniem Ministerstwo Zdrowia przyjęło fakt apelu związku reprezentującego te firmy farmaceutyczne o wycofaniu się z tego przepisu. Doprecyzowano treść przepisu tak by usunąć wątpliwości.

				obecnym podejściu, aby zagwarantować realny wzrost ceny za DDD leków złożonych, należałoby odnieść się do kosztu za DDD najdroższej oraz drugiej najdroższej substancji w leku. W lekach combo często największy udział ilościowy odnosi się do najtańszej substancji czynnej. ▪ Po trzecie nie jest jasne czy projektowany przepis miałyby dotyczyć także np. leków antyretrowirusowych finansowanych w ramach programów polityki zdrowotnej. Jeśli tak, to wskazujemy, że: wprowadzenie tej regulacji może spowodować znaczące zmiany w zakresach cenowych produktów stosowanych w programach polityki zdrowotnej co może skutkować brakiem możliwości zapewnienia dostępu do terapii innowacyjnych dla pacjentów w Polsce.	
328.	POLMED Ogólnopolska Izba Gospodarcza Wyrobów Medycznych	Art. 1 pkt 6 lit. a odnoszący się do art. 6 ust. 1 pkt 4 ustawy o refundacji	utrzymanie aktualnego brzmienia art. 6 ust. 1 pkt 4 ustawy o refundacji	Zgodnie z projektem ustawy (art. 1 pkt 6 lit. a Projektu), planowana jest także modyfikacja art. 6 ustawy o refundacji, poprzez dodanie w ust. 1 pkt 4 wskazania, że refundacją może być objęty również wyrób medyczny stosowany w ramach udzielania	**Uwaga niezasadna** Minister Zdrowia podkreśla że art. 9 ust. 3 ustawy o refundacji stanowi, że nie wszystkie wyroby medyczne muszą mieć ustaloną cenę zbytu. Podkreślić również należy iż zgłaszający uwagę w żaden sposób nie doprecyzował na czym polega

				świadczeń gwarantowanych, innych niż wymienione w pkt 1-3. W tym zakresie postulujemy utrzymanie aktualnego brzmienia art. 6 ust. 1 pkt 4 ustawy, tj. odnoszenie go wyłącznie do leków i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego. Wskazujemy w tym zakresie, że objęcie wyrobu medycznego refundacją w trybie innym niż wskazany w art. 6 ust. 1 pkt 1 jest praktycznie niemożliwe do przeprowadzenia, z uwagi na fundamentalne różnice pomiędzy lekami a wyrobami medycznymi. Rynek wyrobów medycznych charakteryzuje się bardzo dużym zróżnicowaniem, nawet w ramach poszczególnych grup produktowych czy nawet rodzin konkretnych produktów. Ze względu na bardzo duże zróżnicowanie modeli, parametrów funkcjonalnych oraz duże rozbicie rynku (wielu producentów w danych segmentach), nie jest efektywnie możliwe wydanie decyzji o ustaleniu urzędowej ceny zbytu dla takich produktów. Przykładowo, gdyby chciano taką operację przeprowadzić np. w odniesieniu do stentów, konieczne byłoby wydanie co najmniej kilku tysięcy odrębnych decyzji	ryzyko zmniejszenia dostępności wyrobów medycznych dla pacjentów przy czym Minister Zdrowia nie widzi takiego ryzyka. W art. 6 ust. 1 pkt 4 do treści obecnie obowiązującego przepisu proponuje się dodać wyroby medyczne. Zmiana wprowadzona w ust. 1 ma charakter porządkujący przez dodanie wyrobów medycznych, których w dotychczasowym brzmieniu ustawy brakuje.

				administracyjnych, odnoszących się do poszczególnych producentów, modeli wyrobów i opcji produktowych. Próba objęcia wyrobów medycznych refundacją w takim trybie niechybnie doprowadziłaby w konsekwencji do realnego spadku dostępności potrzebnego sprzętu dla pacjentów w Polsce. Co więcej, zapis w takim kształcie, bez określonych kryteriów, spowoduje dużą niestabilność biznesową dla podmiotów funkcjonujących na polskim rynku, co będzie skutkować niechęcią do wprowadzenia nowych produktów przez firmy, a w konsekwencji brakiem dostępu polskich pacjentów do istniejących na rynku rozwiązań. W związku z powyższym, zwracamy się z uprzejmą prośbą o uwzględnienie postulatu Izby POLMED oraz zmianę planowanego brzmienia art. 9 ust. 2 ustawy o refundacji wg brzmienia w załączeniu do niniejszego pisma, a także rezygnację z planowanej zmiany art. 6 ust. 1 pkt 4 ustawy. Drugie pismo Objęcie wyrobu medycznego cenami urzędowymi w trybie innym niż wskazany w art. 6 ust. 1 pkt 1 jest praktycznie niemożliwe	

				do przeprowadzenia, z uwagi na fundamentalne różnice pomiędzy lekami a wyrobami medycznymi. Rynek wyrobów medycznych charakteryzuje się bardzo dużym zróżnicowaniem, nawet w ramach poszczególnych grup produktowych czy nawet rodzin konkretnych produktów. Ze względu na bardzo duże zróżnicowanie modeli, parametrów funkcjonalnych oraz duże rozbicie rynku (wielu producentów w danych segmentach), nie jest efektywnie możliwe wydanie decyzji o ustaleniu urzędowej ceny zbytu dla takich produktów. Przykładowo, gdyby chciano taką operację przeprowadzić np. w odniesieniu do stentów, konieczne byłoby wydanie co najmniej kilku tysięcy odrębnych decyzji administracyjnych, odnoszących się do poszczególnych producentów, modeli wyrobów i opcji produktowych. Analogiczne uwagi stanowiły podstawę zarzutów kierowanych przez branżę wyrobów medycznych wobec projektu nowelizacji ustawy refundacyjnej z 2016 r., w treści której całkowicie pominięto omówione powyżej zróżnicowanie towarowe na rynku wyrobów medycznych. Próba objęcia	

				wyrobów medycznych systemem cen urzędowych w kwestionowanym trybie nie ma również sensu ze względu na to, że „przymusowe" objęcie system cen urzędowych byłoby w praktyce nieszczelne. Wyroby medyczne to nie leki: zmiana SKU produktu (postaci rynkowej, cech zewnętrznych, nazwy itp.), prowadząca do zmiany numeru GTIN (głównego łącznika rozliczeniowego w systemie refundacyjnym), jest bardzo prosta i nie obydwa się w trybie charakterystycznym dla rejestracji leków, z udziałem organów państwa. Oznacza to zarazem, że sens prawny i gospodarczy ma wyłącznie refundacja wyrobów medycznych prowadzona na wniosek zainteresowanych podmiotów gospodarczych, które z własnej woli chcą uczestniczyć w reżimie refundacyjnym i akceptują obowiązki i ryzyka z tym związane.	
329.	Instytut Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej	Art. 1 pkt 6 lit. a odnoszący się do art. 6 ust. 1 pkt 4 ustawy o refundacji	Drugim budzącym wątpliwość zapisem projektu ustawy, na który należy zwrócić szczególną uwagę jest art. 6 ust. 1 pkt, który zakłada objęcie ceną urzędową dowolnego wyrobu używanego w ramach udzielania świadczeń gwarantowanych. Wyroby medyczne wykorzystywane w		**Uwaga niezasadna** Minister Zdrowia podkreśla że art. 9 ust. 3 ustawy o refundacji stanowi, że nie wszystkie wyroby medyczne muszą mieć ustaloną cenę zbytu. Podkreślić również należy iż zgłaszający uwagę w żaden sposób nie doprecyzował na czym polega

			świadczeniach gwarantowanych, w tym w szczególności szpitalnych, to bardzo szeroka, niezwykle skomplikowana, a często dodatkowo konfigurowalna grupa produktowa a ostateczna cena tych produktów zależy od indywidualnych i konkretnych potrzeb pacjenta.		ryzyko zmniejszenia dostępności wyrobów medycznych dla pacjentów przy czym Minister Zdrowia nie widzi takiego ryzyka. W art. 6 ust. 1 pkt 4 do treści obecnie obowiązującego przepisu proponuje się dodać wyroby medyczne. Zmiana wprowadzona w ust. 1 ma charakter porządkujący przez dodanie wyrobów medycznych, których w dotychczasowym brzmieniu ustawy brakuje.
330.	Laboratoria Polfa Łódź sp. z o.o.	Art. 1 pkt 6 lit. a odnoszący się do art. 6 ust. 1 pkt 4 ustawy o refundacji	Spółka wnosi o niewprowadzanie takiego mechanizmu ustalania „z urzędu" cen dla wyrobów medycznych, a także wnosi o utrzymanie dotychczasowego brzmienia ww. przepisów ustawy o refundacji w tym zakresie, w szczególności poprzez usunięcie ww. podkreślonych fragmentów wskazujących na „wyroby medyczne" w odniesieniu i zastosowaniu do tego mechanizmu.	Zaproponowane rozwiązanie może mieć potencjalnie charakter arbitralny i dyskrecjonalny dla kształtowania cen wyrobów medycznych finansowanych lub współfinansowanych ze środków publicznych. Dodatkowo, zaproponowany mechanizm nie gwarantuje odpowiednich rozwiązań procesowych chroniących prawa podmiotów prowadzących obrót wyrobami medycznymi. Ponadto, w przypadku wyrobów medycznych stosowanych w ramach udzielania świadczeń gwarantowanych, to są one w istotnej części nabywane w ramach postępowań przetargowych, co ma wpływ na ceny i zapewnienie odpowiedniej konkurencyjności. Jednocześnie, istnieją mechanizmy kontroli	**Uwaga niezasadna** Minister Zdrowia podkreśla że art. 9 ust. 3 ustawy o refundacji stanowi, że nie wszystkie wyroby medyczne muszą mieć ustaloną cenę zbytu. Podkreślić również należy iż zgłaszający uwagę w żaden sposób nie doprecyzował na czym polega ryzyko zmniejszenia dostępności wyrobów medycznych dla pacjentów przy czym Minister Zdrowia nie widzi takiego ryzyka. W art. 6 ust. 1 pkt 4 do treści obecnie obowiązującego przepisu proponuje się dodać wyroby medyczne. Zmiana wprowadzona w ust. 1 ma charakter porządkujący przez dodanie wyrobów medycznych, których w dotychczasowym brzmieniu ustawy brakuje.

				wydatków Publicznego Płatnika /NFZ w odniesieniu do wyrobów medycznych dostępnych w ramach zlecenia wystawionego przez osobę uprawnioną. Tym samym, biorąc pod uwagę ww. kwestie oraz strukturę i istniejący sposób finansowania wyrobów medycznych, nie jest uzasadnione wprowadzanie ww. zmian. Rozszerzenie kategorii refundacyjnej produktów stosowanych w ramach udzielania świadczeń gwarantowanych o wyroby medyczne: Przepisy: art. 1 pkt 6) ppkt a) Projektu; art. 1 pkt 8) ppkt c) Projektu; art. 1 pkt 20) ppkt a) Projektu; art. 1 pkt 26) Projektu; art. 1 pkt 39) ppkt b) i c) Projektu;	
331.	Organizacja Pracodawców Przemysłu Medycznego TECHNOMED	Art. 1 pkt 6 lit. a odnoszący się do art. 6 ust. 1 pkt 4 ustawy o refundacji	Wnosimy o niewprowadzanie zmian przewidzianych w tym zakresie w Projekcie ustawy oraz utrzymanie dotychczasowego brzmienia przepisów Ustawy o refundacji w tym zakresie.	Zaproponowane w Projekcie ustawy przepisy w sposób arbitralny i uznaniowy uprawniać będą Ministra Zdrowia do potencjalnego kształtowania w drodze decyzji refundacyjnej ceny dla dowolnej grupy wyrobów medycznych. W praktyce więc, biorąc pod uwagę przesłankę zaproponowaną w Projekcie ustawy, Minister Zdrowia będzie mógł kształtować urzędowe ceny dla potencjalnie dowolnej grupy wyrobów medycznych	**Uwaga niezasadna** Minister Zdrowia podkreśla że art. 9 ust. 3 ustawy o refundacji stanowi, że nie wszystkie wyroby medyczne muszą mieć ustaloną cenę zbytu. Podkreślić również należy iż zgłaszający uwagę w żaden sposób nie doprecyzował na czym polega ryzyko zmniejszenia dostępności wyrobów medycznych dla pacjentów przy czym Minister Zdrowia nie widzi takiego ryzyka.

				wykorzystywanych w procesie realizacji świadczeń opieki zdrowotnej (świadczeń gwarantowanych). Mechanizm ten może stanowić również potencjalne narzędzie wywierania presji na podmioty, które posiadają w swoim portoflio określone wyroby medyczne. Przyjęcie tego rozwiązania w konsekwencji może doprowadzić do ograniczenia katalogu produktów oferowanych podmiotom wykonującym działalność leczniczą, co w dłuższej perspektywie w sposób istotny wpłynie na dostęp do innowacyjnych rozwiązań na rynku. Inne przepisy, których dotyczy ta uwaga: - Art. 1 pkt 6) ppkt a) Projektu ustawy; - Art. 1 pkt 8) ppkt c) Projektu ustawy; - Art. 1 pkt 20) ppkt a) Projektu ustawy; - Art. 1 pkt 26) Projektu ustawy; - Art. 1 pkt 39) ppkt b) i c) Projektu ustawy;	W art. 6 ust. 1 pkt 4 do treści obecnie obowiązującego przepisu proponuje się dodać wyroby medyczne. Zmiana wprowadzona w ust. 1 ma charakter porządkujący przez dodanie wyrobów medycznych, których w dotychczasowym brzmieniu ustawy brakuje.

332.	Polsko – Kanadyjska Izba Gospodarcza	Art. 1 pkt 6 lit. a odnoszący się do art. 6 ust. 1 pkt 4 ustawy o refundacji	Z uwagi na prawdopodobny bardzo duży wpływ proponowanej zmiany na rynek i przedsiębiorców zajmujących się produkcją i sprzedażą (hurtową oraz detaliczną) wyrobów medycznych, świadczeniobiorców oraz świadczeniodawców postulujemy o wprowadzenie kwestii nadania ministrowi właściwemu ds. zdrowia uprawnień, o których mowa do odrębnego procesu legislacyjnego.	Proponowany kształt przepisów może budzić niepewność co do warunków i opłacalności prowadzenia działalności gospodarczej w zakresie produkcji i dostarczania na polski rynek wyrobów medycznych. Jako taki, powinien zostać istotnie doprecyzowany, z zapewnieniem udziału wytwórcy w toku postępowania administracyjnego dot. ustalania ceny. Włącznie z prowadzeniem dialogu z ministrem właściwym ds. zdrowia w zakresie akceptowalnego dla wytwórcy poziomu ceny oraz możliwości zapewnienia adekwatnej do zapotrzebowania podaży produktów.	**Uwaga niezasadna** Minister Zdrowia podkreśla że art. 9 ust. 3 ustawy o refundacji stanowi, że nie wszystkie wyroby medyczne muszą mieć ustaloną cenę zbytu. Podkreślić również należy iż zgłaszający uwagę w żaden sposób nie doprecyzował na czym polega ryzyko zmniejszenia dostępności wyrobów medycznych dla pacjentów przy czym Minister Zdrowia nie widzi takiego ryzyka. W art. 6 ust. 1 pkt 4 do treści obecnie obowiązującego przepisu proponuje się dodać wyroby medyczne. Zmiana wprowadzona w ust. 1 ma charakter porządkujący przez dodanie wyrobów medycznych, których w dotychczasowym brzmieniu ustawy brakuje.
333.	Konfederacja Lewiatan	Art. 1 pkt 6 lit. a odnoszący się do art. 6 ust. 1 pkt 4 ustawy o refundacji	zmiana umożliwiająca przymusowe (z urzędu) objęcie ceną urzędową dowolnego wyrobu używanego w ramach udzielania świadczeń gwarantowanych; tego rodzaju regulacja nie sprawdzi się w przypadku trybu refundacji indywidualnej wyrobów medycznych ze względu na bardzo duże zróżnicowanie modeli, parametrów funkcjonalnych i producentów. Wyroby wykorzystywane w świadczeniach gwarantowanych, w tym w szczególności szpitalnych, to bardzo		**Uwaga niezasadna** Minister Zdrowia podkreśla że art. 9 ust. 3 ustawy o refundacji stanowi, że nie wszystkie wyroby medyczne muszą mieć ustaloną cenę zbytu. Podkreślić również należy iż zgłaszający uwagę w żaden sposób nie doprecyzował na czym polega ryzyko zmniejszenia dostępności wyrobów medycznych dla pacjentów przy czym Minister Zdrowia nie widzi takiego ryzyka.

			szeroka, niezwykle skomplikowana grupa produktowa, a ostateczna cena produktów zależy od indywidualnych i konkretnych potrzeb pacjenta. Przykładowo dla wyrobu stenty, chcąc wprowadzić proponowane w projekcie regulacje tylko dla tej grupy produktów, niezbędne byłoby wydanie kilku tysięcy decyzji, ze względu na zróżnicowanie technologii, średnic, długości stentów oraz liczbę ich producentów. Taka sytuacja może doprowadzić do zmniejszenia dostępności wyrobów medycznych na polskim rynku, co spowoduje negatywne konsekwencje dla pacjentów		W art. 6 ust. 1 pkt 4 do treści obecnie obowiązującego przepisu proponuje się dodać wyroby medyczne. Zmiana wprowadzona w ust. 1 ma charakter porządkujący przez dodanie wyrobów medycznych, których w dotychczasowym brzmieniu ustawy brakuje.
334.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Art. 1 pkt 6 lit. b odnoszący się do art. 6 ust. 2a ustawy o refundacji	Usunąć.	Na wstępie należy wskazać, że tego rodzaju obniżki już teraz mogą być przedmiotem instrumentów dzielenia ryzyka, które Ministerstwo Zdrowia może zawierać z krajowymi producentami leków. Nie ma więc potrzeby tego rodzaju premiowania leków wytwarzanych w Polsce lub z użyciem substancji czynnej wytwarzanej w Polsce. Wprowadzenie premiowania krajowych producentów leków w ustawie refundacyjnej budzi szereg wątpliwości dotyczących zgodności z prawem UE. Przyjęcie proponowanych zmian może skutkować stwierdzeniem	**Uwaga niezasadna** Podkreślić należy iż uwaga dotyczy zgodności z prawem UE. Ponieważ nie chodzi o ograniczenia w przywozie do Polski, a jedynie wprowadzeniu leku do systemu refundacyjnego (systemu pomocy społecznej). Proponowane rozwiązanie: 5) W niczym nie ogranicza dostępu do rynku; 6) Sama procedura refundacyjna jest swoistym ograniczeniem, a mimo to została jej legalność została potwierdzona przez Traktaty i orzecznictwo TSUE.

				naruszenia przez Polską przepisów Traktatu o Funkcjonowaniu Unii Europejskiej. Dotyczy to zarówno tzw. ogólnej zasady niedyskryminacji zawartej w art. 18 Traktatu, jak i naruszenia swobód rynku wewnętrznego UE (swoboda przepływu towarów, przedsiębiorczości czy świadczenia usług). Preferowanie lokalnych (krajowych) inwestycji w sektorze farmaceutycznym zostało w orzecznictwie TSUE uznane za naruszające swobodę przepływu towarów m.in. w sprawach Komisja przeciwko Belgii (wyrok Sądu z 19.03.1991 w sprawie C-249/88) oraz Komisja przeciwko Włochom (wyrok Sądu z 9.06.1988, w sprawie C-56/87). Niezależnie od problematyki zgodności z prawem UE, proponowane w projekcie rozwiązania nie mogą zostać zaakceptowane z uwagi na ingerencję w sferę farmakoterapii. Jeżeli Państwo chce premiować wytwarzanie leków w kraju to powinno wprowadzić odpowiednie rozwiązania np. w sferze podatkowej, a nie obniżać pacjentom kwotę odpłatności, czy w inny sposób preferować cenowo krajowe leki. W ten sposób	W opinii Ministra Zdrowia w przedmiotowej sprawnie nie ma zastosowania przepis art. 34 TFUE, ponieważ zgodnie z art. 168 ust. 7 TFUE system refundacyjny jako część systemu ochrony zdrowia i należy do autonomicznych uprawnień państw członkowskich. Przepis ten stanowi, że „Działania Unii są prowadzone w poszanowaniu obowiązków Państw Członkowskich w zakresie określania ich polityki dotyczącej zdrowia, jak również organizacji i świadczenia usług zdrowotnych i opieki medycznej. Obowiązki Państw Członkowskich obejmują zarządzanie usługami zdrowotnymi i opieką medyczną, jak również podział przeznaczonych na nie zasobów. (…)”. W dalszej kolejności należy uwzględnić orzecznictwo TSUE. Autonomia państw członkowskich oraz zakres jej ograniczenia potwierdzają też następne wyroki TSUE przykładem wyrok sprawie C-249/88 Komisja v. Królestwo Belgii (ECLI:ECLI:EU:C:1991:121). W wyroku tym Trybunał potwierdził i rozwinął uzasadnienie stosowania przez państwa członkowskie środków kontroli poziomu konsumpcji produktów leczniczych, stwierdzając w pkt. 31, że „państwa (w domyśle

				Państwo premiuje przepisywanie i nabywanie leków bazując na kryterium terytorialności. Decyzje w zakresie przepisywania lub nabywania produktów leczniczych powinny być oparte wyłącznie na jakości i skuteczności leków, a nie miejscu ich wytwarzania. Podmioty generujące wartość dodaną (m.in. poprzez produkcję leków, czy badania i rozwój) powinny być premiowane na podstawie już istniejących przepisów (które - co istotne - pozostają zgodne z prawem UE). Dotyczy to przesłanki prowadzenia "działalności naukowo-badawczej i inwestycyjnej 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)", określonej w art. 13 ustawy refundacyjnej. Na bazie tego kryterium można byłoby opracować mechanizm przewidujący pewne ułatwienia proceduralne, które nie ingerowałyby pośrednio w sferę leczenia.	członkowskie) muszą ze względu na szczególną naturę handlu produktami farmaceutycznymi, które charakteryzują się pokrywaniem ich kosztów w olbrzymim zakresie przez instytucję zabezpieczenia socjalnego, mieć pozwolenie na regulacje konsumpcji tych produktów, szczególnie aby wspierać finansową stabilność tych instytucji, zwłaszcza przez określenie produktów, które podlegają refundacji. Jednakże decyzja w tym zakresie nie może dyskryminować produktów importowanych i musi opierać się na obiektywnych kryteriach, które niezależne są od pochodzenia produktu i możliwe do zweryfikowania przez każdego importera". W porównaniu do wcześniej cytowanego, także przez Skarżącą orzeczenia 238/82 Duphar wyraźnie widać w tym fragmencie spójną argumentację Trybunału określającą zakres autonomii regulacji przez państwa członkowskie cen i refundacji produktów leczniczych. Zatem zdaniem Trybunału regulacja taka może być uzasadniona ze względu na fakt pokrywania przez narodowe systemy opieki zdrowotnej przeważającej części kosztów produktów leczniczych.

				Jesteśmy gotowi uczestniczyć w dyskusji i wypracowaniu odpowiednich mechanizmów.	Ponadto jest ona zgodna z traktatem tylko w przypadku spełnienia następujących warunków: 1) musi mieć na celu regulację konsumpcji produktów leczniczych w szczególności wspierać finansową stabilność narodowych systemów opieki zdrowotnej, ale celem nie może być wspieranie własnego przemysłu farmaceutycznego, 2) nie można dyskryminować produktów importowanych oraz 3) musi być oparta na obiektywnych i sprawdzalnych kryteriach niezależnych od pochodzenia produktu. Należy też wskazać, że w wyroku tym TSUE uznał expressis verbis interesy poszczególnych państw członkowskich w zakresie kształtowania polityki ochrony zdrowia jako czynnik, który może ograniczyć swobodny przepływ towarów. Należy też przytoczyć inną zasadę wyartykułowaną przez TSUE, która umożliwia ograniczenie swobody przepływu towarów przez umożliwienie państwom członkowskim regulacje systemów zdrowia, a mianowicie zasadę solidarności społecznej. Została ona sformułowana w połączonych sprawach C-159/91 i C-160/91 Poucet and Pistre

					(ECLI:ECLI:EU:C:1993:63) pkt 8 - 10: „Systemy te mają cel socjalny i ucieleśniają zasadę solidarności. Są one pomyślane, aby zapewniać zabezpieczenie wszystkim osobom do których się stosują, przeciwko ryzykom chorób, starości, śmierci i inwalidztwa, niezależnie od statusu finansowego tych osób i stanu zdrowia w momencie przystąpienia. Zasada solidarności w systemie ochrony zdrowia (...) zawarta jest w fakcie że system ten jest finansowany przez składki proporcjonalne do dochodów zatrudnionych i z emerytur osób płacących je(…) podczas gdy świadczenia są identyczne dla wszystkich uprawnionych (...) Solidarność pociąga za sobą redystrybucję dochodu między lepiej uposażonych i tymi którzy ze względu na swoje zasoby i stan zdrowia byliby za pozbawieni koniecznego zabezpieczenia socjalnego”. Innymi słowy jak to ujął rzecznik generalny Fennelly w pkt 29 swojej opinii w sprawie C-70/95 Sodemare (ECLI: ECLI:EU:C:1997:55): „Istniejące systemy świadczeń socjalnych utworzonych w państwach członkowskich na podstawie zasady solidarności, nie stanowią działalności gospodarczej, zatem nieodzowne konsekwentnie

					ograniczanie swobody przepływu towarów usług bądź osób nie pociąga za sobą zastosowania przepisów Traktatu. W związku z powyższym solidarność społeczna przewiduje naturalnie niegospodarczy akt przymusowego subsydiowana jednej grupy społecznej przez inną. Przepisy blisko związane z finansowaniem takich systemów mają większą szansę uniknięcia obszaru działania przepisów traktatów". Na podstawie tej zasady TSUE w sprawach połączonych C-264/01, C-306/01, C-354/01 i C-355/01 AOK (ECLI:EU:C:2004:150) dotyczących ustalania przez kasy chorych, jako instytucji zarządzających w Niemczech systemem ochrony zdrowia, maksymalnych poziomów refundacji kosztów produktów leczniczych ponoszonych przez te kasy Trybunał stwierdził w pkt 64 i 65, co następuje „związki kas, ustalając maksymalne stałe kwoty refundacji, wypełniają jedynie nałożone na nie przez ustawę zadania z zakresu zarządzania niemieckim systemem ubezpieczeń społecznych oraz że nie działają one jako przedsiębiorstwa wykonujące działalność gospodarczą. (…) w zakresie, w jakim ustalają maksymalne stałe kwoty refundacji odpowiadające górnej granicy, do

					jakiej ceny leków są finansowane przez kasy chorych.” Analogiczne zadania wykonuje Minister Zdrowia na podstawie ustawy o refundacji.
335.	PREZENTACJA PRZYGOTOWANA DLA IZBY GOSPODARCZEJ „FARMACJA POLSKA” POLSKIEGO ZWIĄZKU PRACODAWCÓW PRZEMYSŁU FARMACEUTYCZNEGO ZWIĄZKU PRACODAWCÓW INNOWACYJNYCH FIRM FARMACEUTYCZNYCH „ INFARMA przez PEX PharmaSequence	Art. 1 pkt 6 lit. b odnoszący się do projektowanegoart. 6 ust. 2a ustawy o refundacji	Komentarz • Kwota odpłatności pacjenta jest obniżona w zależności od miejsca wytwarzania produktu oraz substancji czynnej. Jeśli produkt oraz jego substancja czynna wytwarzana jest w Polsce to odpłatność pacjenta jest obniżona o 15%, natomiast w przypadku wytwarzania w Polsce produktu lub substancji czynnej odpłatność pacjenta obniża się o 10%. Różnicę tę będzie refundować NFZ. • Zmiana w ustawie zmniejsza odpłatność pacjenta i generuje dodatkowe koszty dla NFZ • Niejasność: jakie będzie postępowanie w przypadku, gdy miejsce wytwarzania produktu lub substancji to zarówno Polska i zagranica •Obniżenie odpłatności pacjenta dla produktów i/lub substancji wytwarzanych w Polsce spowoduje obniżenie całkowitej kwoty odpłatności pacjentów prawie o 97 mln PLN w skali roku (3%). • Wzrost kwoty refundacji wyniesie 1%		**Uwaga niezasadna** Regulacje dotyczące zarówno tego co będzie uważane za lek wytwarzany w kraju jak również jakie leki będą kwalifikowane są jasne. Należy wskazać, że zgodnie z definicją tylko leki i substancje czynne, w odniesieniu do których wszelkie działanie prowadzące do jego powstania, w tym zakup i przyjmowanie w miejscu wytwarzania przez wytwórcę materiałów używanych do produkcji oraz produkcja odbywa się w całości na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Jeżeli nie spełnia tych przesłanek nie będzie miał przywileju ubiegania się o preferencje zgodnie z art. 13a.

			Zmiana odpłatności pacjenta średnio o ok. 0,61 zł na opakowanie.		
336.	Izby Gospodarczej „FARMACJA POLSKA”	Art. 1 pkt 6 lit. c odnoszący się do art. 6 ust. 6 ustawy o refundacji	Podwyższenie ryczałtu dla pacjentów - z kwoty 3,20 zł na kwotę powiązaną z wysokością minimalnego wynagrodzenia (w 2021 - 5,6 zł).	Zmiana uznana za szkodliwą dla pacjentów.	**Uwaga niezasadna.** Rozpatrując niniejszą uwagę należy zauważyć iż niemal wszystkie organizacje pacjenckie dostrzegają w zaproponowanej regulacji szanse na nowe terapie, które będą mogły być objęte refundacją. Ta niewielka podwyżka przeciwdziała nadmiernej konsumpcji, poliprgamazji oraz wykupywaniu leków na zapas i ich późniejszego wyrzucania, a w konsekwencji pozwoli rozszerzyć listę leków refundowanych o nowe pozycje, co spowoduje obniżenie opłat pacjentów za leki.
337.	PREZENTACJA PRZYGOTOWANA DLA IZBY GOSPODARCZEJ „FARMACJA POLSKA” POLSKIEGO ZWIĄZKU PRACODAWCÓW PRZEMYSŁU FARMACEUTYCZNEGO ZWIĄZKU PRACODAWCÓW INNOWACYJNYCH FIRM	Art. 1 pkt 6 lit. c odnoszący się do art. 6 ust. 6 ustawy o refundacji	Komentarz •Zmiana wysokości opłaty ryczałtowej zmniejsza kwotę refundacji kosztem wysokości odpłatności pacjenta. Odpłatność ryczałtowa w ogromnej większości dotyczy leków stosowanych w leczeniu chorób przewlekłych koszty zmiany poniosą pacjenci chorzy z grup szczególnie wrażliwych społecznie m.in. chorzy na cukrzycę, schizofrenię, padaczkę. •Zwiększenie kwoty ryczałtu spowoduje wzrost liczby produktów w tzw. refundacji pozornej tzn. gdzie występuje faktyczny brak refundacji odpłatność pacjenta będzie równa cenie detalicznej.		**j.w.**

	FARMACEUTYCZNYCH „ INFARMA przez PEX PharmaSequence		*(obraz)* (obraz) (obraz) (obraz) Zmiany wpłyną w znaczący sposób na pacjentów przewlekle chorych. Zmiana wysokości ryczałtu bez usunięcia art. 72 **Kwota całkowitej odpłatności pacjenta aktualnie i przy zmianie opłaty ryczałtowej (mln PLN / % zmiana)** **Obecnie** / **Kwota** / **Kwota** Nadciśnienie: 845,0 / + 156 / + 18% / 185,7 / + 22% Cukrzyca: 333,6 / + 75,1 / + 22% / 129,6 / + 39% Astma/POChP: 175,3 / + 37,0 / + 22% / 68,0 / + 39% Choroba: 172,9 / + 1,1 / + 1% / 2,1 / + 1% Terapia: 99,2 / + 12,5 / + 13% / 21,8 / + 22% Łagodny: 79,8 / + 25,6 / + 32% / 46,6 / + 58% Choroba: 56,0 / + 29,1 / + 52% / 34,4 / + 61% Padaczka: 53,3 / + 10,9 / + 27% / 35,6 / + 67% Schizofrenia: 44,9 / + 16,4 / + 36% / 26,0 / + 58% Jaskra: 34,1 / + 11,0 / + 32% / 20,0 / + 59% **Kwota refundacji aktualnie i przy zmianie opłaty ryczałtowej (mln PLN / % zmiana)** **Wartość refundacji** / **Kwota ryczałtu 6,0** / **Kwota ryczałtu 8,30 zł** Nadcisnienie: 1 073,8 / - 156,2 / -15% / - 185,7 / -17%		

				Cukrzyca	1 010,7	-75,1	-7%	-129,6	-13%	
				Astma/POChP	1 009,8	-37,9	-4%	-68,0	-7%	
				Choroba Wrzodowa	124,0	-1,1	-1%	-2,1	- 2%	
				Terapie przeciwzakrz	546,3	-12,5	-2%	-21,8	-4%	
				Łagodny rozrost	273,7	-25,6	-9%	-46,6	-17%	
				Choroby tarczycy	46,6	-29,1	-62%	-34,4	-74%	
				Padaczka	240,5	-19,9	- 8%	-35,6	-15%	
				Schizofrenia	567,3	-16,4	-3%	-26,0	-5%	
				Jaskra	192,6	-11,0	- 6%	-20,0	-10%	
338.	Krajowi Producenci Leków Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego / Konfederacja Lewiatan	Art. 1 pkt 6 lit. c odnoszący się do art. 6 ust. 6 ustawy o refundacji	Uczciwym rozwiązaniem byłoby, gdyby te środki, jednocześnie z poniesieniem opłaty ryczałtowej, zostały w całości przeznaczone np. na podniesienie wielkości procentowej określonej w ustawie do wyliczania podstawy limitu (dziś 15 %), co jednocześnie wyznacza pułap dopłaty NFZ zmniejszającej dopłatę pacjenta. Proponujemy, aby poziom limitu, na podstawie którego wyznaczana jest kwota dopłaty NFZ, ustalany był na	Projektowana zmiana zakłada wzrost wartości opłaty ryczałtowej z 3,20 zł do 0,2% wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę (w 2021 r. – 5,60zł, a w 2022 r. – 6,00 zł i więcej w kolejnych latach). Dodatkowo proponuje się usunięcie art. 72 ustawy o refundacji, który jest podstawą do historycznej kwalifikacji do odpłatności ryczałtowej produktów. Przewidziana regulacja	**Uwaga częściowo uwzględniona** Minister Zdrowia wprowadził zmianę do projektu dotyczącą podniesienia poziomu podstawy limitu finansowania z 15% do 25%.

			podstawie ceny produktu, który zapewnia większą niż obecnie uwzględniana ilość % pokrycia rynku. Możliwe są dwa rodzaje interwencji zwiększającej procent do wyliczeń limitu: 1) Podniesienie wartości podstawy limitu z 15 % na 50 % pokrycia; 2) Przeliczanie wartości 15 % pokrycia rynku dla każdej molekuły, także w grupach wielomolekułowych, co pozwoli uniknąć obowiązującej obecnie przy dopisywaniu do listy refundacyjnej zasady referowania do najtańszych leków azjatyckich, często tzw. Leków duchów. Ad. 1. Podniesienie wartości podstawy limitu z 15 % na 50 % pokrycia Scenariusz, gdy podstawa limitu ustalana jest w oparciu o cenę leku dopełniającego 50% obrotu w grupie, a nie na 15% jak obecnie: (tabela) Ad. 2. Przeliczanie wartości 15 % pokrycia rynku dla każdej molekuły, także w grupach wielomolekułowych Scenariusze uwzględnione w poniższej analizie uwzględniają zmianę w stosunku do scenariusza bazowego, odwzorowującego obecne zasady wyznaczania limitu (obwieszczenie 2021 – 07): • "zmiana 15%_mol" symulacja zakładająca zmianę algorytmu wyliczania limitu w której podstawa	przeczy, jednemu z celów wskazanych w OSR - tj. dążeniu do redukcji współpłacenia pacjenta. Biorąc pod uwagę wskazany w OSR powód zwiększenia odpłatności ryczałtowej celem zapewnienia źródła finansowania „objęcia refundacja kolejnych leków, grup limitowych czy płatności za dyżury aptek”, oczywiste jest, że sumaryczny efekt w zakresie dostępu do aktualnie finansowanych leków ryczałtowych, będzie niekorzystny dla pacjenta. Efektem proponowanej zmiany będzie wzrost dopłat pacjenta o 475 mln PLN (zgodnie z danymi przedstawionymi w OSR). Z analiz PexPharmaSequence wynika, że zmiana wartości opłaty ryczałtowej istotnie zwiększy odpłatność pacjentów (o 441 mln PLN), co będzie oznaczało wzrost o niemal 1/3 (33%) dla produktów objętych odpłatnością ryczałtową. Z kolei zgodnie z danymi podawanymi przez IQVIA wzrost ten wyniesie 513 mln PLN, co oznacza wzrost kosztów po stronie pacjenta (w opłacie ryczałtowej) o 37% - średnia ważona wielkość dopłaty pacjenta do produktu wydawanego z odpłatnością ryczałtową na	

			limitu jest ustawiona na produkcie dopełniającym 15% obrotu ilościowego w DDD w "molekułowej" grupie limitowej (wielomolekułowe grupy limitowe zostają rozdzielone na grupy obejmujące poszczególne molekuły) • "zmiana 30%_mol" symulacja zakładająca zmianę algorytmu wyliczania limitu w której podstawa limitu jest ustawiona na produkcie dopełniającym 30% obrotu ilościowego w DDD w "molekułowej" grupie limitowej (zamiast aktualnie obowiązujących 15% obrotu kumulatywnego w grupie limitowej wielomolekułowej) • "zmiana 50%_mol" symulacja zakładająca zmianę algorytmu wyliczania limitu w której podstawa limitu jest ustawiona na produkcie dopełniającym 50% obrotu ilościowego w DDD w Ad. 1. Podniesienie wartości podstawy limitu z 15 % na 50 % pokrycia • Scenariusz, gdy podstawa limitu ustalana jest w oparciu o cenę leku dopełniającego 50% obrotu w grupie, a nie na 15% jak obecnie: • Ad. 2. Przeliczanie wartości 15 % pokrycia rynku dla każdej molekuły, także w grupach wielomolekułowych • Scenariusze uwzględnione w poniższej analizie uwzględniają zmianę w stosunku do scenariusza	aktualnej liście refundacyjnej wzrośnie z 8,7 PLN na 11,9 PLN. Mając na uwadze fakt, iż od wielu lat kwota opłaty ryczałtowej nie była aktualizowana rozumiemy cel działania Projektodawcy. Stanowczo jednak sprzeciwiamy się argumentacji Projektodawcy, który w Ocenie Skutków Regulacji wskazuje, że środki uzyskane z podniesionej odpłatności ryczałtowej mają m.in. pokryć płatności za leki wielocząsteczkowe i dyżury aptek. W naszej ocenie, wszystkie wygenerowane wzrostem opłaty ryczałtowej środki (475 MLN PLN) bezzwłocznie powinny wrócić tylko do refundacji aptecznej poprzez zmniejszanie dopłat pacjentów do leków wydawanych w aptece (a nie, jak przewiduje Projektodawca na str. 8 OSR - w innych kanałach refundacji np. programach lekowych czy chemioterapii). Takie działanie jest najuczciwsze wobec pacjentów, którym podnosi się opłatę ryczałtową. Czy Projektodawca ma świadomość, że projektowana zmiana w przypadkach niektórych leków spowoduje, że refundacja stanie się „pozorna”? Należy wskazać, że niektóre substancje /	

			bazowego, odwzorowującego obecne zasady wyznaczania limitu (obwieszczenie 2021 – 07): • "zmiana 15%_mol" symulacja zakładająca zmianę algorytmu wyliczania limitu w której podstawa limitu jest ustawiona na produkcie dopełniającym 15% obrotu ilościowego w DDD w "molekułowej" grupie limitowej (wielomolekułowe grupy limitowe zostają rozdzielone na grupy obejmujące poszczególne molekuły) • "zmiana 30%_mol" symulacja zakładająca zmianę algorytmu wyliczania limitu w której podstawa limitu jest ustawiona na produkcie dopełniającym 30% obrotu ilościowego w DDD w "molekułowej" grupie limitowej (zamiast aktualnie obowiązujących 15% obrotu kumulatywnego w grupie limitowej wielomolekułowej) • "zmiana 50%_mol" symulacja zakładająca zmianę algorytmu wyliczania limitu w której podstawa limitu jest ustawiona na produkcie dopełniającym 50% obrotu ilościowego w DDD w molekułowej" grupie limitowej (zamiast aktualnie obowiązujących 15% obrotu kumulatywnego w grupie limitowej wielomolekułowej (tabela)	grupy limitowe de facto utracą refundację i w tej sytuacji należałoby te leki przenieść do kategorii odpłatności „30%”. Na przykładzie grupy 44.0 – inhibitorów konwertazy angiotensyny (produkty jednoskładnikowe i złożone) można wskazać, że proponowana zmiana odpłatności ryczałtowej dla całej grupy limitowej spowoduje, że pacjenci zapłacą 100% kosztu leku. Utrata współfinansowania NFZ dotyczyłaby też wszystkich lub części leków zawierających molekuły z innych klas terapeutycznych, jak np. propranololu, ibuprofenu, acidum folicum, części produktów zawierających propafenon, bisoprolol, doxazosin, metforminę, glimeprid, metoprolol i inne. Należy mieć więc na uwadze, że przy zmianie kwoty bazowej ryczałtu z 3,20 zł na 5,60 zł dla 43 mln opakowań, które wydawane są z odpłatnością ryczałtową (ze 152,5 mln wszystkich opakowań wydawanych z tą odpłatnością) pacjenci ponosiliby 100% kosztu leku (dopłata NFZ wyniosłaby 0 zł). Tym samym pomimo występowania na liście refundacyjnej niemal co trzecie opakowanie ryczałtowe wydawane	

			Jednocześnie należy podkreślić, że wariant 2 w sposób głębszy realizuje deklarowany cel zmniejszenia odpłatności pacjenta. Dodatkowo postulujemy przywrócenie przepisu, który pozwala na historyczną kwalifikację produktu do odpłatności ryczałtowej	byłoby za pełną odpłatnością pacjenta, a w połowie zrefundowanych opakowań ryczałtowych dopłata, jeśli wystąpi, nie przekroczy dzisiejszej kwoty bazowej ryczałtu, czyli kwoty 3,20 zł. Szczegółowy rozkład ilości opakowań wydawanych z odpłatnością R z określoną kwotą dopłaty refundacyjnej (obecnie vs skutek nowelizacji) obrazują poniższe zestawienia, na podstawie analiz pexPharmaSequence: Obecne zasady - kwota podstawowego ryczałtu - 3,20 zł dla ilości DDD do 30 lub proporcjonalnie więcej dla ilości >30 DDD: (tabela) Skutek nowelizacji (zmiana kwoty podstawowego ryczałtu z 3,20 zł na 5,60 zł): (tabela) Uchylenie art. 72 Ustawy o refundacji, który pozwala na kwalifikację do odpłatności ryczałtowej leków objętych ryczałtem od lat (również przed wejściem w życie Ustawy refundacyjnej) oraz ich odpowiedników może skutkować istotnym pogorszeniem sytuacji wielu pacjentów, jeśli te produkty	

				zostaną zakwalifikowane do wyższej odpłatności.	
339.	Laboratoria Polfa Łódź sp. z o.o.	Art. 1 pkt 6 lit. c odnoszący się do art. 6 ust. 6 ustawy o refundacji	Spółka wnosi o utrzymanie dotychczasowych regulacji ustawy o refundacji i wynikającego z nich poziomu odpłatności ryczałtowej oraz o niewprowadzanie tej zaproponowanej w Projekcie zmiany w art. 6 ust. 6 ustawy o refundacji.	Zaproponowana została w Projekcie zmiana, dotycząca zasad wyliczeń odpłatności ryczałtowej oraz jej waloryzacji. Zmiana ta może mieć niekorzystny wpływ na koszty ponoszone przez pacjentów korzystających z wyrobów medycznych, a szczególnie tych, którzy wymagają stosowania bardzo dużych ilości tych wyrobów (np. opatrunków). Wzrost o dobrze ponad połowę opłaty ryczałtowej może być „sam w sobie" bardzo dużym problemem dla części biedniejszych pacjentów. Do tego dochodzi waloryzacja tej odpłatności, która nie zawsze będzie automatycznie przekładała się na waloryzację dochodów pacjentów, powodując potencjalnie coraz większy udział kosztów przedmiotowej odpłatności ryczałtowej w budżecie domowym.	**Uwaga niezasadna.** Rozpatrując niniejszą uwagę należy zauważyć iż część organizacji zrzeszająca pacjentów dostrzega w zaproponowanej regulacji szanse na nowe terapie, które będą mogły być objęte refundacją. Ta niewielka podwyżka przeciwdziała nadmiernej konsumpcji, poliprgamazji oraz wykupywaniu leków na zapas i ich późniejszego wyrzucania, a w konsekwencji pozwoli rozszerzyć listę leków refundowanych o nowe pozycje, co spowoduje obniżenie opłat pacjentów za leki. Warto zauważyć, że żaden opatrunek w refundacji, o których wspomina zgłaszający uwagę, nie ma ustalonego poziomy odpłatności jako ryczałt, a jedynie 30% lub bezpłatnie, a co za tym idzie zaproponowana zmiana nie dotyczy tych wyrobów medycznych.
340.	FUNDACJI NA RZECZ PACJENTÓW OPIEKA FARMACEUTYCZNA W CENTRUM UWAGI	Art. 1 pkt 6 lit. c odnoszący się do art. 6 ust. 6 ustawy o refundacji	Fundacja stanowczo postuluje pozostawienie wysokości odpłatności ryczałtowej na obecnym poziomie, tj. na poziomie 3,20 zł.	Projekt zakłada nowe brzmienie art. 6 ust. 6 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (dalej: „UR"), skutkujący zmianą wysokości odpłatności ryczałtowej uiszczanej przez pacjentów za produkty refundowane.	**Uwaga niezasadna.** Rozpatrując niniejszą uwagę należy zauważyć iż ta niewielka podwyżka przeciwdziała nadmiernej konsumpcji, poliprgamazji oraz wykupywaniu leków na zapas i ich późniejszego wyrzucania, a w konsekwencji pozwoli rozszerzyć listę leków refundowanych o nowe

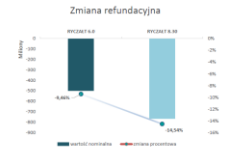
				Zmianę polegającą na podwyższeniu odpłatności ryczałtowej oraz powiązaniu wysokości kwoty ryczałtu z wysokością minimalnego wynagrodzenia za pracę, Fundacja jednoznacznie ocenia negatywnie, jako wymierzoną w interes pacjenta i stanowiącą dodatkowe obciążenie dla jego kieszeni. Fundacja zwraca uwagę, że pacjenci są już wystarczająco obciążeni podwyżkami cen artykułów spożywczych oraz innych, niezbędnych w życiu codziennym. Należy wskazać, że Polska jest krajem o jednym z najwyższych w Europie poziomów współpłacenia przez pacjentów za produkty refundowane. Zmiany polegające na podniesieniu opłaty ryczałtowej za produkty refundowane stoją w sprzeczności z deklarowanym w uzasadnieniu Projektu kierunkiem zmian, mającym na celu poprawienie sytuacji pacjenta. Warto w tym miejscu nadmienić, że w dniu 10 sierpnia br. opublikowano załącznik do Projektu, zawierający m.in. wyliczenie dodatkowych kosztów, które będzie musiał ponieść pacjent, wynikających z podniesienia opłaty ryczałtowej.	pozycje, co spowoduje obniżenie opłat pacjentów za leki. Należy podkreślić, że zaproponowana zmiana jest jedną z kilku, które mają na celu zmienić stan opisany przez zgłaszającego uwagę, ponieważ to, że „*Polska jest krajem o jednym z najwyższych w Europie poziomów współpłacenia przez pacjentów za produkty refundowane*.” nie wynika z wysokości kwoty ryczałtu a cen leków i limitu finansowania. W przeciwieństwie do wnoszącego uwagi liczne pozostałe organizacje reprezentujące pacjentów poparły propozycje przedstawione w nowelizacji.

				Zgodnie z tym wyliczeniem, wzrost odpłatności ryczałtowej z kwoty 3,20 zł na kwotę 5,60 zł spowoduje, że pacjenci za te leki będą płacić w sumie o 475 mln zł więcej.	
341.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Art. 1 pkt 6 lit. c odnoszący się do art. 6 ust. 6 ustawy o refundacji	**Usunąć.**	Proponowana zmiana nie dotyczy bezpośrednio wnioskodawców, jednak jest ona niekorzystna dla Polskich pacjentów. Za tego rodzaju zmianą (podwyższającą odpłatność pacjentów) powinno iść szereg pozytywnych zmian, zwiększających dostępność do terapii. Jak wynika z wyliczeń samego MZ, wskazanych w załączniku do OSR ta zmiana będzie dotyczyć ponad 2000 produktów i może kosztować pacjentów około 475 mln złotych. Dodatkowo wątpliwości budzi jej uzasadnienie, gdzie wskazano: „Odpłatność po stronie pacjenta na poziomie 3,20 zł spowodowała negatywne zjawiska wśród pacjentów takie jak nadmierne kupowanie leków w tym na zapas, które następnie były wyrzucane do kosza; zjawisko polipragmazji kończące się niejednokrotnie obciążeniami dla systemu z powodu hospitalizacji”. Taka argumentacja jest niezrozumiała z uwagi na fakt, że	**j.w.**

				dotyczy leków przepisywanych przez lekarza, a nie leków OTC.	
342.	POLSKA FEDERACJA PRODUCENTÓW ŻYWNOŚCI ZWIĄZEK PRACODAWCÓW	Art. 1 pkt 6 lit. c odnoszący się do art. 6 ust. 6 ustawy o refundacji	Proponujemy modyfikację brzmienia przepisu poprzez pozostawienie ceny 3,2 zł dla produktów, które związane są z leczeniem/postępowaniem dietetycznym w chorobach przewlekłych.	Zmiana opłaty ryczałtowej spowoduje znaczną podwyżkę cen produktów po stronie pacjentów. W szczególności, że ceny będą rosły przy każdej podwyżce minimalnego wynagrodzenia za pracę. Zmiana będzie szczególnie dotkliwa dla pacjentów, którzy przyjmują produkty przez długi okres czy przez całe swoje życie	**j.w.**
343.	Rzecznik Praw Pacjenta	Art. 1 pkt 6 lit. c odnoszący się do art. 6 ust. 6 ustawy o refundacji	Proponuje się odstąpienie od projektowanej zmiany lub zmniejszenie wysokości odpłatności ryczałtowej	W projektowanym art. 6 ust. 6 następuje zmiana wysokości odpłatności ryczałtowej, w tym projekt zakłada powiązanie wysokości kwoty ryczałtu z wysokością minimalnego wynagrodzenia za pracę ogłaszanego przez Prezesa Rady Ministrów w obwieszczeniu, co prowadzi do zwiększenia odpłatności pacjentów za produkt leczniczy. Obecnie taka odpłatność wyniosłaby ok. 5,60 zł. Zmiana przełoży się zatem na zwiększenie dopłat pacjentów do ich leczenia. Wobec powyższego wnosi się o rozważenie odstąpienia od proponowanej zmiany lub, uwzględniając uzasadnienie do projektu, ustalenie odpłatności na	**j.w.**

				mniejszej wysokości, np. 0,15 % (4,2 zł)	
344.	Polskie Towarzystwo Stwardnienia Rozsianego przekazane przez RPP	Art. 1 pkt 6 lit. c odnoszący się do art. 6 ust. 6 ustawy o refundacji	chcielibyśmy wyrazić zaniepokojenie dotyczące regulacji kwoty ryczałtu płaconego za leki przez pacjenta (art. 6 ust. 6). Dotąd była to kwota ustalona wprost w ustawie i żeby ją zmienić trzeba było nowelizować ustawę. Teraz kwota ryczałtu zmieniać się będzie bez takiej konieczności, automatycznie wraz ze wzrostem płac. To niekorzystne dla pacjentów rozwiązanie, ponieważ jak wiemy średnia krajowa często nijak się ma do zarobków większości Polaków. Ponadto osoby ze stwardnieniem rozsianym, zwłaszcza te, które potrzebują większej ilości leków objawowych to grupa korzystająca z rent, które - ponieważ są relatywnie niskie - nie pozwalają na zakupy niektórych preparatów, zwłaszcza tych bardziej kosztownych. Niekorzystne rozwiązania cenowe powodują, że pacjenci nie mogą czerpać korzyści z efektywnych rozwiązań zdrowotnych, a ich objawy nasilają się, jeszcze bardziej uniemożliwiając codzienne funkcjonowanie.		**j.w.**
345.	Federacja Pacjentów Polskich	Art. 1 pkt 6 lit. c odnoszący się do art. 6	Propozycja odejścia od zapisu z pkt 6. oraz pozostawienie dotychczasowego zapisu odpłatności ryczałtowej na poziomie 3,20zł, zgodnie z deklaracją Ministra Zdrowia, że nowelizacja nie		**j.w.**

		ust. 6 ustawy o refundacji	spowoduje jakiegokolwiek wzrostu odpłatności dla pacjentów.		
346.	Federacja Przedsiębiorców Polskich	Art. 1 pkt 6 lit. c odnoszący się do art. 6 ust. 6 ustawy o refundacji	Proponuje się powiązanie poziomu odpłatności ryczałtowej do minimalnego świadczenia emerytalnego lub rentowego.	Korzystanie z leków refundowanych jest skorelowane z wiekiem pacjenta. W największym stopniu korzystają z niego osoby poza wiekiem produkcyjnym. Z tego powodu wartość odpłatności ryczałtowej powinna być skorelowana ze świadczeniami wypłacanymi z FUS. Jest to tym bardziej uzasadnione, że dynamika wzrostu płacy minimalnej jest znacząco wyższa niż minimalnych świadczeń emerytalnych lub rentowych.	**j.w.**
347.	Związek Pracodawców Aptecznych PharmaNET	Art. 1 pkt 6 lit. c odnoszący się do art. 6 ust. 6 ustawy o refundacji	Powiązanie opłaty ryczałtowej z minimalnym wynagrodzeniem Nasze wątpliwości budzi propozycja wprowadzenia zmiany wartości opłaty ryczałtowej z 3,20 zł do 0,2% wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę (w 2021 r. – 5,60zł, 2022 r. – 6,00 zł i więcej w kolejnych latach). Z analiz PEX PharmaSequence wynika, że przełoży się ona na wielkość odpłatności pacjenta za leki refundowane – przy ryczałcie 6 zł będzie to średnio 36,7% więcej.		**j.w.**

			   Źródło: Estymacja PEX PharmaSequence W przypadku niektórych produktów leczniczych prowadzi to ponadto do sytuacji, w której odpłatność pacjenta dla produktu refundowanego jest równa jego cenie detalicznej. Tym samym, pomimo występowania niektórych leków na liście refundacyjnej, pacjenci będą ponosili 100% kosztów – dopłata NFZ wyniosłaby 0 zł (już teraz zdarzają się takie sytuacje). Powyższe zmiany (art. 6 ust. 6 Projektu) wraz z uchyleniem art. 72 ustawy o refundacji, pozwalającym na kwalifikację do odpłatności ryczałtowej leków (oraz ich odpowiedników) objętych ryczałtem od lat, mogą skutkować istotnym pogorszeniem sytuacji wielu pacjentów. Źródło: Estymacja PEX PharmaSequence	

wysokość limitu	WARTOŚĆ DETAL TOTAL	wartość odpłatności pacjenta	całkowita wartość refundacji
bazowa	11 664 871 219	3 177 496 070	8 487 375 149
3.2 minimalna 2022	11 664 871 219	3 871 656 881	7 793 214 338
6.0 minimalna 2022	11 664 871 219	3 879 423 608	7 785 447 611
3.2 minimalna 2028	11 664 871 219	3 897 393 150	7 767 478 069
8.3 minimalna 2028	11 664 871 219	3 906 425 443	7 758 445 776

			Wobec powyższego, Związek opowiada się za przywróceniem przepisu art. 72 ustawy o refundacji, pozwalającego na historyczną kwalifikację produktu do odpłatności ryczałtowej.		
348.	Polskie Stowarzyszenie Diabetyków	Art. 1 pkt 6 lit. c odnoszący się do art. 6 ust. 6 ustawy o refundacji	Zmiany, które Polskie Stowarzyszenie Diabetyków ocenia pozytywnie: (…) • Rozumiemy także konieczność rewaloryzacji opłaty ryczałtowej z ustalonej ponad 20 lat temu kwoty 3,20 zł.		**Uwaga popierająca zmianę kwoty ryczałtu.**
349.	Związek Aptek Franczyzowych	Art. 1 pkt 6 lit. c odnoszący się do art. 6 ust. 6 ustawy o refundacji	W związku z powyższym, ZAF wnosi wykreślenie projektowanej zmiany art. 6 ust. 6 UR oraz pozostawienie wysokości odpłatności ryczałtowej na obecnym poziomie, tj. na poziomie 3,20 zł.	WZROST ODPŁATNOŚCI RYCZAŁTOWEJ Projekt przewiduje zmianę wysokości odpłatności ryczałtowej uiszczanej przez pacjentów za produkty refundowane nabywane przez pacjentów. Zgodnie z proponowanym nowym brzmieniem art. 6 ust. 6 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (dalej: „UR”) „Odpłatność ryczałtowa, o której mowa w ust. 2 pkt 2, wynosi 0,2% wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę ogłaszanego w obwieszczeniu Prezesa Rady Ministrów wydanym na podstawie art. 2 ust. 4 ustawy z dnia 10 października 2002 r. o	**Uwaga niezasadna.** Część organizacji zrzeszająca pacjentów dostrzega w zaproponowanej regulacji szanse na nowe terapie, które będą mogły być objęte refundacją. Ta niewielka podwyżka przeciwdziała nadmiernej konsumpcji, polipragmazji oraz wykupywaniu leków na zapas i ich późniejszego wyrzucania, a w konsekwencji pozwoli rozszerzyć listę leków refundowanych o nowe pozycje, co spowoduje obniżenie opłat pacjentów za leki. Zgłaszający uwagę pomija fakt, że w dalszym ciągu będzie jeszcze oddziaływał na cenę leku mechanizm ustalania urzędowej ceny zbytu. Należy podkreślić, że zaproponowana zmiana jest jedną z kilku w projekcie, które mają na celu zmienić stan

				minimalnym wynagrodzeniu za pracę (Dz. U. z 2020 r. poz. 2207), z zaokrągleniem do pełnych dziesiątek groszy, w ten sposób, że końcówki kwot wynoszące mniej niż 5 groszy pomija się, a końcówki kwot wynoszące 5 i więcej groszy podwyższa się do pełnych dziesiątek groszy. ” W ocenie ZAF projektowane zmiany dotyczące wzrostu odpłatności ryczałtowej oraz powiązanie wysokości kwoty ryczałtu z wysokością minimalnego wynagrodzenia za pracę ogłaszanego przez Prezesa Rady Ministrów w obwieszczeniu należy ocenić negatywnie. Należy wskazać, że Polska jest krajem o jednym z najwyższych w Europie poziomów współpłacenia przez pacjentów za leki – tylko Bułgaria i Cypr mają wyższy poziom współpłacenia pacjentów za leki niż Polska (patrz ryc. poniżej). Figure 5.16. **Expenditure on retail pharmaceuticals by type of financing, 2018** Government/compulsory schemes · Voluntary health insurance · Out-of-pocket payments · Other Note: The EU average is unweighted. The category 'Other' includes non-profit-schemes, enterprises and rest of world. Source: OECD Health Statistics 2020; Eurostat Database. StatLink https://stat.link/92zmry ZAF stoi na stanowisku, że projektowane zmiany powinny być przede wszystkim korzystne dla pacjentów. Podnoszenie	opisany przez zgłaszającego uwagę, ponieważ to „że Polska jest krajem o jednym z najwyższych w Europie poziomów współpłacenia przez pacjentów za leki – tylko Bułgaria i Cypr mają wyższy poziom współpłacenia pacjentów za leki niż Polska” nie wynika z wysokości kwoty ryczałtu, a z cen leków których producenci nie chcą obniżać do podstawy limitu.

				odpłatności za produkty refundowane to stawianie kolejnej bariery w dostępie do systemu opieki zdrowotnej.	
350.	Fundacja „EB Polska	Art. 1 pkt 6 lit. c odnoszący się do art. 6 ust. 6 ustawy o refundacji	Fundacja wnosi o utrzymanie dotychczasowych regulacji i poziomu odpłatności ryczałtowej oraz o niewprowadzanie tej zaproponowanej w Projekcie zmiany. Natomiast, w przypadku jednak wprowadzania przedmiotowej zmiany, Fundacja - składając alternatywną uwagę - proponuje dodanie kolejnych nowych ustępów (ust. 6a i 6 b) do art. 6 ustawy o refundacji (po zaproponowanym ust. 6) w brzmieniu: „6a. W drodze odstępstwa od ust. 6, dla świadczeniobiorców ze stwierdzoną chorobą rzadką lub przewlekła, wskazaną w rozporządzeniu wydanym na podstawie ust. 6b, odpłatność ryczałtowa o której mowa w ust. 2 pkt 2, wynosi 0,1 % wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę ogłaszanego w obwieszczeniu Prezesa Rady Ministrów wydanym na podstawie art. 2 ust. 4 ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę (Dz. U. z 2020 r. poz. 2207), z zaokrągleniem do pełnych dziesiątek groszy, w ten sposób, że końcówki	Przedmiotowa zmian, w jej aktualnie zaproponowanym brzmieniu w Projekcie, może mieć potencjalny, negatywny wpływ na koszty ponoszone przez świadczeniobiorców (pacjentów), w odniesieniu do których wymagane jest stosowanie dużej ilości produktów refundowanych, a szczególnie do tej grupy należą często pacjenci z chorobami rzadkimi lub przewlekłymi. Wymagają oni często stałego stosowania bardzo dużych ilości leków i wyrobów medycznych. Wobec powyższego, zmiana, dotycząca zasad wyliczeń odpłatności ryczałtowej, gdzie zamiast dotychczasowej kwoty w wysokości „3,20 zł” miałby zostać wprowadzony algorytm referujący do kwoty minimalnego wynagrodzenia za pracę (w proponowanej regulacji będzie to 5,60 zł - zgodnie z uzasadnieniem), spowoduje wzrost opłaty ryczałtowej oraz prawdopodobne kolejne jej wzrosty w niedalekiej przyszłości w związku z podnoszeniem poziomu	**j.w.**

			kwot wynoszące mniej niż 5 groszy pomija się, a końcówki kwot wynoszące 5 i więcej groszy podwyższa się do pełnych dziesiątek groszy. 6.b. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia wykaz chorób rzadkich lub przewlekłych, w odniesieniu do których odpłatność ryczałtowa, o której mowa w ust. 2 pkt 2, będzie określana na podstawie ust. 6a – biorąc pod uwagę zapewnienie dostępności świadczeniobiorców do leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych objętych odpłatnością ryczałtową”.	minimalnego wynagrodzenia za pracę. Stąd, zaproponowane zostało utrzymanie dotychczasowych regulacji i dotychczasowego poziomu odpłatności ryczałtowej. Jednakże, jeżeli przedmiotowa zmiana w Projekcie miałaby być jednak wprowadzana to, Fundacja wnosi o wprowadzenie mechanizmu, który wprowadzi odpowiedni algorytm, pozwalający na określenie odpłatności ryczałtowej na niższym poziomie dla pacjentów z chorobami rzadkimi lub przewlekłymi. Taki przelicznik dla „odpłatności ryczałtowej” dla ww. pacjentów mógłby wynosić w tym zakresie np. „0,1 %” wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę (zamiast teraz wskazanego 0,2 %), czyli o połowę mniej niż teraz zaproponowana w Projekcie, co by zbliżyło wysokość odpłatności do dotychczasowego poziomu. Zaproponowane zostało, aby Minister Zdrowia mógł w drodze rozporządzenia określić wykaz chorób rzadkich lub przewlekłych korzystających z niższego poziomu odpłatności ryczałtowej. Powyższe tak, aby też istniało „narzędzie” do	

				elastycznego reagowania na wzrost odpłatności.	
351.	Krajowi Producenci Leków Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego / Konfederacja Lewiatan	Art. 1 pkt 7 lit. a odnoszący się do art. 7 ust. 1 ustawy o refundacji	wydaje się, że właściwym jest dodanie po słowach: „zaś dla leków” słów „środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego		**Uwaga bezprzedmiotowa** w związku ze zmianą treści propozycji**.**
352.	FUNDACJI NA RZECZ PACJENTÓW OPIEKA FARMACEUTYCZNA W CENTRUM UWAGI	Art. 1 pkt 7 lit. a odnoszący się do art. 7 ust. 1 ustawy o refundacji	Fundacja wnioskuje o zrównanie marż hurtowych do poziomu 5%.	W Projekcie zaproponowano również zmiany odnoszące się do marży hurtowej. Nowe brzmienie art. 7 ust. 1 UR dotyczy wprowadzenia urzędowej marży hurtowej na poziomie nie wyższej niż 5% urzędowej ceny zbytu dla produktu wyznaczającego limit, zaś dla leków wymagających przechowywania w temperaturze 2-8 st. C marża wynosi 7,5%. W ocenie Fundacji, podwyższenie marży dla produktów leczniczych przechowywanych w temperaturze 2-8 st. C jest niezasadne ze względu na negatywne konsekwencje, które odczują pacjenci. Głównym beneficjentem zmian będą hurtownie, natomiast pacjenci będą płacić za tego rodzaju produkty lecznicze znacznie więcej.	**Uwaga bezprzedmiotowa** w związku ze zmianą treści propozycji.
353.	Związek Pracodawców	Art. 1 pkt 7 lit. a	Proponowana treść: **Art. 7. [Marże urzędowe]**	Biorąc pod uwagę nakładany przez Prawo Farmaceutyczne na	**Uwaga uwzględniona.**

	Hurtowni Farmaceutycznych	odnoszący się do art. 7 ust. 1 ustawy o refundacji	1. Ustala się urzędową marżę hurtową w wysokości 6% urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego z zastrzeżeniem, że dla produktów, których urzędowa cena zbytu jest niższa niż podstawa limitu, o której mowa w art. 15 marża wynosi 6% urzędowej ceny zbytu dla produktu wyznaczającego limit, zaś dla leków wymagających przechowywania w temperaturze 2-8 st. C marża wynosi 7,5% , przy czym w każdym przypadku urzędowa marża wartościowa nie może być niższa niż 0,75 zł	hurtownie farmaceutyczne obowiązek dystrybucji leków refundowanych, w świetle rosnących kosztów przede wszystkim wynagrodzeń pracowników, transportu, energii elektrycznej a także nowych wymagań takich jak serializacja, ZSMOPL, nowelizacja powinna uwzględniać powyższe czynniki, w celu zapewnienia bezpiecznego funkcjonowania najważniejszego ogniwa pomiędzy producentami i aptekami. Znaczny wzrost obciążeń wpływa destrukcyjnie na funkcjonowanie hurtowni farmaceutycznych i może prowadzić do destabilizacji ich działania. Zatem konieczne jest dostosowanie wysokości marży do wzrostu kosztów działalności. Obecna, a także zaproponowana wysokość marży hurtowej w części dotyczącej wyłącznie produktów przechowywanych w temperaturze 2-8°C nie zapewni pokrycia rosnących kosztów działalności hurtowej. Również zaproponowane w nowelizacji utworzenie tzw. „korytarzy cenowych”, dodatkowo obniży wartość marży hurtowej i doprowadzi jeszcze bardziej do zmniejszenia rentowności, co będzie mieć wpływ na zapewnienie	Zaproponowano nowe brzmienie przepisu.

				bezpieczeństwa lekowego pacjentów.	
354.	Rzecznik Praw Pacjenta	Art. 1 pkt 7 lit. a odnoszący się do art. 7 ust. 1 ustawy o refundacji	Proponuje się wprowadzenie zmiany w projektowanym brzmieniu normy prawnej: „1. Ustala się urzędową marżę hurtową w wysokości 5% urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego z zastrzeżeniem, że dla produktów, których urzędowa cena zbytu jest niższa niż podstawa limitu, o której mowa w art. 15, marża wynosi 5% urzędowej ceny zbytu dla produktu wyznaczającego limit, zaś dla leków wymagających przechowywania w temperaturze 2-8 st. C marża wynosi 5%.”.	Przewidywana w projektowanej normie prawnej marża zastosowana dla leków wymagających przechowywania w temperaturze 2-8 st. C. przełoży się na podniesie ich ceny, a tym samym pacjent zapłaci za nie więcej. Przedmiotowe rozwiązanie budzi wątpliwości, w szczególności, iż nie zostało ono wyjaśnione w uzasadnieniu do projektu.	**Uwaga nieuwzględniona** Minister Zdrowia widzi konieczność podniesienia marży hurtowej z uwagi na podniesione na przestrzeni 10 lat koszty funkcjonowania hurtowni farmaceutycznych. Błędne i bezzasadne jest stanowisko Rzecznika który nie dostrzega, ze w przypadku nierentowności działania tego elementu łańcucha dystrybucji złamie się dostarczanie leków do aptek i szpitali a w konsekwencji wszyscy mogliby zostać pozbawieni dostępu do leków..
355.	Izby Gospodarczej „FARMACJA POLSKA”	Art. 1 pkt 7 lit. a odnoszący się do art. 7 ust. 1 ustawy o refundacji	Konieczne jest znaczące podwyższenie marży hurtowej na wszystkie produkty, nie tylko na leki wymagające przechowywania w temperaturze 2 - 8 **%** st. C.	**Przewidziana w projekcie** nowelizacji Ustawy o refundacji **zmiana** w art. 7 ust. 1 Ustawy o refundacji, **polegająca na podwyższeniu do wysokości** 7,5% **marży** **hurtowej** w przypadku leków wymagających przechowywania w temperaturze 2-8 st. C, **jest wysoce niewystarczająca.** Od czasu wejścia w życie Ustawy o refundacji na początku 2012 roku **koszty prowadzenia obrotu hurtowego znacząco wzrosły,**	**Uwaga częściowo uwzględniona** Zmodyfikowano treść zapisu.

				między innymi na skutek wzrostu kwoty minimalnego wynagrodzenia za pracę, inflacji, nałożenia na hurtowników dodatkowych obowiązków, na przykład wynikających z serializacji, itp. Z tego powodu obowiązująca od 1 stycznia 2012r. **wysokość marży hurtowej - 5% urzędowej ceny zbytu - jest obecnie niewystarczająca do pokrycia kosztów prowadzenia działalności w zakresie obrotu hurtowego leków.** Dlatego przedsiębiorcy działający w tym segmencie rynku od dawna postulowali podwyższenie wysokości urzędowej ceny zbytu. Obecna, a także **zaproponowana wysokość marży hurtowej** (podwyższenie marży wyłącznie w zakresie produktów wymagających przechowywania w temperaturze 2-8°C) **nie zapewnia pokrycia rosnących kosztów działalności hurtowej.** Co więcej, inne przewidziane w projekcie nowelizacji zmiany, na przykład w zakresie wprowadzenia tzw. „korytarzy cenowych", mogą znacznie obniżyć wartościową wysokość marży hurtowej na skutek redukcji cen zbytu. W związku z tym **utrzymanie marży hurtowej na obecnym poziomie**	

				5% w dłuższej perspektywie **może prowadzić do poważnych zaburzeń w dostępności leków,** na skutek problemów z ich dystrybucją hurtową.	
356.	PREZENTACJA PRZYGOTOWANA DLA IZBY GOSPODARCZEJ „FARMACJA POLSKA" POLSKIEGO ZWIĄZKU PRACODAWCÓW PRZEMYSŁU FARMACEUTYCZNEGO ZWIĄZKU PRACODAWCÓW INNOWACYJNYCH FIRM FARMACEUTYCZNYCH „ INFARMA przez PEX PharmaSequence	Art. 1 pkt 7 lit. a odnoszący się do art. 7 ust. 1 ustawy o refundacji	Komentarz • regulacja utrzymuje wprowadzoną w ustawie refundacyjnej zmianę punktu uchwytu (z ceny hurtowej brutto na urzędową cenę zbytu) naliczania wynagrodzenia dla hurtowni i określenie narzutu mianem marży • pomiędzy produktami w ramach jednej molekuły mogą występować różne wymagania w zakresie przechowywania i transportu (np. grupa limitowa 214.0, molekuła latanoprostum) co w konsekwencji może prowadzić do zmian relacji pomiędzy cenami detalicznymi i odpłatnościami pacjenta poszczególnych produktów w grupach limitowych, których taka sytuacja dotyczy • Niejasność interpretacyjna: przy odczytywaniu dosłownym przepis wprowadza przepisanie dla produktów tańszych od podstawy limitu kwoty narzutu w wartości równej narzutowi dla produktu będącego podstawą limitu. Jest to nietypowe podejście z punktu widzenia innych mechanizmów ustawy refundacyjnej w większości przepisów referujących do podstawy limitu regulator		**Uwaga mająca charakter komentarza**.

			uwzględnia różnicę w liczbie DDD pomiędzy poszczególnymi produktami. • Sytuacja literalnego przepisania narzutu do podstawy limitu oznacza gwałtowne zmiany narzutu wraz ze zmianą produktu stanowiącego podstawę limitu • Dla produktów z ceną zbytu netto poniżej limitu proponowana zmiana w algorytmie naliczania podstawy limitu (sort według ceny zbytu netto) skutkuje przerzuceniem kosztu wzrostu narzutu wynikającej z analizowanego przepisu na odpłatność pacjenta Zmiana wysokości marży hurtowej podsumowanie i uwagi • Zaproponowana zmiana w brzmieniu dosłownym (przypisanie kwoty „marży” hurtowej podstawy limitu wszystkim produktom w cenie poniżej limitu, niezależnie od liczby DDD) powoduje znaczący wzrost realizowanego narzutu hurtowego i jest niespójne z podejściem do referowania w limitu w innych algorytmach w ustawie refundacyjnej. • Nie jest precyzyjnie opisane podejście do wysokości narzutu hurtowego dla leków wymagających przechowywania w temperaturze 2 8		

			st. C. W projekcie ustawy wskazano, że „marża” wynosi 7,5%, ale nie rozstrzygnięto: • Jakie będzie postępowanie w przypadku gdy CZN jest poniżej limitu i marża 5% podstawy limitu jest wyższa niż 7,5% ceny leku, dla którego jest obliczana marża? • Czy w sytuacji gdy podstawą limitu jest lek wymagający przechowywania w temperaturze 2 8 st. C i jego marża wynosi 7,5% marża dla leków z CZN poniżej limitu, ale nie wymagających zimnego łańcucha, aplikuje się kwotę marży 5% do CZN podstawy limitu? • Czy produkty wymagające zimnego łańcucha będą odrębnie oznaczane w obwieszczeniu?		
357.	Organizacja Pracodawców Przemysłu Medycznego TECHNOMED	Art. 1 pkt 7 lit. a odnoszący się do art. 7 ust. 1 i 2 ustawy o refundacji	Wnosimy o niewprowadzanie zmian przewidzianych w tym zakresie w Projekcie ustawy oraz utrzymanie dotychczasowego brzmienia art. 7 ust. 1 i 2 Ustawy o refundacji. W szczególności wnosimy o usunięcie z proponowanego Projektem ustawy brzmienia art. 7 ust. 2 Ustawy o refundacji sformułowania „niezależnie od miejsca dostawy”.	Postulowane jest utrzymanie dotychczasowych zasady nabywania wyrobów medycznych i stosowanych w nich marż oraz cen. Stąd, wnioskowane jest usunięcie z Projektu ustawy propozycji modyfikacji art. 7 ust. 1 i 2 Ustawy o refundacji. Obecnie obowiązujące przepisy Ustawy o refundacji kształtują już zasady nabywania wyrobów medycznych. Zasady zakupu wyrobów medycznych przez podmioty lecznicze również	**Uwaga niezasadna (art. 7 ust. 2)** Ten sam stan faktyczny nie może być oceniany inaczej na tle dwóch różnych reżimów prawa, a mianowicie ustawy o podatku od towarów i usług oraz ustawy o refundacji. W ocenie Ministra Zdrowia brak takiego zapisu byłby naruszeniem prawa, ponieważ transakcje krajowe byłyby inaczej oceniane niż handel związany z eksportem. Brak zaproponowanego mechanizmu powoduje, że sprzedaż leków na eksport jest bardziej opłacalna niż handel wewnętrzny (krajowy), co

				określane są także przez przepisy Prawa zamówień publicznych (jeśli dotyczy). Uzupełnieniem obowiązujących przepisów jest także wykładnia Ministra Zdrowia określająca maksymalną ceną jaką podmiot leczniczy może zapłacić. Przyjęte aktualnie rozwiązania ustawowe są (względem proponowanego w Projekcie ustawy) uznane na rynku, stabilne oraz odpowiednio przejrzyste. Ponadto, w szczególności postuluje się, aby nie wprowadzać obowiązku stosowania ceny zbytu netto wraz z marżą urzędową hurtową w przypadku sprzedaży wyrobów medycznych za granicę. Powyższe wobec tego, że wprowadzony jest już cały szereg mechanizmów zapewniających ich dostępność w Polsce – np. zgodnie ze zobowiązaniem do zapewniania ciągłości dostaw, ZSMOPL. Istnieją również wątpliwości, czy zaproponowane rozwiązanie jest zgodne z zasadami konkurencji oraz swobodnego obrotu towarami i usługami na terenie Unii Europejskiej. Może to rozwiązanie uderzać również potencjalnie w podmioty produkujące w Polsce wyroby medyczne lub	może powodować wywóz leków, a w konsekwencji ich braki dla pacjentów. Zatem wprowadzenie tego zapisu powoduje zrównanie, pod względem finansowym, transakcji tego samego produktu z różnymi podmiotami (niezależnie czy są podmiotami krajowymi , czy podmiotami zagranicznymi).

				dystrybuujące je z Polski do innych Państw EU.	
358.	Polskie Towarzystwo Farmakoekonomiczne	Art. 1 pkt 7 lit. a odnoszący się do art. 7 ust. 1 ustawy o refundacji	Art. 7 mówi o wysokości marży hurtowej dla leków przechowywanych w temperaturze między 2 a 8 stopni Celsjusza, która to marża ma być wyższa, niż stosowana standardowo – czyli 7% zamiast 5%. Czy to oznacza, że leki, które przechowywane są w temperaturze niższej, niż 2 stopnie Celsjusza, co najpewniej wymaga jeszcze większych nakładów finansowych od hurtowni farmaceutycznej, mają wciąż niższą marżę, czyli 5%? Jeśli tak, czy taki zapis jest dostosowany do rzeczywistości? Może wystarczy zapis, że „marża hurtowa wynosi 7% dla leków wymagających przechowywania w temperaturze poniżej 8 stopni Celsjusza”?		**Uwaga niezasadna** Autor uwagi zdaje się uważa, że funkcjonują na rynku leki przechowywane w tem poniżej 2 st Celsjusza co jest nieprawdą. Na chwile obecną nie ma bowiem na rynku aptecznym i szpitalnym w refundacji leków które powinny być przechowywane w niższych temperaturach. Ze zdumieniem odnotowujemy fakt, że przedstawiciel PTF tego nie wie.
359.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Art. 1 pkt 7 lit. a odnoszący się do art. 7 ust. 1 ustawy o refundacji	„1. Ustala się urzędową marżę hurtową w wysokości 5% urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego z zastrzeżeniem, że dla leków wymagających przechowywania w temperaturze 2-8 st. C marża wynosi 7,5%.”	Celem zaproponowanej w nowelizacji zmiany ust. 1 art. 7 ustawy refundacyjnej wydaje się być wywołanie większego zainteresowania hurtowni nabywaniem leków, których cena znajduje się poniżej limitu finansowania. W dłuższej perspektywie czasu będzie to skutkowało obniżeniem limitu finansowania, a w rezultacie do wzrostu poziomu odpłatności pacjenta (który płaci różnicę	**Uwaga niezasadna**

				między ceną detaliczną leku a limitem finansowania). Jest to jedno z kilku rozwiązań zawartych w Projekcie, który będzie tworzył dla pacjentów bariery finansowe, a w konsekwencji może utrudnić compliance i adherence. Proponujemy wykreślenie tego mechanizmu.	
360.	Krajowi Producenci Leków Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego / Konfederacja Lewiatan	Art. 1 pkt 7 lit. a odnoszący się do art. 7 ust. 2 ustawy o refundacji	Postulujemy wyłączenie z zakresu projektowanego przepisu sprzedaży dokonywanej przez podmioty odpowiedzialne lub za ich zgodą.	Proponowana zmiana wprowadza zasadę, że marże urzędowe dla przedsiębiorców prowadzących obrót hurtowy, obowiązują niezależnie od miejsca dostawy produktu będącego przedmiotem obrotu. W konsekwencji marże urzędowe będą stosowane również w odniesieniu do transakcji dotyczących sprzedaży leków poza granice Rzeczpospolitej Polskiej. Związek popiera wszelkie działania, które mają na celu przeciwdziałać nieuprawnionemu wywozowi leków za granicę. Jednocześnie należy zadbać, aby projektowane regulacje nie uderzały w rozwój krajowych producentów leków, którzy wytwarzają leki także na eksport. Roczna wartość eksportu sektora farmaceutycznego w Polsce to 3,5 mld euro (dane za rok 2020). Działalność eksportowa krajowych producentów leków tworzy miejsca	**Uwaga niezasadna** Proponowany przepis nie ma zastosowania do leków przeznaczonych na eksport, chyba że będą one miały ten sam GTIN co leki objęte refundacją w Polsce. Przedstawione uzasadnieni jest zatem błędne i nietrafne. Ma ono bowiem zastosowanie jedynie do leków które maja ustalone urzędową cenę zbytu.

				pracy w Polsce i poprawia bilans płatniczy naszego kraju. Obrót produktami leczniczymi z odbiorcami zagranicznymi może być realizowany także za pośrednictwem hurtowni farmaceutycznej, znajdującej się w grupie kapitałowej producenta lub współpracującej z nim na podstawie umowy. Narzucenie takim podmiotom obowiązku stosowania sztywnych marż w obrocie z zagranicznymi kontrahentami oznacza przymuszenie ich do działania na nierynkowych warunkach – co doprowadzi do załamania działalności eksportowej, czy to ze względu na jej nieopłacalność dla producenta, czy też nieatrakcyjność oferty dla zagranicznych odbiorców. Utracimy nasze zagraniczne rynki zbytu, a na nasze miejsce wejdą firmy z innych państw. Należy podkreślić, że w przypadku krajowych producentów leków – i współpracujących z nimi hurtowni – nie zachodzi obawa wywozu leków z kraju kosztem rynku krajowego. Krajowi producenci – jako wnioskodawcy w postępowaniu refundacyjnym – są i nadal będą prawnie zobowiązani do zapewnienia dostępności	

				produktów dla krajowych odbiorców, pod dotkliwymi karami finansowymi i groźbą utraty refundacji. Dekada obowiązywania ustawy refundacyjnej pokazała też, że krajowi producenci leków doskonale godzą zaspokojenie potrzeb rynku krajowego z rozwojem działalności eksportowej. Dodatkowym zabezpieczeniem przeciwko nadużyciom jest Zintegrowany System Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi, który pozwala prześledzić obrót każdą zwolnioną do obrotu serią leku.	
361.	Laboratoria Polfa Łódź sp. z o.o.	Art. 1 pkt 7 lit. a odnoszący się do art. 7 ust. 2 ustawy o refundacji	Spółka wnosi o utrzymanie dotychczas obowiązujących regulacji ustawy o refundacji w tym zakresie oraz o niewprowadzanie ww. zmian w art. 7 ust. 2 ustawy o refundacji. W szczególności Spółka wnosi o usunięcie, zaproponowanego Projektem, sformułowania „niezależnie od miejsca dostawy” z ww. przepisu.	Narzucenie obowiązku stosowania ceny zbytu netto wraz z marżą, niezależnie od miejsca dostawy, może być odnoszone sprzedaży za granicę produktów, czyli poza Polskę i krajowy system ochrony zdrowia/rynek zdrowia. W takiej sytuacji powstają istotne wątpliwości, czy nie jest to nadmierne i nieuzasadnione ograniczenie swobody działania podmiotów na rynku, a także czy nie narusza to zasad konkurencji oraz swobodnego przepływu towarów w Unii Europejskiej. Co więcej, już istnieją rozwiązania systemowe zapewniające dostępność produktów w Polsce (np. ZSMOPL). Dlatego też,	**j.w.**

				rozwiązanie to może być bardzo problematyczne i uderzać może w podmioty, które produkują lub dystrybuują z Polski swoje wyroby medyczne.	
362.	FUNDACJI NA RZECZ PACJENTÓW OPIEKA FARMACEUTYCZNA W CENTRUM UWAGI	Art. 1 pkt 7 lit. b odnoszący się do art. 7 ust. 8 ustawy o refundacji	Fundacja, stając w obronie interesów pacjentów, wnosi więc o wykreślenie omawianej zmiany z Projektu.	Projekt zakłada nadanie art. 7 ust. 8 UR nowego brzmienia, na podstawie którego ustanowiona zostanie dla leków recepturowych marża detaliczna w wysokości 25% liczona od kosztu jego sporządzenia, wynosząca nie więcej niż koszt sporządzenia leku recepturowego przygotowywanego w warunkach aseptycznych, określony w stosownych przepisach. W tym miejscu Fundacja zwraca uwagę na fakt, że już w chwili obecnej pacjenci mają ogromny problem z dostępem do leków recepturowych. Ich sporządzanie nie jest bowiem opłacalne dla aptek, w związku z czym niewiele aptek zajmuje się sporządzaniem leków recepturowych w swojej codziennej działalności. Nie jest trudne do przewidzenia, że ustawowe ustalenie górnej granicy marży za wykonanie leku recepturowego spowoduje u farmaceutów jeszcze większą niechęć do ich sporządzania, gdyż będzie to zajęcie całkowicie nieopłacalne.	**Uwaga bezprzedmiotowa** w związku z wykreśleniem propozycji z projektu ustawy.

				Dodatkowo, warto wskazać na istotną rolę produktów recepturowych, dzięki którym możliwe jest zapewnienie indywidualizacji leczenia i przygotowanie produktu niedostępnego na rynku, dostosowanego do terapii konkretnego pacjenta. W pewnych obszarach terapeutycznych leki recepturowe mają kluczowe znaczenie – należy przywołać tu chociażby przykład leków kardiologicznych dla dzieci, które dzięki sporządzaniu leków recepturowych mogą być przygotowane i podane w odpowiednio mniejszej dawce, zapewniającej bezpieczne stosowanie. Zmiana pociągnie więc za sobą jednoznacznie negatywne skutki dla pacjentów oraz ograniczy dostęp do produktów recepturowych, co ponownie będzie sprzeczne z deklarowanym celem proponowanych zmian.	
363.	Związek Pracodawców Aptecznych PharmaNET	Art. 1 pkt 7 lit. b odnoszący się do art. 7 ust. 8 ustawy o refundacji	Negatywnie należy ocenić również zmianę w sposobie obliczania marż na leki recepturowe (art. 7 ust. 8 Projektu). Przełoży się to na znaczne zmniejszenie ilości leków recepturowych, poprzez umożliwienie wyliczenia maksymalnej możliwej marży (w kwocie ok. 20 zł). To z kolei		**Uwaga bezprzedmiotowa** w związku z wykreśleniem propozycji z projektu ustawy.

			uderzy nie tylko w pacjentów, korzystających z zindywidualizowanej terapii z wykorzystaniem leków recepturowych (m.in. w leczeniu pediatrycznym, okulistycznym i dermatologicznym), ale również samych farmaceutów, wykonujących recepturę. **W związku z powyższym, postulujemy o pozostawienie przepisu w poprzednim kształcie.** Związek zwraca również uwagę, że ustalony w przepisach koszt wykonania leku recepturowego pozostaje niezmienny od wielu lat, pomimo stale rosnących kosztów, w szczególności kosztów pracy.		
364.	Naczelna Rada Aptekarska	Art. 1 pkt 7 lit. b odnoszący się do art. 7 ust. 8 ustawy o refundacji	„8. Dla leków, o których mowa w art.6 ust. 5, ustala się marżę detaliczną w wysokości 25% liczoną od kosztu jego sporządzenia.”.	Ograniczenie marży na lekach robionych do kwoty taksy laborum dla leku jałowego, wynoszącej około 24,56 zł, nie odpowiada realiom rynkowym. Koszt sporządzenia leku wymaga przygotowania personelu, pomieszczenia oraz sprzętu. Opłata za leki recepturowe musi też równoważyć koszt jednorazowego sprzętu do przygotowania leków oraz koszt mediów. Nie bez znaczenia jest koszt energii elektrycznej. Izba recepturowa, śluza i zmywalnia generują dodatkowy koszt najmu dla wielu aptek. Nie można tych pomieszczeń wykorzystać w inny sposób i nie można bez nich	**Uwaga bezprzedmiotowa** w związku z wykreśleniem propozycji z projektu ustawy.

				uzyskać zezwolenia na prowadzenie apteki. Koszt wyposażenia receptury, obejmujący przynajmniej jeden sterylizator, unguator, dwie wagi specjalistyczne, komorę laminarną do leków jałowych, kapsułkarkę i osprzęt do tych urządzeń to koszt około 50.000 zł. Wymagana klasa czystości powietrza może być zapewniona tylko przez odpowiedni system wentylacji. Zadaniem marży jest m.in. pokrycie ryzyka niewydania leku w okresie jego ważności, koszty utylizacji czy stracone korzyści wynikające z zamrożenia kapitału w drogim leku. Pomimo, że ceny detaliczne leków spadają, to koszty związane z prowadzeniem apteki oraz ceny produktów i usług rosną. Już teraz wiele aptek podnosi, że receptura nie jest opłacalna. Jeśli Ustawodawca chce utrzymać siatkę detaliczną wykonującą leki robione, musi brać pod uwagę realne koszty sporządzenia takiego leku.	
365.	Związek Aptek Franczyzowych	Art. 1 pkt 7 lit. b odnoszący się do art. 7 ust. 8 ustawy o refundacji	ZAF proponuje wykreślenie proponowanej zmiany do art. 7 ust. 8 UR. Jako rozwiązanie alternatywne, ZAF proponuje odejście od „pobierania" marży za leki recepturowe i oparcie całkowitego	Zgodnie z proponowanym nowym brzmieniem art. 7 ust. 8 Projektu „Dla leków, o których mowa w art. 6 ust. 5, ustala się marżę detaliczną w wysokości 25% liczoną od kosztu jego sporządzenia, wynoszącą nie więcej niż koszt	**Uwaga bezprzedmiotowa** w związku z wykreśleniem propozycji z projektu ustawy. Odnośnie zmiany rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2012 r. w sprawie leków, które mogą

			wynagrodzenia apteki z tytułu wykonania leku recepturowego (niezależnie od kosztów surowców) o wielokrotność „*taksy laborum*”, powiązanej z minimalnym wynagrodzeniem (wymagana zmiana w tym obszarze w odpowiednim Rozporządzeniu Ministra Zdrowia). „Taksa laborum” byłaby w tym przypadku bazą do obliczania wynagrodzenia, przy czym każda postać leku miałaby przypisaną określoną jej wielokrotność. Wymagałoby to dokładnej analizy kosztów sporządzenia określonych postaci leku, uwzględniających koszt pracownika fachowego, techniczne koszty funkcjonowania receptury oraz uczciwy zarobek apteki. Rozwiązanie to promowałoby zakup przez apteki najbardziej opłacalnych z punktu widzenia Płatnika konfiguracji opakowań (najtańszych). W krótkiej perspektywie czasu moglibyśmy zapewnić aptekom równą opłacalność wykonywania leków recepturowych, a tym samym coraz lepszy dostęp pacjentów do tego typu produktów leczniczych.	sporządzenia leku recepturowego przygotowywanego w warunkach aseptycznych, określonego w przepisach wydanych na podstawie art. 6 ust. 10.” W ocenie ZAF projektowane zmiany dotyczące wprowadzenia maksymalnej marży recepturowej należy ocenić negatywnie. Według ZAF określenie górnej granicy marży kwotowej za wykonanie leku recepturowego pociągnie za sobą negatywne skutki dla pacjentów, a wbrew pozorom wcale nie wpłynie znacząco na obniżenie wartości refundacji. ZAF pragnie wskazać, że aktualnie sporządzanie leków recepturowych w aptekach stoi na granicy opłacalności, w konsekwencji czego wiele aptek w ogóle nie sporządza tego rodzaju produktów leczniczych. To z kolei negatywnie wpływa na dostępność leków recepturowych dla pacjentów. Prowadzi bowiem to do sytuacji, w której pacjenci są zmuszeni do niełatwego poszukiwania apteki, która taki produkt leczniczy wykona (w 2019 roku prawie 3000 aptek nie realizowało w ogóle receptury) . Ponadto należy wskazać, że koszty surowców farmaceutycznych, z których są sporządzane leki	być traktowane jako surowce farmaceutyczne przy sporządzaniu leków recepturowych (Dz.U. 2012, poz. 1259 ze zm.) uwaga poza zakresem regulacji.

			W przypadku wyboru drugiego rozwiązania ZAF zgłasza chęć do podjęcia współpracy by zanalizować i określić rozsądne, zarówno z punktu widzenia Płatnika jak i aptek, poziomy „wielokrotności taksy laborum" przypisane do odpowiednich postaci leku. **Jednocześnie, niezależnie od powyższych propozycji zmian dot. Projektu ZAF wnioskuję, o zmianę Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2012 r. w sprawie leków, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne przy sporządzaniu leków recepturowych (Dz.U. 2012, poz. 1259 ze zm.) w taki sposób, aby określona w §4 pkt 3 ww. rozporządzenia taksa laborum, niezmieniana od wielu lat, została uzależniona od wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę (np. 0,5% w przypadku sporządzania leku niejałowego, 1% w przypadku sporządzania leku jałowego).**	recepturowe są aktualnie bardzo wysokie. Tym samym, ograniczenie marży detalicznej na te produkty poprzez ustalenie jej bardzo niskiej górnej granicy, pogłębi jedynie brak zainteresowania po stronie aptek w sporządzaniu leków recepturowych, a w związku z tym negatywnie wpłynie na możliwości zakupowe, magazynowania i związane z tym ryzyko przeterminowania produktu.	
366.	Izby Gospodarczej „FARMACJA POLSKA"	Art. 1 pkt 8 lit. a odnoszący się do art. 9 ust. 1a	Leki stosowane w programach polityki zdrowotnej o obowiązek nabywania leków po cenach maksymalnych i ustalanie tych cen z urzędu - projektowany art. 9, prowadzenie negocjacji dot. UCZ leków w	Skutek: doprowadzić to może do uchylenia wielu prowadzonych postepowań. Wprowadza się rozwiązanie niepełne, które zamiast uregulować tę problematykę będzie generować wątpliwości	**Uwaga bezprzedmiotowa** w związku z wykreśleniem propozycji z projektu ustawy.

		ustawy o refundacji	programach polityki zdrowotnej - projektowany art. 36b, czas wydania decyzji wraz z RSS - okres 2 lat, nie dłużej niż do zakończenia realizacji programu - projektowany art. 36c		
367.	Krajowi Producenci Leków Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego/ Konfederacja Lewiatan	Art. 1 pkt 8 lit. a odnoszący się do art. 9 ust. 1a ustawy o refundacji	Postulujemy, aby Projektodawca doprecyzował w Projekcie, że nabycie leków do programów zdrowotnych przez realizatora programu polityki zdrowotnej nie będzie podlegało finansowaniu z Centralnego Budżetu na Refundację jedynie ustalenie cen odbywać się będzie w procedurze negocjacji. Ewentualnie, gdyby wolą ustawodawcy było przeniesienie tych programów zdrowotnych do budżetu refundacyjnego – powinno to odbyć się ze środkami piwnicznymi oraz koniecznie powiększyć stosownie procent środków określonych na CBR w art. 3 ustawy tj. zwiększyć z 17 % na wyższą liczbę odpowiadającą przenoszonej kwocie wartości programów zdrowotnych.	Proponowana zmiana dookreśla formę realizowania programów polityki zdrowotnej finansowanych przez Ministra Zdrowia. Realizator programu polityki zdrowotnej będzie zobowiązany do nabycia leków po cenie nie wyższej niż urzędowa cena zbytu powiększona o marżę nie wyższą niż urzędowa marża hurtowa w przypadku nabycia leku od przedsiębiorcy prowadzącego obrót hurtowy lub po cenie nie wyższej niż urzędowa cena zbytu w przypadku nabycia leku od innego podmiotu. Wątpliwość Związku budzi regulacja dotycząca nabycia leków przez realizatora programu polityki zdrowotnej. Aktualnie mamy do czynienia z trzema programami polityki zdrowotnej, które mogą być objęte niniejszą regulacją, przy czym aktualnie żaden z nich nie jest objęty refundacją – tj. Całkowitym Budżetem Refundacyjnym: 1. leki antyretrowirusowe (HIV), 2. czynniki krzepnięcia (hemofilia) i	**Uwaga bezprzedmiotowa** w związku z wykreśleniem propozycji z projektu ustawy.

				3. program szczepień obowiązkowych. Biorąc pod uwagę, że leki te są finansowane są z innych źródeł – tak powinno pozostać, a jedynie ustalanie cen powinno odbywać się w procedurze negocjacji. W innym przypadku przeniesienie tych leków do budżetu refundacyjnego (CBR) powoduje sztuczne zawyżanie go i stymuluje w nieuczciwy sposób przekroczenie budżetu na refundację mogąc w ten sposób pozbawić środków na inne leki refundowane – „kreatywna księgowość". Natomiast, gdyby wolą ustawodawcy było przeniesienie tych programów zdrowotnych do budżetu refundacyjnego – powinno to odbyć się ze środkami piwnicznymi oraz koniecznie powiększyć stosownie procent środków określonych na CBR w art. 3 ustawy tj. zwiększyć z 17 % na wyższą liczbę odpowiadającą przenoszonej kwocie wartości programów zdrowotnych.	
368.	Krajowi Producenci Leków Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutyczneg	Art. 1 pkt 8 lit. a odnoszący się do art. 9 ust. 1a ustawy o refundacji	wskazujemy, że w przepisie pojawił się błąd redakcyjny, który niewłaściwie odsyła do ust. 3a zamiast do ust. 3;		**Uwaga bezprzedmiotowa** w związku z wykreśleniem propozycji z projektu ustawy.

	o / Konfederacja Lewiatan				
369.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Art. 1 pkt 8 lit. a odnoszący się do art. 9 ust. 1a ustawy o refundacji	**Usunąć.**	Proponowane zapisy sugerują słuszny kierunek odnośnie potrzeby zmian regulacji dotyczących leków stosowanych w ramach programów polityki zdrowotnej, ale ich fragmentaryczność stwarza ryzyko niepewności prawnej, a także utraty ciągłości leczenia części pacjentów. Jeśli jednak programy polityki zdrowotnej miałyby zostać poddane przepisom UR to musiałaby to być osobna, całościowa regulacja, wprowadzona w odrębnej, poświęconej temu zagadnieniu jednostce redakcyjnej (dodanym rozdziale) w ramach UR, która kompleksowo i komplementarnie do istniejących / przyszłych programów polityki zdrowotnej regulowałaby to zagadnienie, nie powodując przy tym sprzeczności z przepisami ustawy o świadczeniach, na podstawie której takie programy są tworzone. Tymczasem Projekt reguluje ten obszar farmakoterapii w sposób niepełny, bez systemowych rozwiązań korelujących z funkcjonującymi programami polityki zdrowotnej MZ i nie	**Uwaga zasadna** Uwaga została uwzględniona, wykreślono propozycję zmiany z projektu ustawy.

				uwzględniający ich specyfiki na tle innych leków stosowanych w leczeniu szpitalnym. Tytułem przykładu, program leczenia hemofilii i pokrewnych skaz krwotocznych obejmuje 21 chorób (w tym rzadkie i ultrarzadkie) różniących się pod względem częstości występowania, przebiegu klinicznego, dostępności zarejestrowanych leków, konieczności zastosowania zindywidualizowanych schematów terapeutycznych. Już tylko konieczność uwzględnienia tak mocnego zróżnicowania (i wynikającej z tego potrzeby indywidualizacji w zarządzaniu poszczególnymi programami) przemawia za koniecznością podjęcia szerszej debaty i odejścia od proponowanych w Projekcie zmian. W przeciwnym razie istnieje realne ryzyko narażenia pacjentów nie na poprawę, lecz pogorszenie ich sytuacji. Byłoby to niewątpliwie ze stratą dla pacjentów, gdyż już teraz np. zapisy programów polityki zdrowotnej w zakresie dotyczącym leczenia antyretrowirusowego pacjentów zakażonych wirusem HIV w Polsce odzwierciedlają w tym zakresie europejskie standardy (zapewniając nie tylko optymalny	

				poziom leczenia, ale także ważny element profilaktyki). Analiza proponowanych zmian pozostawia wątpliwości dotyczące relacji oraz czasu między ustalaniem poszczególnych programów, a procesem refundacyjnym i negocjacjami z wnioskodawcą, szczególnie od strony potrzeb pacjenta i zabezpieczenia kontynuacji danej terapii. Specyfika leczenia pacjentów w ramach programów polityki zdrowotnej dotyczących np. pacjentów z HIV odznacza się bardzo dużą dynamiką i indywidualnym podejściem do terapii, które są oparte na wielu preparatach. Tym samym, nie jest jasne jak zabezpieczone zostałby potrzeby pacjenta w sytuacji, gdy nie wszystkie leki uzyskałaby urzędową cenę zbytu. Warto również wskazać, że opisany w treści uzasadnienia cel wprowadzenia tych regulacji, tj. optymalizacja cenowa jest obecnie spełniany poprzez w pełni konkurencyjny tryb w ramach prawa zamówień publicznych. Deklarujemy gotowość do dyskusji i wypracowania kompleksowych rozwiązań w tym zakresie.	

370.	GSK Services Sp. z o.o.	Art. 1 pkt 8 lit. a odnoszący się do art. 9 ust. 1a ustawy o refundacji	Przedstawione poniżej stanowisko Spółki jest uzupełnieniem stanowiska przedstawionego przez Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA („INFARMA") w odniesieniu do zagadnienia dotyczącego przedstawionych w Projekcie zmian w obszarze programów polityki zdrowotnej, w tym w szczególności w odniesieniu do realizowanego od 20 lat programu leczenia ARV osób zakażonych HIV i chorych na AIDS w ramach programu polityki zdrowotnej Ministra Zdrowia pt: „Leczenie antyretrowirusowe osób żyjących z wirusem HIV w Polsce" („Program HIV"). Podstawą funkcjonowania Programów Polityki Zdrowotnej jest ustawa z dnia z dnia 27 sierpnia 2004r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (t.j. Dz.U. 2021.poz.1285 z późn.zm.), dalej „Programy Polityki Zdrowotnej". Zarówno Minister Zdrowia jak i szczegółowe regulacje prawne ustanowione dla tych programów, podkreślają specjalną rolę Programów Polityki Zdrowotnej, która jak wskazuje się jest szeroko zaplanowanymi działaniami rządu z zakresu opieki zdrowotnej, które są skuteczne, bezpieczne i uzasadnione w obszarze szczególnych potrzeb pod względem ich charakteru i zagrożeń		**Uwaga bezprzedmiotowa** w związku z wykreśleniem propozycji z projektu ustawy.

			płynących z tego konkretnego problemu zdrowotnego, czyli w tym wypadku wykrywania, leczenia osób seropozytywnych i zapobiegania rozprzestrzenianiu się wirusa HIV. Głównym celem Programu HIV jest ograniczenie skutków epidemii HIV/AIDS poprzez zapewnienie leczenia antyretrowirusowego (ARV). Właściwie prowadzone leczenie ARV nie tylko powoduje poprawę stanu zdrowia osób dotkniętych HIV, czy zmniejszenie ryzyka rozwoju AIDS i związanej z tym śmiertelności, ale także, w ujęciu populacyjnym, prowadzi do ograniczenia rozprzestrzeniania się zakażeń HIV - leczenie ARV stanowi istotny element profilaktyki nowych zakażeń HIV (strategia Treatment as Prevention – TasP). Prawidłowo prowadzone leczenie ARV, jak i inne działania podjęte w ramach Programu HIV, są tym samym narzędziem realizacji strategii UNAIDS 90-90-90, w której zakłada się, że 90% osób zakażonych HIV będzie znało swój status serologiczny, 90% wszystkich zdiagnozowanych otrzyma leczenie antyretrowirusowe, 90% będzie miało zapewnioną ciągłość opieki i utrzyma długotrwałą supresję wirusologiczną [1]. Warto również zauważyć, że nowa strategia UNAIDS		

			do roku 2030 podkreśla wagę kontynuowania, a nawet potrzebę zintensyfikowania działań na rzecz zakończenia epidemii HIV/AIDS, która nadal stanowi ogromne wyzwanie zdrowia publicznego. W przeciwnym wypadku UNAIDS przewiduje, że epidemia AIDS będzie wyprzedzać podejmowane działania, zwiększając długoterminową potrzebę leczenia HIV i jednocześnie zwiększając przyszłe koszty systemów opieki zdrowotnej. [2] Program HIV funkcjonujący w Polsce od 20 lat (obecnie obowiązujący PPZ stanowi dziewiątą edycję Programu) odzwierciedla w tym zakresie standardy europejskie. Jak sam Minister Zdrowia podkreśla w treści Programu HIV na lata 2017-2021, obecne rozwiązania systemowe przynoszą szereg korzyści, cytując: „System organizacji realizacji Programu finansowany przez ministra właściwego do spraw zdrowia, a koordynowany przez Centrum daje możliwość: a) szybkiego reagowania na potrzeby w zakresie zmiany terapii: pacjenci nie doświadczają przerw w terapii ze względu na możliwość przesunięć danego leku z innych ośrodków w przypadku jego chwilowego niedoboru, b) szybkiego dostarczenia leków dla nowo włączanych pacjentów (co wiąże się z		

			ograniczeniem kosztów leczenia zakażeń oportunistycznych), c) zabezpieczenia ogólnopolskiego systemu tzw. „zestawów porodowych" do profilaktyki zakażeń wertykalnych, który daje możliwość zapewnienia szybkiej dostawy leków 2-3 godziny do każdego porodu kobiety zakażonej HIV (realizatorzy Programu zapewniają 24 godzinny dostęp do leków ARV), d) system praktycznie uniemożliwia ewentualność przeterminowania się leków. (…) Zamknięty system zakupu i dystrybucji leków praktycznie uniemożliwia ich zakup i wywożenie poza teren Polski przez obywateli innych krajów. (…) Ogólnopolski system elektroniczny monitorowania gospodarki lekowej pełniący rolę centralnego rejestru prowadzonych terapii, stanowiący rodzaj bazy zanonimizowanych danych pacjentów, niezawierający danych wrażliwych prowadzony przez Centrum, oparty na danych wprowadzanych przez poszczególne ośrodki, zapewnia optymalną efektywność gospodarki lekowej. (…) Bardzo niskie koszty, w tym osobowe obsługi Programu." [1] Jak podkreśla Minister Zdrowia w Programie HIV: „Leczenie antyretrowirusowe przy zastosowaniu nowoczesnych preparatów gwarantuje praktycznie całkowite zahamowanie		

			namnażania HIV oraz obniżenie do niewykrywalnego poziomu wiremii HIV w surowicy krwi co prowadzi do zmniejszenia zachorowalności i śmiertelności związanej z zakażeniem HIV, zahamowania progresji zakażenia oraz zmniejszenia częstości występowania zdarzeń związanych z AIDS i związanych z przewlekłą immunostymulacją - chorób sercowo-naczyniowych, chorób wątroby, schyłkowej niewydolności nerek, cukrzycy czy chorób nowotworowych niezwiązanych z AIDS. (…) Należy również podkreślić, że terapia antyretrowirusowa musi być prowadzona nieprzerwanie przez całe życie. (…). Ponadto przerwanie leczenia prowadzi do zwiększenia ryzyka nieskuteczności wirusowej (brak supresji replikacji) po ponownym jego wdrożeniu, co wynika z selekcji mutacji lekooporności na leczenie. Lekooporność HIV ulega archiwizacji, co oznacza, że warianty oporne, po pojawieniu się będą obecne zawsze, czyli będą nieodwracalnie ograniczały skuteczność terapii ARV. Selekcja mutacji lekooporności wiąże się nie tylko z koniecznością stosowania bardziej złożonych schematów terapeutycznych, zwiększa również bezpośrednio koszt prowadzonego leczenia.” [1]		

			Obecnie w ramach Programu HIV finansowanych jest wiele schematów terapeutycznych, zgodnych z rekomendacjami Polskiego Towarzystwa Naukowego AIDS. W tabeli poniżej (Tabela 1) przedstawiono poszczególne leki ARV występujące w procesach przetargowych w 2020 roku [3]. Analizując dane należy pamiętać, że terapia ARV realizowana jest zwyczajowo z użyciem 2 lub 3 substancji czynnych (coraz częściej łączonych w pojedynczym preparacie). *(tabela1)* Jak widać w powyższej tabeli, w leczeniu HIV stosowanych jest wiele klas leków, wykorzystują one różne mechanizmy działania i tym samym dzielą się na 8 różnych grup: • nukleoz(t)ydowe inhibitory odwrotnej transkryptazy – NRTI, • nienukleozydowe inhibitory odwrotnej transkryptazy – NNRTI • inhibitory proteazy – PI • inhibitory fuzji – FI • inhibitory integrazy – INI • inhibitory koreceptora CCR-5 – CCR-5 • inhibiotry wiązania – AI • przeciwciała monoklonalne – MAB. [4] Podkreśla się jednocześnie, że wybór schematu leczenia powinien być zawsze indywidualizowany – należy		

			wziąć pod uwagę choroby współistniejące (np. choroby wątroby, nerek), możliwe interakcje lekowe, styl życia pacjenta, potencjał do utrzymania adherencji do terapii oraz profil lekooporności [4]. W tym miejscu istotne jest podkreślenie, że dostępność do pełnego wachlarza produktów leczniczych z tego obszaru jest kluczowym czynnikiem efektywności funkcjonowania Programu HIV. Pogorszenie dostępności do leczenia (np. brak kontynuacji finansowania czołowej klasy leków pierwszego wyboru wg EACS i PTNAIDS czyli inhibitorów integrazy) stanowi zagrożenie realizacji celów ustanowionych w strategii UNAIDS oraz celów funkcjonowania Programu HIV, a tym samym poważne ryzyko dla zdrowia publicznego. W naszej opinii projekt ustawy refundacyjnej nie precyzuje w wystarczającym stopniu jak zabezpieczone zostałyby potrzeby pacjenta w sytuacji, gdyby nie wszystkie leki uzyskały urzędową cenę zbytu. Proponowane zapisy nowelizacji nie precyzują bowiem, czy w toku postępowania o ustalenie urzędowej ceny zbytu zostaną uwzględnione wszystkie klasy leków, możliwy jest także scenariusz, w którym negocjacje cenowe nie powiodą się, co pozostaje		

			w sprzeczności z celem prowadzenia Programu HIV, który zakłada pełną dostępność leków ARV (co najmniej na poziomie schematów uwzględnionych w wytycznych Polskiego Towarzystwa Naukowego AIDS, które aktualizowane są raz w roku) [1]. Wprowadzenie dodatkowego nadrzędnego mechanizmu kontroli cen leków ARV jakim jest ustalenie urzędowej ceny zbytu, może tym samym doprowadzić do pozbawienia dostępu do wybranych substancji lub nawet całych klas leków. Sytuacja taka, skutkować może przerwaniem ciągłości leczenia pacjentów, a co za tym idzie mogłaby zwiększyć ryzyko rozprzestrzeniania się wirusa HIV. W skrajnych przypadkach może to prowadzić nawet do selekcji szczepów lekoopornych, których leczenie jest trudniejsze a przy tym także droższe, o czym mówią także cytowane wcześniej zapisy Programu HIV. Nie można również zapomnieć o pacjentach, którzy leczenie HIV kontynuują już od dłuższego czasu, i którzy z różnych względów stosowali już kilka różnych opcji terapeutycznych, w ich przypadku – ograniczenie dostępności do wybranych substancji czynnych, może spowodować faktyczną niemożność kontynuowania terapii w ramach Programu HIV.		

			Zakup leków antyretrowirusowych (jak również szczepionek dla dzieci matek zakażonych wirusem HIV, testów diagnostycznych) prowadzony jest zgodnie z zapisami ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 2164, z późn. zm.). Warto podkreślić, że obecny system oparty o przetargi publiczne pozwala płatnikowi publicznemu na kontrolę wydatków ponoszonych na leki udostępniane w ramach PPZ. Tym samym, opisany w uzasadnieniu do Projektu cel wprowadzenia zmian w obecnym systemie Programów Polityki Zdrowotnej, czyli „optymalizacja cenowa" jest obecnie spełniany poprzez w pełni konkurencyjny tryb przetargowy. Aktualnie, w przypadku nowych substancji czynnych (zarejestrowanych po 01.01.2020 r.) włączanych do Programu HIV w trakcie jego trwania, zgodę na włączenie wydaje Minister Zdrowia po zasięgnięciu opinii Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. W praktyce, kluczowym czynnikiem regulującym cenę preparatów jest zastosowanie systemu przetargowego, w którym dopiero przy spełnieniu oczekiwanych poziomów cen dokonywany jest zakup leków, co de facto, pozwala na efektywną		

			kontrolę wydatków. Taki stan rzeczy potwierdzają zapisy Programu HIV „Przez realizację koncepcji zwiększenia nadzoru farmakoekonomicznego, tj. wprowadzenie kosztu realizacji programu w przeliczeniu na jednego pacjenta na jeden miesiąc, możliwe stało się ograniczenie całościowych kosztów realizacji Programu, przy jednoczesnym utrzymaniu indywidualizacji doboru terapii ARV.” Warto również zwrócić uwagę, iż autorzy rozwiązań w Programie HIV podkreślają, że obowiązujący mechanizm pozwala zarówno kontrolować ceny, jak i zapewnić dostęp do pełnego wachlarza leków – stąd proponowane w nowelizacji zmiany nie wydają się być uzasadnione. W przypadku zaś leków generycznych do przetargu startuje zazwyczaj kilka firm, a więc następuje etap realnej walki cenowej, efektem czego są coraz niższe ceny poszczególnych leków – tym samym całego schematu terapeutycznego, który stosowany jest u pacjentów. Obecnie średni miesięczny koszt realizacji Programu HIV dla jednego pacjenta wynosi 2105 zł, natomiast w 2017 (początek edycji Programu HIV 2017-2021) został on oszacowany na ponad 3000 zł – zatem dzięki wprowadzeniu leków		

			generycznych oraz realnej walce cenowej stosowanej w trakcie przetargów udało się obniżyć średni miesięczny koszt terapii jednego pacjenta aż o około 30% [5]. Zakup centralny leków przeprowadzany zgodnie z prawem zamówień publicznych (art. 38 ustawy Prawo Zamówień Publicznych [6]) jest efektywną kosztowo formą nabycia leków z uwagi na realną walkę cenową producentów. Należy także zwrócić uwagę, że w przetargach uczestniczy wielu dostawców co gwarantuje bezpieczeństwo lekowe. Przykładem może być przetarg ogłoszony w domenie publicznej w dniu 26.08.2019, przeprowadzony przez Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia (numer postępowania ZZP-181/19) [7]. Część 6. przetargu dotyczyła dostarczenia 1000 opakowań leku Lopinavir/Ritonavir. Wartość przeznaczona na sfinansowanie zamówienia wynosi 681 350 zł brutto. Do przetargu na tę część zamówienia wystartowały trzy firmy. Najkorzystniejsza oferta została złożona z ceną 506 304 zł, zatem aż o ponad 25% poniżej kwoty przeznaczonej na sfinansowanie zamówienia. Szczegóły zostały przedstawione w tabeli poniżej (Tabela 2).		

			(tabela2) Przedstawione w Projekcie nowelizacji ustawy refundacyjnej zmiany legislacyjne dotyczące obszaru Programów Polityki Zdrowotnej poprzez ich zbyt fragmentaryczną postać mogą spowodować daleko idące konsekwencje w zakresie efektywności funkcjonowania tych programów oraz stanowić istotne zagrożenie dla bezpieczeństwa pacjentów oraz stabilności sytuacji epidemiologicznej w Polsce w obszarze leczenia wirusa HIV. Należy zwrócić uwagę, iż w projekcie nowelizacji ustawy refundacyjnej brak jest informacji jak wyglądać będzie proces ustalania urzędowej ceny dla leków stosowanych w ramach PPZ. W projekcie nowelizacji ustawy refundacyjnej nie zamieszczono również informacji na jakich zasadach proponowany będzie instrument dzielenia ryzyka (RSS). Należy przy tym zaznaczyć, iż połączenie zastosowania instrumentu dzielenia ryzyka z przetargową formą zakupu leków wydaje się sprzeczne, gdyż zgodnie z prawem zamówień publicznych rozstrzygnięcie przetargu (w tym cena najkorzystniejszej oferty) jest jawne, podczas gdy zastosowanie RSS jest poufną częścią procesu ustalania urzędowej ceny zbytu leku. Brak opisania ścieżki ustalania		

			urzędowej ceny dla leków stosowanych w ramach PPZ niesie za sobą ryzyko, efektem czego istnieją uzasadnione obawy o ciągłość dostaw leków, a więc o bezpieczeństwo pacjentów stosujących poszczególne schematy leczenia. Dodatkowym aspektem Projektu w obszarze Programów Polityki Zdrowotnej, do którego należy odnieść się krytycznie, jest brak szczegółowych regulacji w zakresie przepisów przejściowych, specyficznie dla tego obszaru. Warto zaznaczyć, że wieloletnie programy mają różne terminy obowiązywania, dla przykładu: Program HIV oraz Program Profilaktyki i Leczenia Chorób Układu Sercowo-Naczyniowego POLKARD kończą się w grudniu 2021, zaś np. Narodowy program leczenia chorych na hemofilię i pokrewne skazy krwotoczne dopiero w roku 2023. Nie jest jasne od kiedy, na jakich zasadach stosowane miałaby być przepisy nowelizowanej ustawy refundacyjnej. Co więcej, nie jest jasna relacja oraz czas pomiędzy ustalaniem przez Ministra Zdrowia brzmienia poszczególnych Programów Polityki Zdrowotnej, a procesem refundacyjnym i negocjacjami, szczególnie od strony potrzeb pacjenta i zabezpieczenia kontynuacji danej terapii. Należy zaznaczyć, iż proces		

			ustalania urzędowej ceny zbytu (w zakres którego zalicza się również przeprowadzenie negocjacji cenowych) jest etapem długotrwałym, a więc istnieje ryzyko, iż nie będzie możliwe ustalenie urzędowej ceny zbytu przed wygaśnięciem okresu obowiązywania obecnego Programu HIV. Będzie się to mogło wiązać z uniemożliwieniem kontynuacji leczenia pacjentom z HIV z uwagi na brak niezbędnych leków. Podsumowując, obecne rozwiązania systemowe w zakresie Programu HIV są efektywne i gwarantują sprawne funkcjonowanie tegoż programu. Pacjenci z HIV/AIDS mają zapewniony dostęp do nowoczesnych terapii przy jednoczesnym rynkowym obniżaniu miesięcznych kosztów terapii na jednego pacjenta. Warto jeszcze raz przytoczyć ocenę istniejącego już Programu HIV sformułowaną w treści Programu HIV: „W porównaniu do innych krajów z regionu CEE system opieki nad pacjentami z HIV w Polsce wykazuje istotną stabilność. Oznacza to, że jest zachowana zarówno ciągłość w dostawie leków, jak i finansowaniu opieki medycznej dla tej grupy chorych. W konsekwencji odsetek osób skutecznie leczonych jest satysfakcjonujący, zaś liczba nowych zachorowań na AIDS, świadczących o		

			progresji choroby, znacząco spadła. Co więcej Polska jest krajem o niskiej częstości występowania szczepów HIV-1 wykazujących oporności na terapię antyretrowirusową. Należy też podkreślić, że dzięki dostępności leków antyretrowirusowych, w tym nowoczesnych inhibitorów proteazy, nie- i nukleozydowe inhibitorów odwrotnej transkryptazy oraz inhibitorów integrazy, znacząco zmniejszyła się liczba działań niepożądanych, a tym samym koszty związane z opieką medyczną nad tą grupą chorych. W krajach z ograniczonym dostępem do tych opcji terapeutycznych obserwuje się nadal istotny odsetek działań niepożądanych. Osoby żyjące z HIV będące na skutecznej terapii antyretrowirusowej powracają do pełnej sprawności zawodowej, zakładają rodziny i prowadzą normalny tryb życia (…)". Przyjęcie nowelizacji Ustawy Refundacyjnej w proponowanym kształcie niesie za sobą ryzyka, przy czym najgroźniejszym jest ograniczenie w dostępie do stosowanych terapii (taka sytuacja może mieć miejsce w sytuacji, kiedy w odpowiednim czasie nie zostanie ustalona urzędowa cena zbytu dla poszczególnych leków lub nawet całych ich klas).		

			Zaproponowane rozwiązanie nie reguluje obszaru koszyka świadczeń gwarantowanych, którym są PPZ w sposób kompleksowy. Wprowadzenie tych zmian w życie spowoduje powstanie wielu wątpliwości interpretacyjnych, co może spowodować utrudnienia w dostępie do wielu produktów niezbędnych do leczenia pacjentów z takimi jednostkami chorobowymi jak zakażenie wirusem HIV lub hemofilia. Jednocześnie Spółka GSK w pełni popiera działania Ministra Zdrowia w zakresie poprawy czy udoskonalania każdego z obecnie funkcjonujących rozwiązań systemowych w obszarze ochrony zdrowia, albowiem w pełni podzielamy idę rozwoju, dążenia do doskonałości i pozytywnych zmian przyczyniających się polepszenia dobrostanu pacjentów w Polsce. Jednakże, wyrażamy stanowczy pogląd, że takie zmiany muszą zostać poprzedzone rzetelną analizą konkretnych problemów oraz wdrożeniem osobnej i systemowej regulacji, która kompleksowo i komplementarnie do istniejących, a także przyszłych programów polityki zdrowotnej uregulowałaby poszczególne zidentyfikowane problemy w obecnie funkcjonujących programach.		

			Jednocześnie wyrażamy gotowość współpracy w zakresie analizy problemu obecnie funkcjonujących Programów Polityki Zdrowotnej, a w konsekwencji podjęcia odrębnych prac legislacyjnych dla tego obszaru w celu wypracowania rozwiązań, które przyczynią się do poprawy obecnych rozwiązań systemowych. Dotyczy także: Art. 1 pkt 8 lit. d odnośnie art. 9 ust. 3a Art. 1 pkt 38 odnośnie art. 36b i 36c		
371.	POLMED Ogólnopolska Izba Gospodarcza Wyrobów Medycznych	Art. 1 pkt 8 lit. b odnoszący się do art. 9 ust. 2 ustawy o refundacji	Zwracamy się z uprzejmą prośbą o uwzględnienie postulatu Izby POLMED oraz zmianę planowanego brzmienia art. 9 ust. 2 ustawy o refundacji wg brzmienia w załączeniu do niniejszego pisma, a także rezygnację z planowanej zmiany art. 6 ust. 1 pkt 4 ustawy. Postulujemy wykreślenie wyrobów medycznych z proponowanego przepisu art. 9 ust. 2 ustawy o refundacji oraz (przy okazji) poprawę błędnego zapisu dot. leków. Proponowane brzmienie tego przepisu: „2. Świadczeniodawca jest obowiązany nabywać leki oraz środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, dla których ustalono kategorie refundacyjne, o których mowa w art. 6 ust. 1 pkt 1–3, po cenie nie wyższej niż urzędowa cena zbytu	Zgodnie z proponowanym brzmieniem nowego art. 9 ust. 2 ustawy o refundacji (art. 1 pkt 8 lit. b Projektu) planuje się wprowadzenie ogólnej regulacji dla leków, środków spożywczych oraz wyrobów medycznych, w ramach której świadczeniodawcy zobowiązani są nabywać refundowane produkty po cenie nie wyższej niż urzędowa cena zbytu produktu stanowiącego podstawę limitu w danej grupie. Jedynie w zakresie produktów leczniczych projekt przewiduje dodatkową normę szczególną (planowany art. 9 ust. 2 pkt 2 ustawy), zgodnie z którym w przypadku, gdy podstawę limitu w danej grupie limitowej wyznacza lek z inną substancją czynną niż lek kupowany, maksymalną cenę	**Uwaga niezasadna** Wyroby medyczne są już uwzględnione w tym przepisie, w jego aktualnym brzmieniu i w ich zakresie wydaje się, że przepis w proponowanym brzmieniu niczego nie zmienia. Należy podkreślić, iż obecnie obowiązujące regulacje ustawowe nie uwzględniały kwestii tego, że niektóre grupy limitowe zawierają produkty wyprodukowane na bazie kilku różnych substancji czynnych. Należało zatem doprecyzować przepis jasno rozgraniczając sytuację, gdy podstawę limitu w grupie wyznacza lek zawierający tę samą substancję czynną, co lek nabywany przez świadczeniodawcę od sytuacji, gdy podstawę limitu w grupie wyznacza lek zawierający odmienną substancję

			leku lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego: 1) stanowiącego podstawę limitu, w przypadku leku zawierającego tę samą substancję czynną oraz o tej samej ilości i dawce, co lek wyznaczający podstawę limitu, lub w przypadku środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, 2) będącego najtańszym odpowiednikiem nabywanego leku, w przypadku gdy podstawę limitu w danej grupie limitowej wyznacza lek z inną substancją czynną, dawką lub ilością – uwzględniając liczbę DDD leku albo jednostek środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego w opakowaniu, powiększoną o marżę nie wyższą niż urzędowa marża hurtowa, a w przypadku nabywania od podmiotu innego niż przedsiębiorca prowadzący obrót hurtowy w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne po cenie nie wyższej niż urzędowa cena zbytu.”	zakupu produktu przez świadczeniodawcę odnosi się do najtańszego odpowiednika nabywanego leku. W świetle powyższego, Izba POLMED pragnie zwrócić uwagę na ogromne niedostosowanie tego przepisu do rynku wyrobów medycznych – co niestety może mieć fatalne konsekwencje rynkowe w sytuacji, gdyby przepis wszedł w życie w proponowanym brzmieniu. W związku z tym i wobec szczegółowej argumentacji poniżej, zwracamy się z wnioskiem o wykreślenie wyrobów medycznych z proponowanego przepisu art. 9 ust. 2 ustawy o refundacji (propozycja nowego brzmienia przepisu w załączeniu). W pierwszej kolejności zaznaczamy, że wyroby medyczne są bardzo zróżnicowaną grupą produktową i nie jest możliwe proste zastosowanie względem nich reguł prawnych odnoszących się do produktów leczniczych. Różnorodność tą widać zarówno na przykładzie refundowanych wyrobów medycznych, jak i w zakresie wyrobów medycznych podlegających finansowaniu ze środków publicznych w ramach wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie.	czynną od leku nabywanego przez świadczeniodawców.

				O ile grupy limitowe dla produktów leczniczych są w ogromnej mierze dość wąskie i obejmują podobne produkty (w tym z taką samą substancją czynną), o tyle grupy limitowe dla refundowanych wyrobów medycznych – opatrunków – są niezwykle szerokie i obejmują ogromne spektrum produktów, od prostych wyrobów, po produkty bardzo zaawansowane technicznie i charakteryzujące się zupełnie innymi materiałami, właściwościami itp. Wpływa to również w oczywisty sposób na znaczące różnice cenowe pomiędzy refundowanymi wyrobami medycznymi. Pomimo tej dysproporcji, projekt nowelizacji ustawy o refundacji zauważa możliwość występowania różnych produktów w ramach jednej grupy limitowej jedynie w odniesieniu do leków – przewidując we wspomnianym powyżej przepisie normę szczegółową na wypadek, gdyby lek będący podstawą limitu zawierał inną substancję czynną niż lek kupowany przez świadczeniodawcę. Skonstruowanie analogicznej reguły w odniesieniu do wyrobów medycznych – z uwagi na ich	

				różnorodność – wydaje się niemożliwe. Tym bardziej niedopuszczalne jest proste odnoszenie ceny wyrobu kupowanego do ceny wyrobu stanowiącego podstawę limitu w tak szerokiej grupie (bardzo często zupełnie odmiennego technologicznie) – w praktyce oznaczałoby to, że świadczeniodawca byłby zmuszony do kupowania wyłącznie najtańszego wyrobu w grupie. Tym samym świadczeniodawcy zostaliby pozbawieni możliwości nabywania różnorodnych wyrobów dostosowanych do indywidualnych potrzeb pacjentów, a specjaliści (lekarze, pielęgniarki) korzystania w procesie leczenia z wyrobów właściwych dla stanu klinicznego pacjenta. Problem ten będzie dotyczył znacznej ilości pacjentów np. cierpiących na stopę cukrzycową, czy tych leczonych z powodu powikłanych ran pooperacyjnych. Trudno sobie wyobrazić konieczność leczenia zróżnicowanych stanów i przypadków klinicznych niezwykle ograniczoną ofertą produktów dostępnych w cenie wyrobu stanowiącego podstawę limitu w grupie.	

				Dodatkowo, wprowadzenie takiej regulacji, spowoduje brak możliwości realizacji procedury zaopatrzenia pacjentów z EB (procedura stworzona w 2019 r przez Ministerstwo Zdrowia i NFZ). Taka konkluzja jest oczywiście nie do zaakceptowania z punktu widzenia interesu pacjenta i jakości udzielanych w Polsce świadczeń. Co również istotne, może mieć to również negatywne konsekwencje z punktu widzenia Płatnika – w wielu przypadkach np. korzystanie z opatrunków bardziej zaawansowanych technologicznie powoduje oszczędności w procesie leczenia, z uwagi na szybsze efekty terapeutyczne i brak konieczności korzystania z dodatkowych, często drogich, świadczeń. Z tej przyczyny konieczne jest wyłączenie w całości wyrobów medycznych z omawianej regulacji art. 9 ust. 2 ustawy. *Drugie pismo* Zwracamy uwagę na ogromne niedostosowanie tego przepisu do rynku wyrobów medycznych – co niestety może mieć fatalne konsekwencje rynkowe w sytuacji, gdyby przepis wszedł w życie w proponowanym brzmieniu.	

				W pierwszej kolejności zaznaczamy, że wyroby medyczne są bardzo zróżnicowaną grupą produktową i nie jest możliwe proste zastosowanie względem nich reguł prawnych odnoszących się do produktów leczniczych. Widać to również dobrze na przykładzie rodzajów wyrobów medycznych podlegających finansowaniu ze środków publicznych w ramach wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie – wykaz zawiera bardzo szerokie i zróżnicowane rodzaje wyrobów. Również w odniesieniu do refundacji, o ile grupy limitowe dla produktów leczniczych są w ogromnej mierze dość wąskie i obejmują podobne produkty (w tym z taką samą substancją czynną), o tyle grupy limitowe dla refundowanych wyrobów medycznych – opatrunków – są niezwykle szerokie i obejmują ogromne spektrum produktów, od prostych wyrobów, po produkty bardzo zaawansowane technicznie i charakteryzujące się zupełnie innymi materiałami, właściwościami itp. Wpływa to również w oczywisty sposób na znaczące różnice cenowe pomiędzy	

				refundowanymi wyrobami medycznymi. Niepraktyczne jest odnoszenie ceny wyrobu medycznego kupowanego przez szpital do ceny wyrobu stanowiącego podstawę limitu, ze względu na wspomniane zróżnicowanie grup limitowych. Reguła taka prowadziłaby do tego, że świadczeniodawca nie mógłby kupić nic poza najtańszymi wyrobami w grupie. Tym samym świadczeniodawcy zostaliby pozbawieni możliwości nabywania wyrobów technologicznie bardziej złożonych (np. opatrunków wielowarstwowych, oddychających, z czynnikami antybakteryjnymi, nieprzylegających itp.), dostosowanych do potrzeb pacjentów. Problem ten będzie dotyczył znacznej ilości pacjentów – w tym cierpiących na rany przewlekłe, owrzodzenia, stopę cukrzycową, czy tych leczonych z powodu powikłanych ran pooperacyjnych. Dodatkowo, wprowadzenie takie regulacji spowoduje brak możliwości prawidłowej realizacji procedury zaopatrzenia pacjentów z EB, co może przywrócić stan istotnych napięć społecznych na tym tle.	

				W projekcie nowelizacji ustawy o refundacji zauważono możliwość występowania różnych technologicznie produktów w tej samej grupie limitowej jedynie w odniesieniu do leków – przewidując we wspomnianym powyżej przepisie normę szczegółową na wypadek, gdyby lek będący podstawą limitu zawierał inną substancję czynną niż lek kupowany przez świadczeniodawcę. Na marginesie warto dodać, że takie ujęcie również w odniesieniu do produktów leczniczych jest błędne, ponieważ pomija kwestie leków opartych na różnych dawkach lub ilościach – brak korekty w tym zakresie spowoduje powrót do kryzysowej sytuacji z 2012 r., gdy szpitale nie mogły kupować opakowań leków o mniejszych dawkach/ilościach, ze względu na to, że limit finansowania był oparty na opakowaniach większych (tańszych dawkach per DDD). Zjawisko to paradoksalnie powodowało znaczne straty wynikające z konieczności utylizacji niewykorzystanych, nadwyżkowych ilości leków. Problem został zarządzony komunikatami MZ z 2012 r., na których do dziś bazuje rynek.	

				Nowelizacja w tej treści doprowadzi do ponownego problemu w tym samym zakresie, przy czym nowy przepis – jako wprost sprzeczny z komunikatami MZ z 2012 r. – spowoduje brak możliwości skorzystania z racjonalnej interpretacji tam przedstawionej. Podsumowując: przepis nie powinien zostać przyjęty w obecnym brzmieniu lub istotnie zmieniony – w tym zwłaszcza tak, aby nie dotyczył wyrobów medycznych.	
372.	Organizacja Pracodawców Przemysłu Medycznego TECHNOMED	Art. 1 pkt. 8 lit. b odnoszący się do art. 9 ust. 2 ustawy o refundacji	Wnosimy o niewprowadzanie zmian przewidzianych w tym zakresie w Projekcie ustawy oraz utrzymanie dotychczasowego brzmienia art. 9 ust. 2 Ustawy o refundacji	Obecnie obowiązujące przepisy Ustawy o refundacji kształtują już zasady nabywania wyrobów medycznych. Zasady zakupu wyrobów medycznych przez podmioty lecznicze również określane są także przez przepisy Prawa zamówień publicznych (jeśli dotyczy). Uzupełnieniem obowiązujących przepisów jest wykładnia Ministra Zdrowia określająca maksymalną ceną jaką podmiot leczniczy może zapłacić. Przyjęte aktualnie rozwiązania są w tym zakresie (względem proponowanego w Projekcie ustawy) uznane na rynku, stabilne oraz odpowiednio przejrzyste.	**Uwaga niezasadna** Wyroby medyczne są już uwzględnione w tym przepisie, w jego aktualnym brzmieniu i w ich zakresie wydaje się, że przepis w proponowanym brzmieniu niczego nie zmienia. Należy podkreślić, iż obecnie obowiązujące regulacje ustawowe nie uwzględniały kwestii tego, że niektóre grupy limitowe zawierają produkty wyprodukowane na bazie kilku różnych substancji czynnych. Należało zatem doprecyzować przepis jasno rozgraniczając sytuację, gdy podstawę limitu w grupie wyznacza lek zawierający tę samą substancję czynną, co lek nabywany przez świadczeniodawcę od sytuacji, gdy podstawę limitu w grupie wyznacza

				Niewprowadzanie zaproponowanych w Projekcie ustawy zmian pozwoli na uniknięcie sygnalizowanych lub dyskutowanych na rynku wątpliwości, co do stosowanych cen produktów w transakcjach do świadczeniodawców, a także pozwoli na zmniejszenie ryzyka ograniczenia dostępności lub różnorodności produktów oferowanych w łańcuchu dystrybucji do świadczeniodawców/ podmiotów leczniczych .	lek zawierający odmienną substancję czynną od leku nabywanego przez świadczeniodawców.
373.	Stowarzyszenie Debra Polska Kruchy Dotyk	Art. 1 pkt. 8 lit. b odnoszący się do art. 9 ust. 2 ustawy o refundacji	porzucenie nieakceptowalnych zmian w obrębie art.9 ustawy refundacyjnej lub zagwarantowanie, że zmiany nie dotkną wyrobów medycznych i podobnie jak dziś - każdy szpital będzie mógł kupować refundowane wyroby medyczne (opatrunki) w celu zapewnienia potrzebnego zaopatrzenia w specjalistyczne produkty oraz nie będzie w tym ograniczony nieracjonalną i niebezpieczną barierą ceny produktu limitowego, a jedynie ceną urzędową tych produktów.		**Uwaga niezasadna** Wyroby medyczne są już uwzględnione w tym przepisie, w jego aktualnym brzmieniu i w ich zakresie wydaje się, że przepis w proponowanym brzmieniu niczego nie zmienia. Należy podkreślić, iż obecnie obowiązujące regulacje ustawowe nie uwzględniały kwestii tego, że niektóre grupy limitowe zawierają produkty wyprodukowane na bazie kilku różnych substancji czynnych. Należało zatem doprecyzować przepis jasno rozgraniczając sytuację, gdy podstawę limitu w grupie wyznacza lek zawierający tę samą substancję czynną, co lek nabywany przez świadczeniodawcę od sytuacji, gdy podstawę limitu w grupie wyznacza

					lek zawierający odmienną substancję czynną od leku nabywanego przez świadczeniodawców.
374.	Instytut Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej	Art. 1 pkt. 8 lit. b odnoszący się do art. 9 ust. 2 ustawy o refundacji	Wyroby medyczne są bardzo zróżnicowaną grupą produktową i zastosowanie względem nich reguł prawnych, odnoszących się do produktów leczniczych, będzie bardzo trudne do realizacji. W przypadku leków, mamy określoną substancję czynną i na jej podstawie przyporządkowuje się je w systemie refundacyjnym do poszczególnych grup limitowych. Innymi słowy, w danej grupie limitowej znajdują się leki z tą samą substancją czynną, czyli podobne do siebie. Wyroby medyczne z kolei są kategorią niezwykle zróżnicowaną i dlatego w niektórych przypadkach bardzo ciężko jest je pogrupować w pasujące do siebie zbiory. Bezpośrednio odnosi się do tej kwestii art. 9 ust. 2. Wejście w życie tej regulacji niesie ze sobą realne ryzyko, że szpitale zostaną pozbawione możliwości zakupu bardziej złożonych i zaawansowanych technologicznie opatrunków, a pacjenci dostępu do produktów pozwalających na skuteczne i szybsze leczenie. Wynika to z faktu, że grupy limitowe są nieuporządkowane i zaawansowanym technologiom opatrunkowym często towarzyszą produkty o zdecydowanie prostszej		**Uwaga niezasadna** Wyroby medyczne są już uwzględnione w tym przepisie, w jego aktualnym brzmieniu i w ich zakresie wydaje się, że przepis w proponowanym brzmieniu niczego nie zmienia. Należy podkreślić, iż obecnie obowiązujące regulacje ustawowe nie uwzględniały kwestii tego, że niektóre grupy limitowe zawierają produkty wyprodukowane na bazie kilku różnych substancji czynnych. Należało zatem doprecyzować przepis jasno rozgraniczając sytuację, gdy podstawę limitu w grupie wyznacza lek zawierający tę samą substancję czynną, co lek nabywany przez świadczeniodawcę od sytuacji, gdy podstawę limitu w grupie wyznacza lek zawierający odmienną substancję czynną od leku nabywanego przez świadczeniodawców.

			konstrukcji. Jeśli proponowane w projekcie zmiany weszłyby w życie to szpital oczywiście będzie mógł zakupić wielowarstwowe, nieprzylegające, oddychające opatrunki, ale tylko w cenie tych tańszych. W konwekcji uniemożliwi to taki zakup.		
375.	Krajowi Producenci Leków Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego / Konfederacja Lewiatan	Art. 1 pkt. 8 lit. b odnoszący się do art. 9 ust. 2 ustawy o refundacji	Postulujemy przywrócenie poprzedniego brzmienia przepisu i/lub usunięcie z przepisu leków o kategorii dostępności refundacyjnej, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 1, które nie są przez szpital rozliczane odrębnie (Programy Lekowe, Chemioterapia), tylko w ramach Jednorodnych Grup Pacjentów (JGP).	Projektowana regulacja zobowiązuje świadczeniodawców do nabywania produktu, po cenach nie wyższych niż urzędowa cena zbytu produktu stanowiącego podstawę limitu, w przypadku leku zawierającego tę samą substancję czynną co lek wyznaczający podstawę limitu lub będącego najtańszym odpowiednikiem nabywanego leku, w przypadku gdy postawę limitu w danej grupie limitowej wyznacza lek z inną substancją czynną. Wprowadzenie zasady, że świadczeniodawcy są zobowiązani do nabywania najtańszego odpowiednika w danej molekule (w przypadku nabycia produktu z inną molekułą niż produkt będący podstawą limitu w grupie), jest niekorzystne i ogranicza możliwość nabywania leków. Taka zmiana wprowadza również dużą niestabilność, z uwagi na zmiany wprowadzane z listy na listę.	**Uwaga niezasadna** Należy podkreślić, iż obecnie obowiązujące regulacje ustawowe nie uwzględniały kwestii tego, że niektóre grupy limitowe zawierają produkty wyprodukowane na bazie kilku różnych substancji czynnych. Należało zatem doprecyzować przepis jasno rozgraniczając sytuację, gdy podstawę limitu w grupie wyznacza lek zawierający tę samą substancję czynną, co lek nabywany przez świadczeniodawcę od sytuacji, gdy podstawę limitu w grupie wyznacza lek zawierający odmienną substancję czynną od leku nabywanego przez świadczeniodawców.

				Wskazujemy, że projektowana regulacja może spowodować poważne trudności w praktyce, gdy np. z uwagi na import równoległy, najtańszy produkt nie będzie dostępny na rynku. Jeśli żaden z podmiotów nie będzie mógł zagwarantować ceny, jaką (w teorii) oferuje import równoległy, a świadczeniodawca nie będzie mógł kupić droższego produktu, regulacja będzie skutkowała brakiem dostępności produktu dla pacjentów. Projektowana regulacja jest nie tylko niekorzystna dla świadczeniodawców i pacjentów, ale również dla całego przemysłu farmaceutycznego. Stanowczo sprzeciwiamy się presji cenowej wywieranej na firmy farmaceutyczne, które aby sprzedać produkt w danej molekule będą zmuszone do obniżenia ceny do ceny równej dla najtańszego produktu.	
376.	Laboratoria Polfa Łódź sp. z o.o.	Art. 1 pkt. 8 lit. b odnoszący się do art. 9 ust. 2 ustawy o refundacji	Spółka wnosi o niewprowadzanie zmian przewidzianych w tym zakresie w Projekcie, a także wnosi o utrzymanie dotychczasowego brzmienia art. 9 ust. 2 ustawy o refundacji.	Regulacje ustawy o refundacji, a także przepisy Prawa zamówień publicznych oraz odpowiednie stanowiska i komunikaty Ministra Zdrowia, pozwoliły na wypracowanie zasad nabywania wyrobów medycznych przez świadczeniodawców. Wśród części interesariuszy pojawiają się	**Uwaga niezasadna** Wyroby medyczne są już uwzględnione w tym przepisie, w jego aktualnym brzmieniu i w ich zakresie wydaje się, że przepis w proponowanym brzmieniu niczego nie zmienia. Należy podkreślić, iż obecnie obowiązujące regulacje ustawowe nie uwzględniały kwestii

				wątpliwości, czy proponowane w Projekcie zmiany nie doprowadzą jednak do niekorzystnej wykładni treści art. 9 ust. 2 ustawy o refundacji i nie ograniczą dostępności oraz rodzajów wyrobów medycznych kupowanych przez świadczeniodawców tylko do tych relatywnie najtańszych. Stąd, dla uniknięcia chociażby takich wątpliwości, warto jest odstąpić od wprowadzania ww. zmiany.	tego, że niektóre grupy limitowe zawierają produkty wyprodukowane na bazie kilku różnych substancji czynnych. Należało zatem doprecyzować przepis jasno rozgraniczając sytuację, gdy podstawę limitu w grupie wyznacza lek zawierający tę samą substancję czynną, co lek nabywany przez świadczeniodawcę od sytuacji, gdy podstawę limitu w grupie wyznacza lek zawierający odmienną substancję czynną od leku nabywanego przez świadczeniodawców.
377.	Konfederacja Lewiatan	Art. 1 pkt. 8 lit. b odnoszący się do art. 9 ust. 2 ustawy o refundacji	zmiany proponowane w tym artykule wprowadzają zobowiązanie szpitali do kupowania refundowanych wyrobów medycznych wyłącznie w cenie odpowiadającej maksymalnej kwocie wyrobu wyznaczającego limit finansowania. Wprowadzenie tej regulacji może spowodować negatywne skutki w zakresie opatrunków specjalistycznych (dotyczy pacjentów mających rany przewlekłe) powodując zatrzymanie zaopatrzenia w zaawansowane technologiczne opatrunki dla szpitali, ponieważ spowodują konieczność zakupu refundowanych wyrobów medycznych po cenach limitowych, które opierają się na produktach prostych technologii (w przypadku opatrunków wymóg, by szpital nabywał wielowarstwowe,		**Uwaga niezasadna** Wyroby medyczne są już uwzględnione w tym przepisie, w jego aktualnym brzmieniu i w ich zakresie wydaje się, że przepis w proponowanym brzmieniu niczego nie zmienia. Należy podkreślić, iż obecnie obowiązujące regulacje ustawowe nie uwzględniały kwestii tego, że niektóre grupy limitowe zawierają produkty wyprodukowane na bazie kilku różnych substancji czynnych. Należało zatem doprecyzować przepis jasno rozgraniczając sytuację, gdy podstawę limitu w grupie wyznacza lek zawierający tę samą substancję czynną, co lek nabywany przez świadczeniodawcę od sytuacji, gdy podstawę limitu w grupie wyznacza lek zawierający odmienną substancję

			nieprzylegające, oddychające opatrunki w cenie tańszych wyrobów jest mało realne, może doprowadzić do braku możliwości zaopatrzenia szpitali w kluczowe środki medyczne), których zdrowotnych efektów stosowania nie da się porównać do bardziej zaawansowanych produktów z tych samych grup limitowych.		czynną od leku nabywanego przez świadczeniodawców.
378.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Art. 1 pkt 8 lit. b odnoszący się do art. 9 ust. 2 ustawy o refundacji	**Usunąć poprawkę.** **Uchylić ustęp 2.**	Zastosowanie koncepcji limitu do sprzedaży szpitalnej powoduje cenową niedostępność dla szpitala leków droższych niż limit, mimo że wszystkie leki refundowane są świadczeniami gwarantowanymi. W sytuacji, gdy nie dopuszcza się dopłat do leków szpitalnych, koncepcja limitu prowadzi więc do ograniczenia konstytucyjnych praw pacjentów, stawiając szpital w sytuacji konfliktu dwóch norm prawnych. Problematyczność tego przepisu dostrzegł zresztą w przeszłości Minister Zdrowia wydając komunikat o braku zastosowania art. 9 ust. 2 w pewnych sytuacjach . Sugerujemy uchylenie ust. 2 w art. 9 dzięki czemu zwiększy się dostępność produktów leczniczych dla pacjentów, którzy będą mieli dostęp do terapii, do których, w przypadku braku uchylenia tego przepisu, nie mieliby dostępu.	**Uwaga niezasadna** Należy podkreślić, iż obecnie obowiązujące regulacje ustawowe nie uwzględniały kwestii tego, że niektóre grupy limitowe zawierają produkty wyprodukowane na bazie kilku różnych substancji czynnych. Należało zatem doprecyzować przepis jasno rozgraniczając sytuację, gdy podstawę limitu w grupie wyznacza lek zawierający tę samą substancję czynną, co lek nabywany przez świadczeniodawcę od sytuacji, gdy podstawę limitu w grupie wyznacza lek zawierający odmienną substancję czynną od leku nabywanego przez świadczeniodawców.

				Konsekwentnie należy również odwzorować tę zmianę w zasadach rozliczania świadczeń przez NFZ – tj. NFZ winien pokrywać faktyczny koszt zakupu leku, nie zaś jedynie wartość do limitu, o którym mowa w art. 9 ust. 2 Ustawy. W przeciwnym razie pozytywny skutek powyższej zmiany pozostanie „zablokowany" na poziomie NFZ.	
379.	Związek Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych	Art. 1 pkt 8 lit. b odnoszący się do art. 9 ust. 2 ustawy o refundacji	(…) nowelizacja powinna zawierać dwa dodatkowe przepisy: 1) przepis, zgodnie z którym nowelizacja nie może mieć zastosowania do umów zawartych ze świadczeniodawcami będącymi jednostkami sektora finansów publicznych (umowy, do których zastosowanie mają przepisy o zamówieniach publicznych), jeżeli oferta w celu zawarcia tej umowy będzie złożona przed wejściem w życie nowelizacji; 2) przepis, zgodnie z którym, jeżeli w okresie obowiązywania umowy zawartej ze świadczeniodawcą będącym jednostką sektora finansów publicznych (umowy, do których zastosowanie mają przepisy o zamówieniach publicznych), doszło do zmiany w polegającej na obniżeniu	1. Przepis dotyczy produktów o kategorii refundacyjnej, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 1–3, czyli: 1) produkty dostępne w aptece na receptę (w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń oraz we wskazaniu określonym stanem klinicznym), 2) produkty stosowane w ramach programu lekowego, 3) produkty stosowane w ramach chemioterapii (w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń oraz we wskazaniu określonym stanem klinicznym). 2. Dotychczasowy przepis art. 9 ust. 2 UoR kształtuje cenę nabycia produktów przez świadczeniodawców, uzależniając ją od produktu stanowiącego podstawę limitu w danej grupie produktów (ustalona jest jedna górna granice ceny produkty	**Uwaga niezasadna** Należy podkreślić, iż obecnie obowiązujące regulacje ustawowe nie uwzględniały kwestii tego, że niektóre grupy limitowe zawierają produkty wyprodukowane na bazie kilku różnych substancji czynnych. Należało zatem doprecyzować przepis jasno rozgraniczając sytuację, gdy podstawę limitu w grupie wyznacza lek zawierający tę samą substancję czynną, co lek nabywany przez świadczeniodawcę od sytuacji, gdy podstawę limitu w grupie wyznacza lek zawierający odmienną substancję czynną od leku nabywanego przez świadczeniodawców.

			ceny maksymalnej leku wynikającej z art. 9 ust. 2 UoR, hurtownia powinna mieć możliwość rozwiązania takiej umowy (gdyż zawierając ją nie mogła wiedzieć o obniżeniu ceny i na to obniżenie nie ma żadnego prawnego ani faktycznego wpływu).	nabywanego przez świadczeniodawców). Warunek ten jest utrzymany w projekcie nowelizacji w art. 9 ust. 2 pkt. 1 UoR. 3. Projekt nowelizacji w art. 9 ust. 2 pkt. 2 UoR ustanowił dodatkowe ograniczenie górnej granicy ceny w przypadku gdy w danej grupie limitowej znajdują się leki o różnej substancji czynnej. W takim przypadku poza górną granicą wynikającą z art. 9 ust. 1 pkt. 1 UoR, drugą górną granicę wyznacza cena najtańszego odpowiednika objętego tą samą grupą limitową. 4. Z powyższego wynika, że świadczeniodawca musi weryfikować cenę nabycia produktów w oparciu o dwie górne granice ceny, z których żadnej nie może przekroczyć. Skutki handlowe mogą polegać na ograniczeniu dostępność produktów dla świadczeniodawców, co może być wynikiem kształtowania się ich cen, co będzie skutkiem kształtowania grup limitowych przez MZ. Zwrócić należy uwagę, że decyzja refundacyjna podlega weryfikacji	

				sądowej. Częścią decyzji refundacyjnej jest oczywiście określenie grupy limitowej, podmiot odpowiedzialny nie ma wpływu na to, że do tej samej grupy limitowej trafi (decyzją MZ) produkt zawierający inną substancję czynną, który zostanie uznany za odpowiednik innych produktów z danej grupy limitowej. Cena zaś najtańszego odpowiednika w danej grupie limitowej może być niższa od ceny leku stanowiącego podstawę limitu. Zwrócić należy uwagę na to, że nowelizacja obejmuje także art. 15 ust. 2 pkt. 1 UoR, określający kryterium kształtowania grup limitowych. Obecnie kryterium obejmuje leki o tych samych wskazaniach lub przeznaczeniach, w których są refundowane. Z nowego brzmienia wynikać ma, że do tej samej grupy limitowej zaliczane będą leki o tych samych lub zbliżonych wskazaniach lub przeznaczeniach, w których są refundowane. Wpływ nowelizacji na umowy zawarte z świadczeniodawcami wynika z tego, że są to najczęściej	

				umowy długookresowe, których możliwość zmiany jest praktycznie wyłączona. W chwili składania przez hurtownię oferty w ramach zamówień publicznych hurtownia opierać się może jedynie na danych wynikających z ogłoszonych obwieszczeń leków refundowanych. W przypadku zmiany obwieszczeń w okresie obowiązywania umowy hurtownia może być zmuszona do sprzedaży świadczeniodawcom leków po cenach niższych niż wynikające z oferty, nie mając żadnej gwarancji, ze producent odpowiednio także cenę obniży.	
380.	Laboratoria Polfa Łódź sp. z o.o.	Art. 1 pkt 8 lit. c odnoszący się do art. 9 ust. 3 ustawy o refundacji	Spółka wnosi o niewprowadzanie takiego mechanizmu ustalania „z urzędu" cen dla wyrobów medycznych, a także wnosi o utrzymanie dotychczasowego brzmienia ww. przepisów ustawy o refundacji w tym zakresie, w szczególności poprzez usunięcie ww. podkreślonych fragmentów wskazujących na „wyroby medyczne" w odniesieniu i zastosowaniu do tego mechanizmu.	Zaproponowane rozwiązanie może mieć potencjalnie charakter arbitralny i dyskrecjonalny dla kształtowania cen wyrobów medycznych finansowanych lub współfinansowanych ze środków publicznych. Dodatkowo, zaproponowany mechanizm nie gwarantuje odpowiednich rozwiązań procesowych chroniących prawa podmiotów prowadzących obrót wyrobami medycznymi. Ponadto, w przypadku wyrobów medycznych stosowanych w ramach udzielania świadczeń gwarantowanych, to są one w istotnej części nabywane w ramach postępowań	**Uwaga niezasadna** Zmiana w ust. 3 spowodowana zmianą wprowadzoną w art. 6 ust. 1 pkt 4, do treści którego proponuje się dodać wyroby medyczne. Zmiana ta ma charakter porządkujący przez dodanie wyrobów medycznych, których w dotychczasowym brzmieniu ustawy brakuje. Ustawa o refundacji dotyczy nie tylko leków i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, ale także i wyrobów medycznych, w związku z tym należało doprecyzować, że także wyroby medyczne mogą mieć ustaloną kategorię dostępności refundacyjnej, o której mowa w art. 6 ust 1 pkt 4.

				przetargowych, co ma wpływ na ceny i zapewnienie odpowiedniej konkurencyjności. Jednocześnie, istnieją mechanizmy kontroli wydatków Publicznego Płatnika /NFZ w odniesieniu do wyrobów medycznych dostępnych w ramach zlecenia wystawionego przez osobę uprawnioną. Tym samym, biorąc pod uwagę ww. kwestie oraz strukturę i istniejący sposób finansowania wyrobów medycznych, nie jest uzasadnione wprowadzanie ww. zmian. Rozszerzenie kategorii refundacyjnej produktów stosowanych w ramach udzielania świadczeń gwarantowanych o wyroby medyczne: Przepisy: art. 1 pkt 6) ppkt a) Projektu; art. 1 pkt 8) ppkt c) Projektu; art. 1 pkt 20) ppkt a) Projektu; art. 1 pkt 26) Projektu; art. 1 pkt 39) ppkt b) i c) Projektu;	
381.	Organizacja Pracodawców Przemysłu Medycznego TECHNOMED	Art. 1 pkt 8 lit. c odnoszący się do art. 9 ust. 3 ustawy o refundacji	Wnosimy o niewprowadzanie zmian przewidzianych w tym zakresie w Projekcie ustawy oraz utrzymanie dotychczasowego brzmienia przepisów Ustawy o refundacji w tym zakresie.	Zaproponowane w Projekcie ustawy przepisy w sposób arbitralny i uznaniowy uprawniać będą Ministra Zdrowia do potencjalnego kształtowania w drodze decyzji refundacyjnej ceny dla dowolnej grupy wyrobów medycznych. W praktyce więc, biorąc pod uwagę przesłankę	**Uwaga niezasadna** Zmiana w ust. 3 spowodowana zmianą wprowadzoną w art. 6 ust. 1 pkt 4, do treści którego proponuje się dodać wyroby medyczne. Zmiana ta ma charakter porządkujący przez dodanie wyrobów medycznych, których w dotychczasowym brzmieniu ustawy brakuje. Ustawa o

				zaproponowaną w Projekcie ustawy, Minister Zdrowia będzie mógł kształtować urzędowe ceny dla potencjalnie dowolnej grupy wyrobów medycznych wykorzystywanych w procesie realizacji świadczeń opieki zdrowotnej (świadczeń gwarantowanych). Mechanizm ten może stanowić również potencjalne narzędzie wywierania presji na podmioty, które posiadają w swoim portoflio określone wyroby medyczne. Przyjęcie tego rozwiązania w konsekwencji może doprowadzić do ograniczenia katalogu produktów oferowanych podmiotom wykonującym działalność leczniczą, co w dłuższej perspektywie w sposób istotny wpłynie na dostęp do innowacyjnych rozwiązań na rynku. Inne przepisy, których dotyczy ta uwaga: - Art. 1 pkt 6) ppkt a) Projektu ustawy; - Art. 1 pkt 8) ppkt c) Projektu ustawy; - Art. 1 pkt 20) ppkt a) Projektu ustawy; - Art. 1 pkt 26) Projektu ustawy;	refundacji dotyczy nie tylko leków i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, ale także i wyrobów medycznych, w związku z tym należało doprecyzować, że także wyroby medyczne mogą mieć ustaloną kategorię dostępności refundacyjnej, o której mowa w art. 6 ust 1 pkt 4.

				- Art. 1 pkt 39) ppkt b) i c) Projektu ustawy;	
382.	POLMED Ogólnopolska Izba Gospodarcza Wyrobów Medycznych	Art. 1 pkt 8 lit. c odnoszący się do art. 9 ust. 3 ustawy o refundacji	Postulujemy pozostawienie art. 9 ust. 3 ustawy o refundacji bez zmian.	Analogicznie do uwag dot. planowanych zmian w art. 6 ustawy o refundacji zaznaczamy, że z uwagi na fundamentalne różnice pomiędzy lekami a wyrobami medycznymi, nie jest możliwe efektywne zastosowanie mechanizmu obejmowania refundacją z art. 6 ust. 1 pkt 4 do wyrobów medycznych. W związku z powyższym, również omawiany art. 9 ust. 3 ustawy powinien pozostać bez zmian, nie obejmując zakresem swojego zastosowania refundowanych wyrobów medycznych. Postulat ten wynika wprost z uwag dot. proponowanych zmian w art. 6 ustawy o refundacji	**Uwaga niezasadna** Zmiana w ust. 3 spowodowana zmianą wprowadzoną w art. 6 ust. 1 pkt 4, do treści którego proponuje się dodać wyroby medyczne. Zmiana ta ma charakter porządkujący przez dodanie wyrobów medycznych, których w dotychczasowym brzmieniu ustawy brakuje. Ustawa o refundacji dotyczy nie tylko leków i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, ale także i wyrobów medycznych, w związku z tym należało doprecyzować, że także wyroby medyczne mogą mieć ustaloną kategorię dostępności refundacyjnej, o której mowa w art. 6 ust 1 pkt 4.
383.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Art. 1 pkt 8 lit. d odnoszący się do art. 9 ust. 3a ustawy o refundacji	**Usunąć.**	Proponowane zapisy sugerują słuszny kierunek odnośnie potrzeby zmian regulacji dotyczących leków stosowanych w ramach programów polityki zdrowotnej, ale ich fragmentaryczność stwarza ryzyko niepewności prawnej, a także utraty ciągłości leczenia części pacjentów. Jeśli jednak programy polityki zdrowotnej miałyby zostać poddane przepisom UR to musiałaby to być osobna,	**Uwaga zasadna** Uwaga została uwzględniona, wykreślono propozycję zmiany z projektu ustawy.

				całościowa regulacja, wprowadzona w odrębnej, poświęconej temu zagadnieniu jednostce redakcyjnej (dodanym rozdziale) w ramach UR, która kompleksowo i komplementarnie do istniejących / przyszłych programów polityki zdrowotnej regulowałaby to zagadnienie, nie powodując przy tym sprzeczności z przepisami ustawy o świadczeniach, na podstawie której takie programy są tworzone. Tymczasem Projekt reguluje ten obszar farmakoterapii w sposób niepełny, bez systemowych rozwiązań korelujących z funkcjonującymi programami polityki zdrowotnej MZ i nie uwzględniający ich specyfiki na tle innych leków stosowanych w leczeniu szpitalnym. Tytułem przykładu, program leczenia hemofilii i pokrewnych skaz krwotocznych obejmuje 21 chorób (w tym rzadkie i ultrarzadkie) różniących się pod względem częstości występowania, przebiegu klinicznego, dostępności zarejestrowanych leków, konieczności zastosowania zindywidualizowanych schematów terapeutycznych. Już tylko konieczność uwzględnienia tak mocnego zróżnicowania (i	

				wynikającej z tego potrzeby indywidualizacji w zarządzaniu poszczególnymi programami) przemawia za koniecznością podjęcia szerszej debaty i odejścia od proponowanych w Projekcie zmian. W przeciwnym razie istnieje realne ryzyko narażenia pacjentów nie na poprawę, lecz pogorszenie ich sytuacji. Byłoby to niewątpliwie ze stratą dla pacjentów, gdyż już teraz np. zapisy programów polityki zdrowotnej w zakresie dotyczącym leczenia antyretrowirusowego pacjentów zakażonych wirusem HIV w Polsce odzwierciedlają w tym zakresie europejskie standardy (zapewniając nie tylko optymalny poziom leczenia, ale także ważny element profilaktyki). Analiza proponowanych zmian pozostawia wątpliwości dotyczące relacji oraz czasu między ustalaniem poszczególnych programów, a procesem refundacyjnym i negocjacjami z wnioskodawcą, szczególnie od strony potrzeb pacjenta i zabezpieczenia kontynuacji danej terapii. Specyfika leczenia pacjentów w ramach programów polityki zdrowotnej dotyczących np. pacjentów z HIV odznacza się bardzo dużą dynamiką i	

				indywidualnym podejściem do terapii, które są oparte na wielu preparatach. Tym samym, nie jest jasne jak zabezpieczone zostałby potrzeby pacjenta w sytuacji, gdy nie wszystkie leki uzyskałaby urzędową cenę zbytu. Warto również wskazać, że opisany w treści uzasadnienia cel wprowadzenia tych regulacji, tj. optymalizacja cenowa jest obecnie spełniany poprzez w pełni konkurencyjny tryb w ramach prawa zamówień publicznych. Deklarujemy gotowość do dyskusji i wypracowania kompleksowych rozwiązań w tym zakresie.	
384.	GSK Services Sp. z o.o.	Art. 1 pkt 8 lit. d odnoszący się do art. 9 ust. 3a ustawy o refundacji	Patrz uwaga GSK Services Sp. z o.o. Art. 1 pkt 8 lit. a odnoszący się do art. 9 ust. 1a ustawy o refundacji		**Uwaga bezprzedmiotowa** w związku z wykreśleniem propozycji z projektu ustawy.
385.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Art. 1 pkt 9 lit. a odnoszący się do projektowanego art. 10 ust. 2 ustawy o refundacji	**Usunąć.**	Zob. uwagi do propozycji nowelizacji art. 39 ust. 1 i 2 UR. Projektowana zmiana uniemożliwia refundację indywidualną leków sprowadzanych w trybie art. 4 ust. 8 i 9 PF. Jest to rozwiązanie negatywne dla pacjentów, którzy korzystali w przeszłości z tzw. refundacji indywidualnej (opisanej właśnie w art. 39 UR) leków sprowadzanych w trybach innych	**Uwaga niezasadna** Proponowana nowelizacja doprecyzowuje intencje ustawodawcy który od samego początku wprowadzenia tej instytucji do przepisów prawa miała na celu objęcie refundacja indywidualna tylko i wyłącznie leki sprowadzane w trybie importu docelowego. Z uwagi na nieprecyzyjne zapisy pojawiły się interpretacje które wypaczały

				niż art.4 ust. 2 PF – Tak chociażby wielokrotnie cytowany w orzecznictwie sądów administracyjnych wyrok NSA z 6.10.2016 r., sygn. akt: II GSK 2765/16	pierwotne zamierzenia. Sprowadzanie leków w trybie art. 4 ust. 8 i 9 odbywa się na zupełnie innych zasadach niż w trybie art. 4 ust. 1. O ile w tym ostatnim przypadku faktycznie sprowadza się leki które mają być stosowane z uwagi na brak dopuszczenia do obrotu w Polsce i po d indywidualną terapię o tyle te z sprowadzane w trybie ust. 8 i 9 w stanach klęsk żywiołowych. Są to zatem leki sprowadzane w szczególnych okolicznościach, dla określonej populacji albo dla określonego obszaru a nie dla celów indywidualnej terapii pacjenta.
386.	Rzecznik Praw Pacjenta	Art. 1 pkt 9 lit. a-c odnoszący się do projektowanego 10 ust. 2 pkt 1; art. 10 ust. 3 pkt 2, art. 10 ust. 3 pkt 3ustawy o refundacji	**Proponuje się odstąpienie od projektowanej zmiany**	W efekcie przyjęcia przedmiotowej zmiany dojdzie do usunięcia z listy refundacyjnej leków o dostępności Rp, które posiadają odpowiednik OTC, co przełoży się na pełne obarczenie kosztem takiego leku pacjenta.	**Uwaga niezasadna** Wprowadzono modyfikacje przepisu do projektu. Zmiany ograniczono do przypadków odpowiednika pochodzącego od tego samego podmiotu lub grupy kapitałowej. W ocenie Ministerstwa niewłaściwą jest sytuacja, w której w refundacji znajdują się leki podmiotu, który równocześnie posiada w swojej ofercie odpowiednik OTC. Zmiana w art. 10 w ust. 3 pkt 2 ma na celu doprecyzowanie wyłączenia spod refundacji leków o kategorii Rp, które posiadają swoje odpowiedniki o kategorii OTC. Wprowadzono również przepis na mocy którego Prezes URPL będzie musiał uzyskać zgodę MZ na zmianę

					kategorii dostępności dla leku objętego refundacją. Patrz również argumentacja na analogiczne uwagi we wcześniejszych punktach
387.	Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED	Art. 1 pkt 9 lit. b odnoszący się do projektowanego art. 10 ust. 3 ustawy o refundacji	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, 3) lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, ujęty w wykazie określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 39 ust. 5.; 4) lek o kategorii dostępności OTC.	Usunięcie tego warunku spowoduje delisting kolejnych kilkuset pozycji lekowych, które posiadają odpowiedniki o kategorii dostępności OTC, pomimo że są przeznaczone do stosowania w innych wskazaniach/populacjach, najczęściej w chorobach przewlekłych. To właśnie przede wszystkim z myślą o tych pacjentach Minister Zdrowia powinien zapewnić dostępność do taniej, osiągalnej z perspektywy przeciętnego „budżetu domowego" terapii. Wiadomym jest, że cena produktów leczniczych dla których nie ustalono urzędowej ceny zbytu, w tym leków o kategorii dostępności OTC, może być kształtowana dowolnie. Co więcej podmiot odpowiedzialny nie jest wówczas zobowiązany do dostarczania określonej ilości opakowań leku na rynek, pokrywającej zapotrzebowanie pacjentów i w każdej chwili może wstrzymać obrót, a nawet zakończyć produkcję. Nie można też pominąć faktu, że produkty lecznicze o kategorii dostępność	j.w.

				OTC dopuszczone są do obrotu zwykle w wąskim zakresie wskazań, ograniczonym do krótkotrwałych epizodów wymagających interwencji o charakterze doraźnym, a zatem nie mogą być stosowane przez pacjentów cierpiących na choroby przewlekłe, co zresztą wymaga ścisłej kontroli lekarskiej.	
388.	PASMI Związku Pracodawców „Polskiego Związku Producentów Leków Bez Recepty”	Art.1 pkt 9 lit. b odnoszący się do art. 10 ust. 3 pkt 2 ustawy o refundacji	Utrzymanie dotychczasowego brzmienia przedmiotowego przepisu: Art. 10 ust. 3. Refundowany nie może być: (…) 2. lek o kategorii dostępności Rp, który posiada swój odpowiednik o kategorii dostępności OTC, chyba że wymaga stosowania dłużej niż 30 dni w określonym stanie klinicznym;”	Niestety z uzasadnienia Projektu nie wynikają przesłanki, którymi kierowali się twórcy Projektu proponując wprowadzenie wyżej opisanej zmiany w art. 10 ust. 3 pkt 2 UR. W odniesieniu do tej zmiany uzasadnienie Projektu wskazuje jedynie, że „W art. 10 zmiana w ust. 3 pkt 2 powyższego przepisu ma na celu doprecyzowanie wyłączenia spod refundacji leków o kategorii dostępności Rp, które posiadają swoje odpowiedniki o kategorii OTC.” W ocenie PASMI zmiana ta nie tyle stanowić będzie doprecyzowanie, ile spowoduje całkowite wyłączenie spod refundacji wszystkich produktów leczniczych o kategorii dostępności Rp, posiadających swój odpowiednik o kategorii dostępności OTC, bez względu na to, jak długiego stosowania w	j.w.

				określonym stanie klinicznym wymagają. Członkowie PASMI podnoszą, że wykreślenie fragmentu „chyba, że wymaga stosowania dłużej niż 30 dni w określonym stanie faktycznym” będzie miało istotne znaczenie dla posiadanych w portfolio produktów. Dodatkowo, czego nie można pominąć, to skutki wprowadzenia powyższej zmiany będą miały jednoznacznie negatywny charakter dla pacjentów. O ile PASMI nie widzi tutaj ryzyka zagrożenia dostępności produktów dla pacjentów, o tyle nie można pominąć faktu, że pacjenci będą zmuszeni ponosić w całości koszty terapii produktami, które wcześniej mogły być objęte refundacją a teraz będą zmuszeni pozyskać produkt po znacznie wyższej cenie. Biorąc powyższe pod uwag, PASMI postuluje rozważenie utrzymania przepisu w dotychczasowym brzmieniu.	
389.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm	Art.1 pkt 9 lit. b odnoszący się do art. 10 ust. 3 pkt 2 ustawy o refundacji	**Usunąć.**	Proponowana zmiana jest niekorzystna dla polskich pacjentów poprzez wykluczenie z systemu refundacji wielu leków. Usunięcie z pkt 2 ust. 3 art. 10 ustawy fragmentu „chyba że wymaga stosowania dłużej niż 30 dnia w określonym stanie	j.w.

	Farmaceutycznych INFARMA			klinicznym" wraz ze zmianą w art. 33 ust. 1 pkt 7 ustawy, spowoduje, że z systemu refundacji zniknie wiele leków. Jeżeli jeden z leków znajdujących się w refundacji i dostępnych dotychczas na receptę uzyska nową kategorię dostępności – tj. „bez recepty", będzie to oznaczało, że wszystkie jego odpowiedniki również z znikną z systemu. Istotnym jest również brak odpowiednich przepisów przejściowych – co oznacza, że wejście w życie ustawy będzie skutkowało wydaniem przez Ministra Zdrowia szeregu decyzji o uchyleniu decyzji refundacyjnych. Proponowane zmiany niewątpliwie będą miały negatywny wpływ na dostępność do terapii dla polskich pacjentów.	
390.	Naczelna Rada Aptekarska	Art.1 pkt 9 lit. b odnoszący się do art. 10 ust. 3 pkt 2 ustawy o refundacji	Naczelna Rada Aptekarska bardzo negatywnie ocenia propozycję zawartą w art. 1 pkt 9 lit b projektu dotycząca zmiany art. 10 ust. 3 pkt 2 ustawy polegającą na usunięciu po przecinku wyrazów *„chyba że wymaga stosowania* *dłużej niż 30 dni w określonym stanie klinicznym)".*	Zdaniem NRA wprowadzenie powyższej poprawki spowoduje ograniczenie dla pacjenta dostępności produktu leczniczego, wzrost nakładów ponoszonych przez pacjenta w związku z nabywaniem produktów leczniczych, a także rezygnacji ze skutecznych, sprawdzonych i akceptowanych przez pacjenta terapii medycznych. Naczelna Rada Aptekarska wskazuje, że dotychczasowe	**j.w.**

				uregulowania dotyczyły długotrwałego procesu leczniczego a nie krótkotrwałego. Nie bez znaczenia jest fakt, że produkty lecznicze nabywane w kategorii dostępności OTC, które posiadały swój odpowiednik w kategorii Rp, obejmowały jedynie leki o niskiej mocy i małych opakowań, wystarczających na doraźne ich stosowanie przez pacjenta.	
391.	Izby Gospodarczej „FARMACJA POLSKA	Art. 1 pkt 9 lit. b i c odnoszące się do art. 10 ust. 3 pkt 2 i 4 ustawy o refundacji	zmiana dostępności z Rp na OTC usuwa z refundacji	Zmiany negatywne szczególnie niekorzystne z punktu widzenia branży farmaceutycznej: . poddanie zmianom z urzędu wielu decyzji refundacyjnych Uprawnienia MZ do zmiany decyzji refundacyjnych bez zgody strony Skutek: brak przewidywalności i pewności dotyczącej procesu refundacyjnego oraz trwałości decyzji refundacyjnych (wpływ zarówno na pacjentów, jak i prowadzenie biznesu)..	**j.w.**
392.	Krajowi Producenci Leków Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego / Konfederacja Lewiatan	Art. 1 pkt 9 lit. b odnoszące się do art. 10 ust. 3 pkt 2 ustawy o refundacji	Postulujemy odstąpienie od projektowanej zmiany przepisu.	Projektowany przepis wyłącza spod refundacji wszystkie leki o kategorii Rp, które posiadają swoje odpowiedniki o kategorii OTC. Dotychczas takie produkty mogły być objęte refundacją, pod warunkiem, że wymagały stosowania przez dłużej niż 30 dni w określonym stanie klinicznym.	**j.w.**

				Projektowany przepis może doprowadzić do znaczącego ograniczenia dostępu pacjentów do leków refundowanych. Należy pamiętać, że *„30-dniowy termin stosowania”* został ujęty w przepisie nie bez powodu. Termin ten został wskazany, jako jedna z przesłanek zaliczenia leku do kategorii odpłatności ryczałtowej (art. 14 ust. 1 pkt 2) lit. a) i c) oraz art. 72. Wskazuje to jednoznacznie na zamiar ustawodawcy, by leki stosowane długotrwale uczynić dostępnymi cenowo dla pacjenta. Produkty o kategorii OTC oparte na tej samej substancji czynnej mają odmienne wskazania do stosowania niż produkty o kategorii Rp, co jest widoczne na przykładzie wskazań dla stosowania produktów stosowanych przez alergików. Lek Rp może być w takim przypadku zgodnie ze wskazaniami przeznaczony do stosowania w dłuższym czasie. Objęcie takiego leku refundacją, mimo istnienia odpowiednika o statusie OTC, jednak stosowanego doraźnie i krótkotrwale, może być jak najbardziej celowe, ze względu na zapewnienie dostępności takiego leku dla pacjentów stosujących go długotrwale. Projektowany przepis	

				zmierza do przerzucenia na pacjentów pełnej odpłatności za leki, które muszą stosować długotrwale. Wskazujemy również, że taki zapis może prowadzić do wykorzystywania zmiany kategorii dostępności produktu w walce konkurencyjnej, np. w celu doprowadzenia do delistingu konkurencyjnego produktu kosztem polskich pacjentów. 40 Konkurent z zamiarem nieuczciwej walki konkurencyjnej zarejestruje odpowiednik leku w kategorii OTC np. ważnych leków jak statyny lub metformina i w związku z tym przepisem wszystkie leki konkurentów np. statyny i metforminy zostaną automatycznie, nawet wbrew woli Ministra, usunięte z refundacji. Wobec powyższego, przepis i jego możliwe konsekwencje powinien być skonsultowany z UOKiK i CBA. Z przewidywanej analizy dla całej grupy produktów zagrożonych delistingiem ze względu na odpowiedniki OTC wynika, że wartość detaliczna produktów objętych zmianą wyniesie: 477 866 407 zł. Przewidywaną analizę przedstawiamy poniżej:	

				(obraz)	
393.	PREZENTACJA PRZYGOTOWANA DLA IZBY GOSPODARCZEJ „FARMACJA POLSKA” POLSKIEGO ZWIĄZKU PRACODAWCÓW PRZEMYSŁU FARMACEUTYCZNEGO ZWIĄZKU PRACODAWCÓW INNOWACYJNYCH FIRM FARMACEUTYCZNYCH „ INFARMA przez PEX PharmaSequence	Art. 1 pkt 9 lit. b odnoszące się do art. 10 ust. 3 pkt 2 ustawy o refundacji	Komentarz • Definicja odpowiednika w projektowanej ustawie to lek zawierający tę sama substancję czynna oraz mający te same wskazania i tę samą drogę podania przy braku różnic postaci farmaceutycznej. • Zmiana dotyczy produktów mających swoje odpowiedniki o kategorii OTC. W wyniku usunięcia tych produktów z refundacji: • 11 grup zostałoby usuniętych, stanowi to 3% wszystkich grup. • W 4 grupach limitowych nastąpi zmiana poprzez usunięcie tylko części produktów. • Zastrzeżenie: Jako odpowiednik w analizie przyjęto produkty o tej samej molekule, dodatkowo pod uwagę została wzięta droga podania zgodnie z klasyfikacją PEX. Nie uwzględniono przy założeniu tożsamości wskazań pomiędzy produktami Rx i OTC. *(obraz)* *(obraz)*		**j.w.**
394.	FUNDACJI NA RZECZ PACJENTÓW OPIEKA FARMACEUTYCZNA W CENTRUM UWAGI	Art. 1 pkt 9 lit. b odnoszące się do art. 10 ust. 3 pkt 2 ustawy o refundacji	Fundacja wnioskuje o wykreślenie tej zmiany z Projektu	Projekt proponuje również nowe brzmienie art. 10 ust. 3 pkt 2 UR, zgodnie z którym nie będzie możliwe objęcie refundacją leku o kategorii dostępności Rp, który posiada swój odpowiednik o kategorii dostępności OTC.	**j.w.**

				Oznacza to, że z ww. przepisu usunięta zostanie przesłanka, na podstawie której wyżej opisane produkty mogły być refundowane, pod warunkiem, że wymagały stosowania dłużej niż 30 dni w określonym stanie klinicznym. Zdaniem Fundacji wprowadzenie powyższej zmiany istotnie pogorszy sytuację pacjenta. Spowoduje bowiem całkowite wyłączenie spod refundacji wszystkich produktów leczniczych o kategorii dostępności Rp, posiadających swój odpowiednik o kategorii dostępności OTC, bez względu na to, jak długiego stosowania w określonym stanie klinicznym wymagają. W sposób oczywisty zmiana ta odbije się negatywnie na portfelu pacjenta, ze względu na konieczność poniesienia we własnym zakresie całości kosztów zakupu tych produktów.	
395.	Fundacja Onkologiczna Alivia	Art. 1 pkt 9 lit. b odnoszące się do art. 10 ust. 3 pkt 2 ustawy o refundacji	Wnioskujemy pozostawienie dotychczasowego zapisu. Z przypadku zmiany wielu pacjentów o niskich dochodach, chorujących przewlekle, zostanie pozostawionych możliwości kontynuacji terapii		j.w..
396.	Polska Izba Przemysłu	Art. 1 pkt 9 lit. b odnoszące	Postulujemy o pozostawienie ww. przepisu w dotychczasowym brzmieniu tj.	W art. 10 ust. 3 pkt 2 usunięto kluczowe z perspektywy pacjenta wyłączenie:	**j.w.**.

	Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED	się do art. 10 ust. 3 pkt 2 ustawy o refundacji	Refundowany nie może być: 2) lek o kategorii dostępności Rp, który posiada swój odpowiednik o kategorii dostępności OTC, chyba że wymaga stosowania dłużej niż 30 dni w określonym stanie klinicznym.	Refundowany nie może być: 2) lek o kategorii dostępności Rp, który posiada swój odpowiednik o kategorii dostępności OTC, ~~chyba że wymaga stosowania dłużej niż 30 dni w określonym stanie klinicznym.~~ Usunięcie zastrzeżenia dot. czasu trwania terapii, który decyduje między innymi o zakwalifikowaniu leku do ryczałtowego poziomu odpłatności, spowoduje skreślenie z listy refundacyjnej kolejnych wielu pozycji lekowych należących do takich grup terapeutycznych jak: NLPZ, IPP, leki przeciwalergiczne, leki przeciwwirusowe, enzymy trzustkowe, czy witaminy, które posiadają odpowiedniki o kategorii dostępności OTC, pomimo że są przeznaczone do stosowania w innych wskazaniach/populacjach, najczęściej w chorobach przewlekłych. To właśnie tym pacjentom, którzy muszą przyjmować ww. leki do końca życia, Minister Zdrowia powinien zapewnić dostępność do taniej, osiągalnej z perspektywy przeciętnego „budżetu domowego" terapii. Wiadomym jest, że cena produktów leczniczych dla których nie ustalono urzędowej ceny zbytu, w tym leków o kategorii dostępności OTC, może być	

				kształtowana dowolnie i to na każdym etapie ich dystrybucji (cena zbytu, marża hurtowa, marża detaliczna). Co więcej podmiot odpowiedzialny nie jest wówczas zobowiązany do dostarczania określonej ilości opakowań leku na rynek i w każdej chwili może zdecydować o wstrzymaniu obrotu, a nawet zakończyć produkcję. Nie można też pominąć faktu, że produkty lecznicze o kategorii dostępność OTC dopuszczone są do obrotu zazwyczaj w bardzo wąskim zakresie wskazań, ograniczonym do interwencji o charakterze doraźnym, a zatem nie mogą być stosowane przez pacjentów cierpiących na choroby przewlekłe, którzy powinni pozostawać pod stałą opieką lekarza. Konsekwencje wprowadzenia ww. zmiany to: Usunięcie z wykazu kolejnych pozycji lekowych, często stosowanych w chorobach przewlekłych, wymagających długotrwałego leczenia pod kontrolą lekarza, jak również w zakażeniach wirusowych i schorzeniach geriatrycznych. Znaczący wzrost kosztów leczenia po stronie pacjenta z powodu braku refundacji	

				(świadczenie gwarantowane) oraz uwolnienia cen i marż. □ Brak nadzoru lekarza nad stosowaniem przez pacjenta farmakoterapii w chorobach przewlekłych i w konsekwencji konieczność leczenia, w tym hospitalizacji z powodu wystąpienia działań niepożądanych. □ Utrata kontroli nad zapewnieniem ciągłości i wielkości dostaw pokrywających zapotrzebowanie pacjentów. □ Skreślenie z listy refundacyjnej wielu leków od dekad wytwarzanych w Polsce przez rodzimy przemysł farmaceutyczny, wbrew założeniom Polityki Lekowej Państwa i Krajowego Planu Odbudowy. Jednocześnie apelujemy o usunięcie z art. 33 ust. 1 powiązanego z ww. przepisem punktu 7 tj. nowej przesłanki stanowiącej podstawę uchylenia decyzji refundacyjnej, wynikającą ze zmiany kategorii dostępności odpowiednika refundowanego leku z Rp na OTC. Należy z całą mocą podkreślić, że zmiana w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego innego niż refundowany nie może	

				być podstawą do ograniczenia praw nabytych w drodze decyzji refundacyjnej, tym bardziej, że owe rozstrzygnięcia dotyczą często różnych podmiotów odpowiedzialnych. O zmianę kategorii dostępności wnioskować może bowiem każdy właściciel pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, niezależnie od tego czy posiada w swoim portfolio refundowany odpowiednik, a decyzje są podejmowane przez niezależne organy administracji państwowej.	
397.	Koalicja Izb Handlowych	Art. 1 pkt 9 lit. b odnoszące się do art. 10 ust. 3 pkt 2 ustawy o refundacji	Art. 1 pkt 9 lit. b Refundacja leków posiadających odpowiednik OTC – w obowiązującej dziś ustawie refundacyjnej istnieje zapis mówiący, że refundowany nie może być lek o kategorii dostępności Rp, który posiada swój odpowiednik o kategorii dostępności OTC, chyba że wymaga stosowania dłużej niż 30 dni w określonym stanie klinicznym. Zaproponowane w projekcie nowelizacji zmiany, polegające na wyłączeniu ww. wyjątku, mogą spowodować usunięcie z listy kolejnych, refundowanych dziś pozycji.		**j.w.**
398.	Związek Aptek Franczyzowych	Art. 1 pkt 9 lit. b odnoszące się do art. 10	ZAF proponuje zrezygnowanie z wprowadzenia zmiany zaprojektowanej w art. 10 ust. 3 pkt 2	Zgodnie z proponowanym nowym brzmieniem art. 10 ust. 3 pkt 2 „*Refundowany nie może być lek o kategorii dostępności Rp, który*	**j.w.**

		ust. 3 pkt 2 ustawy o refundacji	UR oraz pozostawienie tego przepisu bez zmian.	*posiada swój odpowiednik o kategorii dostępności OTC.*” Projekt zakłada wykreślenie obecnie obowiązującej przesłanki, zgodnie z którą produkty o kategorii dostępności Rp, posiadające odpowiedniki o kategorii dostępności OTC mogły być refundowane, jeśli wymagał stosowania dłużej niż 30 dni w określonym stanie klinicznym. W ocenie ZAF zaproponowaną w Projekcie zmianę w tym zakresie **należy ocenić negatywnie**. Taka zmiana spowoduje całkowite wyłączenie spod refundacji wszystkich produktów leczniczych o kategorii dostępności Rp, posiadających swój odpowiednik o kategorii dostępności OTC, bez względu na to, jak długiego stosowania w określonym stanie klinicznym wymagają. W konsekwencji może to spowodować negatywne konsekwencje dla pacjentów, ze względu na wyższy koszt zakupu produktów, które nie będą mogły być dłużej refundowane na podstawie powyższej przesłanki. Pacjenci będą bowiem zmuszeni ponosić w całości koszty terapii tymi produktami.	

399.	Naczelna Izba Pielęgniarek i Położnych	Art. 1 pkt 9 lit. b odnoszące się do art. 10 ust. 3 pkt 2 ustawy o refundacji	Art. 1 pkt 9 lit. b ww. projektu dotyczący zmiany art. 10 ust. 3 pkt 2 ustawy polegającej na usunięciu wyrażenia „chyba że wymaga stosowania dłużej niż 30 dni w określonym stanie klinicznym” proponujemy niedokonywanie zmiany w ww. przepisie i pozostawienie go w dotychczasowej, niezmienionej formie: „lek o kategorii dostępności Rp, który posiada swój odpowiednik o kategorii dostępności OTC, chyba że wymaga stosowania dłużej niż 30 dni w określonym stanie klinicznym”.	Wprowadzenie powyższej poprawki spowoduje ograniczenia dla pacjenta dostępności produktu leczniczego oraz wzrost nakładów ponoszonych przez pacjenta w związku z nabywaniem produktów leczniczych, a także rezygnacji ze skutecznych, sprawdzonych i akceptowanych przez pacjenta farmakoterapii. Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych wskazuje, że dotychczasowe uregulowania dotyczyły długotrwałego procesu leczniczego a nie krótkotrwałego. Nie bez znaczenia jest fakt, że produkty lecznicze nabywane w kategorii dostępności OCT, które posiadały swój odpowiednik w kategorii Rp, jedynie obejmowały leki o niskiej mocy i małych opakowań, wystarczających na doraźne ich stosowanie przez pacjenta.	**j.w.**.
400.	Polskie Towarzystwo Walki z Mukowiscydozą	Art. 1 pkt 9 lit. b i c odnoszące się do art. 10 ust. 3 pkt 2 i pkt 4 ustawy o refundacji	Kolejnym niepokojącym nasze środowisko zapisem jest uniemożliwienie refundacji leków o kategorii Rp, które posiadają swoje odpowiedniki o kategorii dostępności OTC. Pragniemy zwrócić uwagę na to, że potrzeby pacjentów z chorobami rzadkimi, szczególnie chorobami wieloukładowymi wymagającymi kompleksowego leczenia obejmują stosowanie licznych leków OTC, leków wspomagających i środków		**j.w.**

			spożywczych specjalnego przeznaczenia. Uniemożliwienie refundacji leków OTC ograniczy możliwość optymalnego leczenia zwiększy obciążenia finansowe pacjentów. W przypadku mukowiscydozy są to obciążenia sięgające kilkuset złotych miesięcznie (np. Kreon 10000, który stosuje większość populacji pacjentów, w tym szczególnie dzieci.)		
401.	Krajowi Producenci Leków Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego / Konfederacja Lewiatan	Art. 1 pkt 10 lit. b odnoszący się do projektowanego art. 11 ust. 1a ustawy o refundacji	art. 11 ust.1a ochrona patentowa - brak procedowania wniosku W naszej ocenie przepis ten powinien zostać całkowicie wykreślony z Projektu. Jednocześnie postulujemy dodanie w Projekcie rozwiązań mających na celu przeciwdziałanie nadużywaniu praw własności intelektualnej oraz ochronę interesów pacjentów i płatnika publicznego przed negatywnymi skutkami takich praktyk. Proponujemy dodanie do Ustawy przepisu wprost wskazującego, że kwestie dotyczące własności intelektualnej nie mają wpływu na decyzję o objęcie refundacją. Analogiczny przepis został zaproponowany przez Komisję Europejską w 2012 r. w projekcie nowelizacji unijnej Dyrektywy o Przejrzystości z 2012 r.: „Artykuł 14. 2. Ochrona praw własności intelektualnej nie stanowi ważnej	• ograniczenia dostępu do leków od dnia wygaśnięcia ochrony; • brak wcześniejszej konkurencji to brak spadku cen i szerszego dostępu; • istotne opóźnienia dostępności pierwszych odpowiedników; • blokowanie konkurencji cenowej i wie wymierne straty NFZ; • nieuzasadnione przedłużanie dominacji rynkowej dotychczasowych monopolistów (innowacyjnych leków); • MZ kompetencyjnie wkracza w kognicji urzędu patentowego nie posiadając zasobów do pełnej weryfikacji w tym zakresie. Projektowany przepis zobowiązuje Ministra Zdrowia do odmowy objęcia refundacją produktu, w sytuacji gdy wniosek został złożony w czasie obowiązywania decyzji dla produktu oryginalnego	**Uwaga niezasadna** Naruszenia patentu zachodzi w momencie złożenia wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku, z uwagi na konieczność przedstawienia przez Wnioskodawcę dowodu dostępności leku w obrocie w chwili składania wniosku (zatem wprowadzenia leku do obrotu) oraz dokumentu, potwierdzającego jego dostępność. Powyższy brak formalny nie może zostać uzupełniony, poprzez wykazanie przez Wnioskodawcę, że lek wprowadzono do obrotu już po złożeniu wniosku refundacyjnego. Zakres patentu leków jest najczęściej związany z zakazem prowadzenia obrotu ich odpowiednikami. W związku z tym wykluczona jest realna możliwość zakupu leku przez pacjenta lub świadczeniodawcę, wobec czego Wnioskodawca nie może legalnie przedstawić dowodu dostępności w postępowaniu dowodowym.

			podstawy do odmowy wydania, zawieszenia lub cofnięcia decyzji dotyczących ceny produktu leczniczego lub jego objęcia publicznym systemem ubezpieczeń zdrowotnych.” Dodatkowo postulujemy: 1) wprowadzenie rozwiązań mających na celu ochronę przed nadużywaniem procesowych środków ochrony praw własności intelektualnej oraz dodanie obowiązku wysłuchania obowiązanego przed udzieleniem zabezpieczenia roszczeń niepieniężnych oraz doręczaniu odpisu wniosku o udzielenie zabezpieczenia; 2) odstąpienie od wymogu wykazania dostępności leku w obrocie już na etapie składania wniosku o objęcie refundacją (uchylenie art. 10 ust. 1 pkt 2 ustawy o refundacji – wymagania dla produktów refundowanych oraz art. 25 pkt 3 ustawy o refundacji – elementy wniosku o objęcie refundacją), bądź wprowadzenie mechanizmu analogicznego do wyjątków wypracowanych w prawie własności przemysłowej czy w prawie farmaceutycznym, na przykład obowiązku przedstawienia dowodu dostępności nie w chwili składania wniosku o objęcie refundacją, lecz bezpośrednio przed wydaniem decyzji refundacyjnej lub po przedstawieniu projektu obwieszczenia	korzystającego z ochrony patentowej lub ochrony wyłączności rynkowej. Przepis wzmacnia tzw. powiązanie patentowe, niepotrzebne i szkodliwe z punktu widzenia celów ustawy refundacyjnej, a także z punktu widzenia interesu płatnika publicznego i pacjenta. Po pierwsze, projektowany przepis odchodzi od utrwalonej zasady polskiego systemu refundacji, zgodnie z którą podstawą decyzji refundacyjnych jest wyłącznie farmakoekonomiczna ocena produktu, zaś postępowanie refundacyjne toczy się między Ministrem Zdrowia a wnioskodawcą, bez udziału innych podmiotów. Wprowadzenie ww. przepisu oznaczałoby wprowadzenie elementu spornego do postępowań refundacyjnych. Podmioty, które stosują antykonkurencyjne praktyki oparte na prawie patentowym (np. występowanie o kolejne nieuzasadnione merytorycznie patenty, następnie unieważniane), uzyskają możliwość bezpośredniego lub pośredniego wpływu na decyzje refundacyjne dotyczące konkurentów. Na podstawie wiadomości znajdujących się w domenie	Nie jest możliwe doprecyzowanie przepisów polegające na tym, aby postepowanie o objęcie produktu refundacją mogło odbywać się w trakcie obowiązywania ochrony patentowej lub ochrony wyłączności rynkowej produktu oryginalnego, natomiast sama decyzja weszła w życie zaraz po wygaśnięciu ochrony, ponieważ Minister Zdrowia nie jest w stanie przewidzieć, czy patent nie zostanie przedłużony, jaka będzie sytuacja rynkowa, oraz jak będą się kształtowały ceny leku chronionego patentem. Bezcelowe zatem wydaje się przeprowadzenie postępowania refundacyjnego, w tym ustalenie ceny i pozostałych warunków refundacji przed wygaśnięciem patentu. Przyjęcie takiego rozwiązani byłoby również ze szkodą dla płatnika i pacjenta. Pamiętać bowiem należy, że w przypadku leków chronionych patentem lub SPC po ich wygaśnięciu producent musi obniżyć cenę o 25%. Następnie lek który będzie chciał wejść do refundacji również musi obniżyć cenę o 25% więc płatnik i pacjent mogą spodziewać się obniżki cen o 50% względem oryginału Wprowadzenie proponowanych zapisów zniweczy te skutki, które ustanawiają dotychczas obowiązujące przepisy

			refundacyjnego – pod sankcją wygaśnięcia decyzji refundacyjnej; 3) aby zapobiec sytuacjom sztucznego obniżania limitu, przy ustalaniu limitu uwzględnienie produktów, w stosunku do których NFZ stwierdził powtarzający się brak dostępności. W takiej sytuacji zmiana decyzji powinna nastąpić z urzędu, a limit zostać skorygowany do poprzedniego ze skutkiem od dnia opublikowania kolejnego obwieszczenia.	publicznej można podać przykłady sporów patentowych, w których doszło do zablokowania obrotu produktem leczniczym na podstawie zabezpieczenia roszczeń. Następnie, w wyniku pełnego merytorycznego rozpoznania sprawy, zabezpieczone roszczenia okazywały się bezzasadne, bądź sposób ich zabezpieczenia został istotnie skorygowany. W każdym przypadku miało to odczuwalny wpływ na stan konkurencji na właściwym rynku oraz na dostępność leków dla pacjentów. Powyższy wpływ potwierdza sprawozdanie Komisji dla Rady i Parlamentu Europejskiego w sprawie egzekwowania reguł konkurencji w sektorze farmaceutycznym.5 W sprawozdaniu wskazano, że: „(…) w celu ograniczenia wpływu wprowadzenia na rynek leku generycznego producenci leków oryginalnych często wdrażają strategie mające na celu przedłużenie okresu zyskownej sprzedaży ich starszych leków. Niektóre spośród tych strategii i innych praktyk, które mogą mieć wpływ na konkurencję cenową, spowodowały przeprowadzenie	Dodatkowo wydanie decyzji o objęciu refundacją leku uwidocznione jest w obwieszczeniach Ministra Zdrowia, które w przypadku objęcia refundacją leku objętego jeszcze ochroną patentową, wprowadza pacjenta w błąd informując, że lek jest refundowany, co stanowi, że jest również dostępny w obrocie. Brak jednoznacznego przepisu w zakresie wydania decyzji o odmowie objęcia refundacją leku w sytuacji, gdy wniosek został złożony w czasie obowiązywania decyzji dla produktu oryginalnego, korzystającego z ochrony patentowej lub ochrony wyłączności rynkowej, powoduje składanie wniosków refundacyjnych i prowadzenie postępowań administracyjnych, które ostatecznie nie mogą zakończyć się wydaniem pozytywnych decyzji. Wnioskodawcy, którym przysługiwały prawa patentowe pozywały firmy naruszające prawa z patentu i uzyskiwały orzeczenia sądowe, zakazujące ich konkurentom sprzedaży leku na rynku polskim. Wydane decyzje refundacyjne dla leków generycznych, w sytuacji gdy lek oryginalny korzystał jeszcze z ochrony patentowej, powodowały obniżenie limitów, w konsekwencji czego zarówno leki generyczne, jak i

				kontroli w zakresie prawa konkurencji.” Po drugie, projektowany przepis stawia Ministra Zdrowia w roli arbitra rozsądzającego spory patentowe na rynku farmaceutycznym. Tymczasem Minister Zdrowia, w przeciwieństwie do sądów powszechnych i Urzędu Patentowego RP, nie jest przygotowany do tego, aby oceniać relacje prawnopatentowe między produktami będącymi odpowiednikami. Projektowany przepis wikła Ministra w takie spory, ze wszystkimi tego konsekwencjami, łącznie z odpowiedzialnością odszkodowawczą Skarbu Państwa w przypadku nieuzasadnionej odmowy refundacji w oparciu o informacje przedłożone przez nierzetelnego konkurenta. Po trzecie, projektowany przepis wprowadza niespotykaną w prawie własności intelektualnej konstrukcję, w której organ administracji publicznej niejako wyręcza podmiot (rzeczywiście lub rzekomo) uprawniony w egzekwowaniu jego praw. Tymczasem uprawniony z patentu, dodatkowego prawa ochronnego (SPC) czy na podstawie przepisów	oryginalne nie były dostępne dla polskich pacjentów.

				o wyłączności rynkowej, nie musi korzystać ze swoich praw; co więcej, czasem nie powinien tego robić, gdyż może narazić się na zarzut naruszenia prawa antymonopolowego. Tymczasem na gruncie projektowanego przepisu Minister Zdrowia będzie chronił taki podmiot niezależnie od jego woli i wiedzy, bez konieczności zgłoszenia przezeń roszczeń. Po czwarte, projektowany przepis jest co najmniej zbędny z punktu widzenia interesu publicznego. Płatnik publiczny, czy też – szerzej – publiczny system ochrony zdrowia, nie zyskuje nic na wprowadzeniu projektowanego przepisu, który nie poprawia ani sytuacji systemu ani pacjenta, natomiast wystawia system ochrony zdrowia na dodatkowe ryzyka, w tym ryzyka prawne, wynikające z wprowadzenia powiązania patentowego w refundacji. W praktyce proponowany przepis utrwala istniejący mankament systemu refundacyjnego, który sprawia, że dostęp do korzystnego cenowo pierwszego leku generycznego w systemie refundacji jest każdorazowo opóźniany o czas	

				trwania procedury uzyskiwania refundacji. To wnioskodawca odpowiada za zgodność z prawem, w tym prawem patentowym, swojego produktu, w tym za zapewnienie jego dostępności, pod groźbą dotkliwych sankcji finansowych. Trudno wyobrazić sobie sytuację, w której wnioskodawca świadomie występuje o objęcie refundacją produktu naruszającego prawa osoby trzeciej – naraża się wówczas na sankcje cywilnoprawne (odszkodowanie, wydanie korzyści), karne i administracyjne (brak zaspokojenia potrzeb odbiorców, skutkujący nałożeniem kary finansowej i uchyleniem refundacji). Nie ma więc potrzeby tworzenia tego rodzaju dodatkowych zabezpieczeń przed ryzykiem naruszenia praw własności intelektualnej przez wnioskodawców; to sami wnioskodawcy są najbardziej zainteresowani tym, aby nie narazić się na sankcje związane z tego rodzaju naruszeniami. Po piąte wreszcie, niezależnie od nieakceptowalnej dla Związku idei powiązania decyzji refundacyjnych ze sporami patentowymi, sam przepis został błędnie skonstruowany i nie uwzględnia	

				złożoności zasad ochrony patentowej oraz ochrony danych rejestracyjnych. Sytuacja, w której na rynku współistnieją: (i) produkt objęty ochroną patentową oraz jego odpowiedniki bez patentu, a także (ii) kilka odpowiedników objętych ochroną patentową, jest jak najbardziej możliwa i nie musi świadczyć o naruszeniu prawa. Ewentualna kolizja między produktami może wynikać z zakresu patentu oraz jego rodzaju. Przykładowo, mogą istnieć niezależne od siebie i niekolidujące patenty na sposób wytwarzania produktu (patenty na proces). Istnienie niepatentowanych odpowiedników nie musi także kolidować z ważnym patentem na proces. Polityka unikania zależności pomiędzy systemem regulacyjnym i patentowym pełni niezwykle istotną rolę w zachowywaniu równowagi pomiędzy ochroną własności przemysłowej, prawa konkurencji i ochroną interesu zdrowia publicznego. Wyrazem tej polityki są przywileje wypracowane w prawie własności przemysłowej i w prawie farmaceutycznym. W ramach tzw. wyjątku Bolara korzystanie z wynalazku w celu uzyskania	

				zezwolenia na wprowadzenie produktu leczniczego do obrotu nie stanowi naruszenia patentu lub dodatkowego świadectwa ochronnego. Dzięki temu zapobiega się nieuzasadnionemu przedłużaniu monopolu dla leku oryginalnego poza okres ochrony tych praw. Dodatkowo, wprowadzony w 2019 r. przywilej wcześniejszej produkcji i składowania w ciągu ostatnich 6 miesięcy ochrony dodatkowego świadectwa ochronnego umożliwia wytwórcom generycznym przygotowanie produktu do wprowadzenia do obrotu w pierwszym dniu po wygaśnięciu świadectwa. W prawie farmaceutycznym zawarto z kolei mechanizm rozdzielenia okresu wyłączności danych od okresu wyłączności rynkowej, co także ma zapobiec nieuzasadnionemu przedłużaniu monopolu rynkowego wytwórców leków oryginalnych. Powiązanie patentowe w ustawie o refundacji skutecznie niweczy korzystne skutki wskazanych powyżej przywilejów w odniesieniu do leków generycznych obejmowanych refundacją.	

				Poniżej przedstawiamy konsekwencje finansowe projektowanego rozwiązania: (broaz)	
402.	Fundacja MY Pacjenci	Art. 1 pkt 10 lit. b odnoszący się do projektowanego art. 11 ust. 1a ustawy o refundacji	W projekcie nowelizacji ustawy refundacyjnej znajduje się także wprowadzenie ograniczenia możliwości złożenia wniosku refundacyjnego dopiero na czas po zakończeniu wyłączności rynkowej/ochrony patentowej. Może to spowodować nawet sześciomiesięczne opóźnienie we wprowadzeniu do refundacji tańszych leków dla pacjentów i budżetu NFZ. Nie ma potrzeby dodatkowo wydłużać czas monopolu pierwszego producenta leku i narażać pacjentów i budżet NFZ na dodatkowe niepotrzebne wydatki. Być może, można zastąpić proponowane w tym punkcie nowe zapisy ustawowe poprzez zmiany w systemie SOLR, gdyż daty wskazujące na koniec monopolu rynkowego już są w nim zawarte, i można by było uzależnić możliwość wejścia w życie nowych decyzji refundacyjnych, od tych terminów.		**j.w.**
403.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm	Art. 1 pkt 10 lit. b odnoszący się do projektowanego art. 11 ust. 1a	1a. Minister właściwy do spraw zdrowia odmawia objęcia refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, jeżeli w chwili złożenia wniosku o objęcie refundacją, co najmniej jeden odpowiednik, **a w**	związku z propozycją dotyczącą wyłączenia z definicji odpowiednika leków biopodobnych, postulujemy uzupełnienie projektowanego przepisu, w celu zapewnienia	**Uwaga niezasadna** Minister Zdrowia nie przewiduje wyłączenia leków biopodobnych z definicji odpowiednika, ponieważ obecna definicja jest na tyle ogólna, ze mieszczą się w niej wszystkie rodzaje leków.

	Farmaceutycznych INFARMA	ustawy o refundacji	**przypadku produktów leczniczych biologicznych – co najmniej jeden podobny produkt leczniczy biologiczny**, refundowany w danym wskazaniu posiada ochronę patentową **na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej** lub ochronę dotyczącą wyłączności rynkowej.”,	pełnej realizacji jego zamierzonego celu. Ze względu na terytorialną naturę praw z patentów, proponujemy także uściślenie, że chodzi o ochronę patentową na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.	
404.	PREZENTACJA PRZYGOTOWANA DLA IZBY GOSPODARCZEJ „FARMACJA POLSKA” POLSKIEGO ZWIĄZKU PRACODAWCÓW PRZEMYSŁU FARMACEUTYCZNEGO ZWIĄZKU PRACODAWCÓW INNOWACYJNYCH FIRM FARMACEUTYCZNYCH „ INFARMA przez PEX PharmaSequence	Art. 1 pkt 10 lit. b odnoszący się do projektowanego art. 11 ust. 1a ustawy o refundacji	Komentarz 1. Projektowany zapis umożliwia złożenie wniosku o refundację dla odpowiednika dopiero w momencie ustania ochrony patentowej lub ochrony dotyczącej wyłączności rynkowej w danym wskazaniu, która obowiązywała dla produktu wcześniej objętego refundacją 2. Wzrost kosztów płatnika będzie wynikał z opóźnionego wejścia odpowiedników do refundacji oraz przesuniętej w czasie erozji cenowej wynikającej z konkurencji z odpowiednikami. 3. Oszacowania potencjalnego wpływu dokonano na podstawie symulacji dla 5 molekuł refundowanych w PL *(obraz)* • W przypadku analizowanych molekuł opóźnienie o 6 miesięcy wprowadzenia odpowiedników potencjalnie spowodowałoby		**Patrz odp do uwagi z pkt 401**

			sumaryczny wzrost kosztów refundacji o 83,6 mln PLN (+54%) w 2019 2020 roku. • Symulacja bazuje na przesunięciu o 6 miesięcy erozji średniej ceny opakowania w molekule w stosunku do efektywnych cen raportowanych przez NFZ		
405.	Rzecznik Małych i Średnich Przedsiębiorców	art. 1 pkt 10 lit. b nowelizacji odnoszący sią do planowanego do dodania ust. la w art. 11,	Należy jednak rozważyć, mając na względzie argumenty przytoczone w Uzasadnieniu Projektu, czy całkowita blokada refundacji takich substancji jest rozwiązaniem słusznym. Rozwiązanie to może ograniczać plany rozwojowe i inicjatyw wynalazczych drobnych polskich przedsiębiorców lub zniechęcać do inwestowania w badania nad nowymi substancjami.	W takiej sytuacji warto rozważyć równie skuteczne (w odniesieniu do negatywnych doświadczeń resortu zdrowia), lecz mniej restrykcyjne narzędzie prawne, które będzie zabezpieczało prawidłowe funkcjonowanie systemu, przy jednoczesnym stymulującym wpływie na sferę innowacyjności polskich firm, zwłaszcza sektora mikro-, małych i średnich przedsiębiorców.	**Uwaga niezasadna** Przedstawione zarzuty nie mają nic wspólnego z procesem refundacji. Rzecznik zdaje się myli dopuszczenie do obrotu z refundacją leków. Podniesione argumenty były by zasadne w stosunku do zaostrzenia przepisów dotyczących dopuszczenia leku do obrotu, nie mają natomiast nic wspólnego z refundacja leku. Nie każdy lek musi być refundowany, natomiast każdy musi być dopuszczony do obortu.
406.	Laboratoria Polfa Łódź sp. z o.o.	Art. 1 pkt 10 lit. b i lit. e odnoszący się do projektowanego art. 11 ust. 1a ustawy o refundacji	Spółka wnosi o niewprowadzanie na gruncie ustawy o refundacji zmian i mechanizmów odnoszących się do „ochrony patentowej” w odniesieniu do wyrobów medycznych. W szczególności Spółka wnosi w ww. przepisach o usunięcie w ich zakresie wskazania wyrobów medycznych (w szczególności w art. 11 ust. 1a ustawy o refundacji) albo poprzez wyraźne wskazanie w nich wyłącznie leków albo środków spożywczych specjalnego przeznaczenia	Brakuje w szczególności w Projekcie określenia, o jaką ochronę patentową chodzi, czy np. o każdą, czy tylko o taką która ma wpływ na to, że może dochodzić do naruszenia prawa z patentu w przypadku objęcia refundacją kolejnego odpowiednika. Zaproponowane aktualnie w Projekcie rozwiązanie może mieć charakter nieadekwatny lub nieproporcjonalny w odniesieniu do wyrobów medycznych (nie sposób automatycznie przenosić	**Uwaga niezasadna** Naruszenia patentu zachodzi w momencie złożenia wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu wyrobu medycznego, z uwagi na konieczność przedstawienia przez Wnioskodawcę dowodu dostępności wyrobu medycznego w obrocie w chwili składania wniosku (zatem wprowadzenia wyrobu medycznego do obrotu) oraz dokumentu, potwierdzającego jego dostępność. Powyższy brak formalny nie może zostać uzupełniony, poprzez

			żywieniowego w odniesieniu do kwestii ochrony patentowej.	rozwiązań dot. leków na wyroby). Ponadto, w odniesieniu do wyrobów medycznych, nieuzasadnione jest łączenie wygaśnięcia ochrony patentowej z okresem obowiązywania decyzji oraz z koniecznością obniżenia urzędowej ceny zbytu wyrobu medycznego po zakończeniu tej ochrony. Powyższe w szczególności w związku z aktualną strukturą wyrobów medycznych objętych refundacją na podstawie wydanych decyzji refundacyjnych. Kwestia ochrony patentowej i jej konsekwencje: Przepisy: art. 1 pkt 10) lit. b) i e) Projektu; art. 1 pkt 11) lit. a) i b) Projektu; art. 1 pkt 20) lit. b) oraz lit. d) Projektu.	wykazanie przez Wnioskodawcę, że wyrób medyczny wprowadzono do obrotu już po złożeniu wniosku refundacyjnego. Zakres patentu wyrobu medycznego jest najczęściej związany z zakazem prowadzenia obrotu jego odpowiednikami. W związku z tym wykluczona jest realna możliwość zakupu wyrobu medycznego przez pacjenta lub świadczeniodawcę, wobec czego Wnioskodawca nie może legalnie przedstawić dowodu dostępności w postępowaniu dowodowym. Nie jest możliwe doprecyzowanie przepisów polegające na tym, aby postepowanie o objęcie produktu refundacją mogło odbywać się w trakcie obowiązywania ochrony patentowej lub ochrony wyłączności rynkowej produktu oryginalnego, natomiast sama decyzja weszła w życie zaraz po wygaśnięciu ochrony, ponieważ Minister Zdrowia nie jest w stanie przewidzieć, czy patent nie zostanie przedłużony, jaka będzie sytuacja rynkowa, oraz jak będą się kształtowały ceny wyrobu medycznego chronionego patentem. Bezcelowe zatem wydaje się przeprowadzenie postępowania refundacyjnego, w tym ustalenie ceny i pozostałych warunków refundacji przed wygaśnięciem patentu.

					Dodatkowo wydanie decyzji o objęciu refundacją wyrobu medycznego uwidocznione jest w obwieszczeniach Ministra Zdrowia, które w przypadku objęcia refundacją wyrobu medycznego objętego jeszcze ochroną patentową, wprowadza pacjenta w błąd informując, że wyrób medyczny jest refundowany, co stanowi, że jest również dostępny w obrocie. Brak jednoznacznego przepisu w zakresie wydania decyzji o odmowie objęcia refundacją wyrobu medycznego w sytuacji, gdy wniosek został złożony w czasie obowiązywania decyzji dla produktu oryginalnego, korzystającego z ochrony patentowej lub ochrony wyłączności rynkowej, powoduje składanie wniosków refundacyjnych i prowadzenie postępowań administracyjnych, które ostatecznie nie mogą zakończyć się wydaniem pozytywnych decyzji. Wnioskodawcy, którym przysługiwały prawa patentowe pozywały firmy naruszające prawa z patentu i uzyskiwały orzeczenia sądowe, zakazujące ich konkurentom sprzedaży produktu na rynku polskim. Wydane decyzje refundacyjne dla produktów generycznych, w sytuacji gdy produkt oryginalny korzystał jeszcze z ochrony patentowej, powodowały obniżenie limitów, w

					konsekwencji czego zarówno produkty generyczne, jak i oryginalne nie były dostępne dla polskich pacjentów.
407.	Organizacja Pracodawców Przemysłu Medycznego TECHNOMED	Art. 1 pkt 10 lit. b i lit. e odnoszący się do projektowanego art. 11 ust. 1a ustawy o refundacji	Wnosimy o niewprowadzanie zmian przewidzianych w tym zakresie w Projekcie ustawy w odniesieniu do wyrobów medycznych. W szczególności poprzez odpowiednie usunięcie ze wskazanego Projektem ustawy odniesienia do wyrobów medycznych , to jest wnosimy o: - Usunięcie w projektowanym art. 11 ust. 1a Ustawy o refundacji sformułowania „wyrobu medycznego”; - Dodanie w projektowanym art. 11 ust. 3a Ustawy o refundacji sformułowania (podkreślone): „Okres obowiązywania decyzji dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o której mowa ….(…)”; - Usunięcie z projektowanego art. 13 ust. 2 Ustawy o refundacji sformułowań „wyrobu medycznego” oraz „lub wyrobu”; - Usunięcie z projektowanego art. 13 ust. 2a Ustawy o refundacji sformułowania: „lub wyrobu medycznego”;	Zaproponowane zostały w Projekcie ustawy rozwiązania (szereg wskazanych, zmienionych lub nowych przepisów do Ustawy o refundacji), które – jeśli miałyby wejść w życie w takim kształcie - mogą ograniczać możliwość refundacji wyrobów medycznych, jeśli ich co najmniej jeden odpowiednik w danym wskazaniu posiada ochronę patentową, a także mogą mieć wpływ negatywny na ich ceny urzędowe zbytu (obowiązek obniżenia/ustalenie niższej urzędowej ceny zbytu po wygaśnięciu ochrony patentowej), a w efekcie na dostępność tych wyrobów. Ponadto, nie jest rozróżnione w Projekcie ustawy, o jaką ochronę patentową chodzi, czy np. o każdą, czy o taką która ma wpływ na to, że może dochodzić do naruszenia prawa z patentu w przypadku objęcia refundacją kolejnego odpowiednika. Tym samym, zaproponowane rozwiązanie może mieć charakter nieadekwatny lub nieproporcjonalny w odniesieniu do wyrobów medycznych. Poza	**Uwaga niezasadna** Naruszenia patentu zachodzi w momencie złożenia wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu wyrobu medycznego, z uwagi na konieczność przedstawienia przez Wnioskodawcę dowodu dostępności wyrobu medycznego w obrocie w chwili składania wniosku (zatem wprowadzenia wyrobu medycznego do obrotu) oraz dokumentu, potwierdzającego jego dostępność. Powyższy brak formalny nie może zostać uzupełniony, poprzez wykazanie przez Wnioskodawcę, że wyrób medyczny wprowadzono do obrotu już po złożeniu wniosku refundacyjnego. Zakres patentu wyrobu medycznego jest najczęściej związany z zakazem prowadzenia obrotu jego odpowiednikami. W związku z tym wykluczona jest realna możliwość zakupu wyrobu medycznego przez pacjenta lub świadczeniodawcę, wobec czego Wnioskodawca nie może legalnie przedstawić dowodu dostępności w postępowaniu dowodowym. Nie jest możliwe doprecyzowanie przepisów polegające na tym, aby postepowanie o objęcie produktu

			- Dodanie w projektowanym art. 24 ust. 1a Ustawy o refundacji sformułowania (podkreślone): „1a. W przypadku wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 2, wniosek złożony w czasie trwania decyzji o objęciu refundacją trwającą przed wygaśnięciem okresu wyłączności rynkowej lub ochrony patentowej leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o którym (…)"; - Dodanie w projektowany art. 24 ust. 2 pkt 6 Ustawy o refundacji sformułowania (podkreślone): „6) w odniesieniu do leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego dokument patentowy lub decyzję o udzieleniu dodatkowego prawa ochronnego (dodatkowe świadectwo ochronne), jeżeli dotyczy."	tym, wydaje się nieuzasadnione łączenie wygaśnięcia ochrony patentowej z okresem obowiązywania decyzji dla wyrobu medycznego oraz z koniecznością obniżenia urzędowej ceny zbytu wyrobu medycznego po zakończeniu tej ochrony. Nie można w sposób prosty odnosić regulacji dotyczących ochrony wyłączności rynkowej do ochrony patentowej, a także mechanizmów właściwych dla leków do wyrobów medycznych. Inne przepisy z tym uzasadnieniem: - Art. 1 pkt 10) ppkt b) i e) Projektu ustawy; - Art. 1 pkt 11) ppkt a) i b) Projektu ustawy; - Art. 1 pkt 20) ppkt b) oraz ppkt d) Projektu ustawy	refundacją mogło odbywać się w trakcie obowiązywania ochrony patentowej lub ochrony wyłączności rynkowej produktu oryginalnego, natomiast sama decyzja weszła w życie zaraz po wygaśnięciu ochrony, ponieważ Minister Zdrowia nie jest w stanie przewidzieć, czy patent nie zostanie przedłużony, jaka będzie sytuacja rynkowa, oraz jak będą się kształtowały ceny wyrobu medycznego chronionego patentem. Bezcelowe zatem wydaje się przeprowadzenie postępowania refundacyjnego, w tym ustalenie ceny i pozostałych warunków refundacji przed wygaśnięciem patentu. Dodatkowo wydanie decyzji o objęciu refundacją wyrobu medycznego uwidocznione jest w obwieszczeniach Ministra Zdrowia, które w przypadku objęcia refundacją wyrobu medycznego objętego jeszcze ochroną patentową, wprowadza pacjenta w błąd informując, że wyrób medyczny jest refundowany, co stanowi, że jest również dostępny w obrocie. Brak jednoznacznego przepisu w zakresie wydania decyzji o odmowie objęcia refundacją wyrobu medycznego w sytuacji, gdy wniosek został złożony w czasie obowiązywania decyzji dla produktu oryginalnego, korzystającego z ochrony patentowej lub ochrony

					wyłączności rynkowej, powoduje składanie wniosków refundacyjnych i prowadzenie postępowań administracyjnych, które ostatecznie nie mogą zakończyć się wydaniem pozytywnych decyzji. Wnioskodawcy, którym przysługiwały prawa patentowe pozywały firmy naruszające prawa z patentu i uzyskiwały orzeczenia sądowe, zakazujące ich konkurentom sprzedaży produktu na rynku polskim. Wydane decyzje refundacyjne dla produktów generycznych, w sytuacji gdy produkt oryginalny korzystał jeszcze z ochrony patentowej, powodowały obniżenie limitów, w konsekwencji czego zarówno produkty generyczne, jak i oryginalne nie były dostępne dla polskich pacjentów.
408.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Art. 1 pkt 10 lit. c odnoszący się do projektowanego art. 11 ust. 2 ustawy o refundacji	**Usunąć** – wprowadzić kompleksowe zmiany polegające na rozdzieleniu programów na rzeczywiste programu LEKOWe, a więc per lek, a nie per wskazanie jako to jest obecnie. Propozycja kompleksowej regulacji rozdzielenia opisu programu lekowego od indywidualnych decyzji administracyjnych oraz zasad funkcjonowania zespołów koordynacyjnych znajduje się w	PRP od lat popiera zmianę polegającą na „rozszczepieniu" opisów programów lekowych od decyzji refundacyjnych co pozwoli na uniknięcie obowiązku uzyskiwania zgód na zmianę treści programu lekowego albo dołączenie nowego leku do programu od wszystkich wnioskodawców, których leki są refundowane w danym programie. Jednakże rozwiązanie zawarte w Projekcie wymaga dopracowania -	**Uwaga niezasadna** Zmiana art. 11 ust. 2 pkt 3 ma na celu wyłączenie treści programu lekowego jako załącznika do decyzji i umożliwienie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia zmiany treści programu bez potrzeby uzyskiwania zgód wnioskodawców. Nowelizacja ta umożliwi szybkie zmiany treści programów i dostosowanie ich do potrzeb zarówno świadczeniobiorców, jak i, wynikających z postępu i rozwoju, opcji terapeutycznych i metod

			Załączniku nr 2. *(uwagi ogólne do wprowadzenia)*	chociażby brak przepisów przejściowych przewidujących wprowadzenie tej zmiany obecnie obowiązujących w setkach decyzji, czy też brak wskazania ile trwa przygotowanie przez MZ opisu programu lekowego i w którym momencie procesu (jeśli w ogóle) się odbywa. Konieczne jest również pozostawienie wnioskodawcy realnego wpływu na tę część programu lekowego, która bezpośrednio dotyczy jego produktu. Wszelkie modyfikacje wynegocjowanych warunków refundacji muszą być uzgadniane z wnioskodawcą jako adresatem decyzji refundacyjnej. Wprowadzenie zmian w urzędu przeczy wymogom Dyrektywy przejrzystości 89/105 zakładającej, że firma (wnioskodawca) jest podmiotem procedury i ma wpływ na warunki refundacji swojego leku, a decyzje administracyjne w tym zakresie podlegają kontroli sądowej.	diagnostycznych. Nie można zgodzić się z tezą ze wnioskodawca nie ma możliwości odniesienia się do treści tego programu. Taka możliwość najpóźniej może być realizowana korzystając z gwarancji płynących z art. 10 kodeksu postępowania administracyjnego.
409.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm	Art. 1 pkt 10 lit. d odnoszący się do projektowanego art. 11 ust. 3 ustawy o refundacji	**Usunąć.**	Wprowadzenie premiowania krajowych producentów leków w ustawie refundacyjnej budzi szereg wątpliwości dotyczących zgodności z prawem UE. Przyjęcie proponowanych zmian może skutkować stwierdzeniem naruszenia przez Polską przepisów	**Uwaga niezasadna** Patrz np. uzasadnienie do pkt 273,285 i następnych

	Farmaceutycznych INFARMA			Traktatu o Funkcjonowaniu Unii Europejskiej. Dotyczy to zarówno tzw. ogólnej zasady niedyskryminacji zawartej w art. 18 Traktatu, jak i naruszenia swobód rynku wewnętrznego UE (swoboda przepływu towarów, przedsiębiorczości czy świadczenia usług). Preferowanie lokalnych (krajowych) inwestycji w sektorze farmaceutycznym zostało w orzecznictwie TSUE uznane za naruszające swobodę przepływu towarów m.in. w sprawach Komisja przeciwko Belgii (wyrok Sądu z 19.03.1991 w sprawie C-249/88) oraz Komisja przeciwko Włochom (wyrok Sądu z 9.06.1988, w sprawie C-56/87). Niezależnie od problematyki zgodności z prawem UE, proponowane w projekcie rozwiązania nie mogą zostać zaakceptowane z uwagi na ingerencję w sferę farmakoterapii. Jeżeli Państwo chce premiować wytwarzanie leków w kraju to powinno wprowadzić odpowiednie rozwiązania np. w sferze podatkowej, a nie obniżać pacjentom kwotę odpłatności czy preferować cenowo krajowe leki. Decyzje w zakresie przepisywania lub nabywania produktów	

				leczniczych powinny być oparte wyłącznie na jakości i skuteczności leków, a nie miejscu ich wytwarzania. Podmioty generujące wartość dodaną (m.in. poprzez produkcję leków, czy badania i rozwój) powinny być premiowane na podstawie już istniejących przepisów (które - co istotne - pozostają zgodne z prawem UE). Dotyczy to przesłanki prowadzenia "działalności naukowo-badawczej i inwestycyjnej 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)", określonej w art. 13 ustawy refundacyjnej. Na bazie tego kryterium można byłoby opracować mechanizm przewidujący pewne ułatwienia proceduralne, które nie ingerowałyby pośrednio w sferę leczenia. Jesteśmy gotowi uczestniczyć w dyskusji i wypracowaniu odpowiednich mechanizmów.	
410.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej /	Art. 1 pkt 10 lit. d odnoszący	– uchyla się część wspólną,	Popieramy proponowaną zmianę. Czas trwania decyzje refundacyjnych nie powinien być	Uwaga niezasadna. W ust. 3 uchyla się część wspólną, ale przenosi i rozszerza się w ust. 3a. Art.

	Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	się do projektowanego art. 11 ust. 3 ustawy o refundacji		uzależniony od okresu wyłączności danych. Szersze uzasadnienie dla konieczności usunięcia mechanizmu skracającego okres obowiązywania decyzji refundacyjnej znajduje się w wierszu poniżej (art. 11 ust. 3a UR).	11 ust. 3a ma charakter doprecyzowujący i wyrównujący obowiązki dla wszystkich firm farmaceutycznych. W obowiązującym dotychczas stanie prawnym jedynie te firmy były zobowiązane do obniżenia ceny, którym kończył się okres wyłączności rynkowej. Tymczasem nie wszystkie podmioty korzystały z takiej ochrony prawnej, dysponując zamiennie np. ochroną patentową. Wygaśnięcie tej ochrony nie wiąże się obecnie z koniecznością obniżenia ceny pomimo, że charakter tej ochrony jest bardzo zbliżony do ochrony wynikającej z wyłączności rynkowej – w obydwu przypadkach konkurencja w czasie trwania tych praw nie może oferować swoich produktów będących odpowiednikami leków oryginalnych na tych rynkach przez co płatnik ponosi wyższe koszty refundacji (brak jest konkurencji, która wymuszałaby obniżanie cen). Tym samym zasadne jest wyrównanie tych obowiązków. Zgodnie z przedstawioną propozycją każdy podmiot, któremu kończy się okres wyłączności rynkowej lub patent, obowiązany będzie do obniżenia ceny w kolejnej decyzji refundacyjnej.
411.	Polskie Towarzystwo Farmakoekonomiczne	Art. 1 pkt 10 lit. e odnoszący się do	Art. 11 omawia zagadnienie obowiązkowego obniżenia ceny zbytu netto o 25% po upływie okresu wyłączności rynkowej (aktualny Art.		**Uwaga niezasadna** Minister Zdrowia nie podziela takiego stanowiska, ponieważ praktyka stosowania wskazanych przepisów

		projektowanego art. 11 ust. 3a ustawy o refundacji	11 ust. 3 in fine oraz proponowany Art. 11 ust. 3a). Należy ocenić, że 10-letnia praktyka stosowania zapisów ustawy refundacyjnej jasno wykazała dysfunkcjonalność aktualnego przepisu (co dobrze dokumentuje komunikat MZ sprzed kilku tygodni). Co kluczowe, w wielu przypadkach przepis prowadzi do zagrożenia brakiem dostępu pacjentów do skutecznej farmakoterapii, często dla chorych tę terapię już stosujących (czyli konieczność przerwania terapii). Proponujemy wprowadzenie rozwiązania polegającego na tym, że obowiązkowe skrócenie decyzji refundacyjno-cenowej i obniżka ceny o 25% w ewentualnej kontynuacji tej decyzji nie jest uzależniona od administracyjnego upłynięcia formalnego okresu wyłączności rynkowej (lub wg projektu – ochrony wynikającej z praw patentowych lub dodatkowego świadectwa ochronnego), lecz w momencie faktycznej utraty wyłączności, czy to rynkowej, czy jakiejkolwiek innej przez daną technologię lekową – jednocześnie z objęciem refundacją pierwszego odpowiednika w danym wskazaniu.		zdecydowanie przeczy stawianym tezom. Rzeczywiście firmy farmaceutyczne zawsze używają argumentu/groźby o wycofaniu się z rynku, w związku z koniecznością obniżenia ceny, jednak ostateczna rezygnacja z dalszego korzystania z przywileju refundacji przez koncern farmaceutyczny, to zjawisko marginalne, w czasie obowiązywania obecnej ustawy o refundacji. Warto zaznaczyć, że firmy, będąc świadomym regulacji zawartych w ustawie o refundacji, decydują się, mimo wszystko, wnioskować o refundację ich produktów, mając świadomość konsekwencji związanych z końcem okresu wyłączności rynkowej. Powyższe fakty dowodzą, że przepis przedstawiany przez koncerny farmaceutyczne w złym świetle, w rzeczywistości nie stanowi dla nich przeszkody nie do pokonania. Zapisy o konieczności obniżenia ceny często są jedynymi skutecznymi argumentami w negocjacjach z koncernami farmaceutycznych, nie tylko w realiach naszego kraju, ale na terenie całej Europy. Niejednokrotnie urzędowe ceny zbytu w innych europejskich krajach potrafią być niższe niż w Polsce, ponieważ w części państw obowiązują podobne mechanizmy ustawowe. Komisja

					Ekonomiczna negocjując z podmiotami urzędowe ceny zbytu w trakcie trwania okresu wyłączności rynkowej niejednokrotnie podnosi ten argument, który pawie nigdy nie spotkał się z pozytywnym odzewem po stronie koncernu. Nierzadkim przypadkiem jest też sytuacja, kiedy w krajach bogatszych od Polski oficjalne ceny zbytu są niższe niż w Polsce, ponieważ w sytuacji kiedy koncerny farmaceutyczne nie są ustawo przymuszone do skorygowania cen swoich produktów, to nie godzą się na żadne obniżki wiążące się z obniżeniem własnych zysków. W historii mamy wiele przypadków gdzie cena urzędowa leku po wejściu generyków obniżyła się o 50 a nawet 80%, z korzyścią dla płatnika publicznego i pacjentów. Podsumowując należy podkreślić, że rynek leków ze względu na swoją specyfikę, wymaga ingerencji państwa w postaci ustawowych nakazów obniżania cen, w tym urzędowej ceny zbytu, ponieważ pomimo skarg ze strony koncernów farmaceutycznych, są to niejednokrotnie najskuteczniejsze mechanizmy obniżania cen leków na rynku, na którym nie ma jeszcze konkurencji między podmiotami. Z

					powyższego wynika, że wskazane przez Izbę Gospodarczą przepisy niejednokrotnie są jedynym narzędziem powodujący obniżenie ceny, co więcej stanowią one impuls powodujący przyspieszenie procesu ich erozji i jedynie rozpoczynają obniżki prowadzące do spadku ceny leków do adekwatnych poziomów wynikających z rzeczywistych kosztów i zdrowej konkurencji rynkowej.
412.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Art. 1 pkt 10 lit. e odnoszący się do projektowanego art. 11 ust. 3a ustawy o refundacji	**Usunąć.**	Niejasna jest relacja obecnego art. 11 ust 3 tiret 1 (tj. części przeniesionej przez Projekt do ust. 3a) i art. 13 ust. 2, co powoduje, że w miejsce planowanego przez ustawodawcę uzależnienia przymusowego obniżenia ceny od wygaśnięcia ochrony danych rejestracyjnych (lub proponowanych przez ustawę ochrony patentowej lub dodatkowego świadectwa ochronnego), oznacza wygaśnięcie decyzji z mocy prawa niezależnie od tego, czy będzie dostępny odpowiednik. Takie rozwiązanie uderza nie tylko we wnioskodawcę, ale przede wszystkim w pacjentów. Sytuacja utraty wyłączności rynkowej powinna wpływać **co najwyżej** na cenę leku w kolejnej decyzji	**Uwaga niezasadna** Minister Zdrowia nie podziela stanowiska podmiotu, ponieważ praktyka stosowania wskazanych przepisów zdecydowanie przeczy stawianym przez zgłaszającego tezom. Co więcej takie zasady obowiązują już teraz w stosunku do leków którym wygasa okres wyłączności rynkowej. Proponowana zmiana w istocie rozszerza ten mechanizm na okres ochrony wynikającej z patentu. Rzeczywiście firmy farmaceutyczne zawsze używają argumentu/groźby o wycofaniu się z rynku, w związku z koniecznością obniżenia ceny po wygaśnięciu okresu wyłączności rynkowej, jednak ostateczna rezygnacja z dalszego korzystania z przywileju refundacji przez koncern farmaceutyczny, to zjawisko

				refundacyjnej, a nie na sam fakt objęcia refundacją. Istota tego przepisu powinna być przeniesiona do art. 13 ust. 2 ustawy. Niezależnie od tego, propozycję dodania do dotychczasowej normy dodatkowych terminów tj. wygaśnięcia „ochrony wynikającej z patentu lub dodatkowego świadectwa ochronnego" i to „w zależności co nastąpi jako pierwsze" należy ocenić negatywnie. Proponowane rozwiązanie może spowodować, że termin wynikający z obecnego brzmienia ustawy może zostać skrócony. Takie rozwiązanie może oznaczać brak dostępu pacjent do leków. Jednocześnie proponowany mechanizm nie przyspieszy wejścia do systemu refundacji leków generycznych lub biopodobnych, bo nadal mogą obowiązywać inne, wskazane w proponowanym przepisie systemy ochrony. Co więcej nie wiadomo, na jakiej zasadzie będzie badane czy dana forma ochrony własności intelektualnej wygasła. Proponowana w Projekcie zmiana zaprzecza intencji utrzymania szerszego dostępu dla	marginalne w czasie obowiązywania obecnej ustawy o refundacji. Warto zaznaczyć, że firmy, będąc świadomym regulacji zawartych w ustawie o refundacji, decydują się, mimo wszystko, wnioskować o refundację ich produktów, mając świadomość konsekwencji związanych z końcem okresu wyłączności rynkowej. Powyższe fakty dowodzą, że przepis przedstawiany przez koncerny farmaceutyczne w złym świetle, w rzeczywistości nie stanowi dla nich przeszkody nie do pokonania. Zapisy o konieczności obniżenia ceny często są jedynymi skutecznymi argumentami w negocjacjach z koncernami farmaceutycznych, nie tylko w realiach naszego kraju, ale na terenie całej Europy (por np. regulacje w Austrii, Węgrzech). Niejednokrotnie urzędowe ceny zbytu w innych europejskich krajach potrafią być niższe niż w Polsce, ponieważ w części państw obowiązują podobne mechanizmy ustawowe tyle tylko że ze znacznie większą urzędową obniżką np. 50%.. Komisja Ekonomiczna negocjując z podmiotami urzędowe ceny zbytu w trakcie trwania okresu wyłączności rynkowej niejednokrotnie podnosi ten argument, który pawie nigdy nie spotkał się z pozytywnym odzewem

				innowacyjnych technologii lekowych dla polskich pacjentów.	po stronie koncernu. Nierzadkim przypadkiem jest też sytuacja, kiedy w krajach bogatszych od Polski oficjalne ceny zbytu są niższe niż w Polsce, ponieważ w sytuacji kiedy koncerny farmaceutyczne nie są ustawo przymuszone do skorygowania cen swoich produktów, to nie godzą się na żadne obniżki wiążące się z obniżeniem własnych zysków. W historii mamy wiele przypadków gdzie cena urzędowa leku po wejściu generyków obniżyła się o 50 a nawet 80%, z korzyścią dla płatnika publicznego i pacjentów. Podsumowując należy podkreślić, że rynek leków ze względu na swoją specyfikę, wymaga ingerencji państwa w postaci ustawowych nakazów obniżania cen, w tym urzędowej ceny zbytu, ponieważ pomimo skarg ze strony koncernów farmaceutycznych, są to niejednokrotnie najskuteczniejsze mechanizmy obniżania cen leków na rynku, na którym nie ma jeszcze konkurencji między podmiotami. Z powyższego wynika, że wskazane przez Izbę Gospodarczą przepisy niejednokrotnie są jedynym narzędziem powodujący obniżenie ceny, co więcej stanowią one impuls powodujący przyspieszenie procesu

					ich erozji i jedynie rozpoczynają obniżki prowadzące do spadku ceny leków do adekwatnych poziomów wynikających z rzeczywistych kosztów i zdrowej konkurencji rynkowej prowadząc do możliwości obejmowania leczeniem kolejnych grup chorych Dodatkowo warto nadmienić, iż obniżki cen nie wpływają na możliwość utrzymania szerokiego dostępu do innowacyjnych leków.
413.	Domański Zakrzewski Palinka sp. k.	Art. 1 pkt 10 lit. e odnoszący się do projektowanego art. 11 ust. 3a ustawy o refundacji	3. Pkt. 10 lit. e w art. 1 projektu ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw otrzymuje następujące brzmienie: e) po ust. 3 dodaje się ust. 3a w brzmieniu: „3a. Okres obowiązywania decyzji, o której mowa w ust. 1, nie może przekraczać terminu wygaśnięcia okresu wyłączności rynkowej, o którym mowa w art. 15 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne lub ochrony wynikającej z patentu lub dodatkowego świadectwa ochronnego,	Przepisy regulujące obowiązkową obniżkę urzędowej ceny zbytu o co najmniej 25% są przedmiotem debaty publicznej od wielu lat. Najczęściej uwidacznianym problemem wynikającym z przedmiotowych regulacji jest brak kontynuacji refundacji terapii innowacyjnych. Porównując poziom cen obowiązujących w Polsce, z cenami funkcjonującymi w innych krajach europejskich, można wysnuć wniosek, że są one jednymi z najniższych. Wymogi stawiane przez obecnie obowiązujące przepisy ustawy o refundacji prowadzą do sytuacji, w której brak spełnienia tego wymogu kategorycznie uniemożliwia dalszą refundację produktu. Tym samym pozbawiając pacjentów dostępu, w wielu przypadkach, do jedynej	**Uwaga niezasadna** j.w.

			którakolwiek z tych okoliczności nastąpi później”.	skutecznej terapii dedykowanej ich jednostce chorobowej. Zgodnie z propozycją projektu nowelizacji, ustawodawca zdecydował się na rozszerzenie katalogu przesłanek, których wystąpienie zaktualizuje obowiązek obniżenia ceny produktu. Wprowadzenie nowelizacji przepisu art. 13 ust. 2 może doprowadzić do sytuacji, w której pomimo braków możliwości refundowania odpowiedników leków (z uwagi na obowiązywanie okresów ochronnych) cena produktu będzie musiała być obniżona. Co więcej upływ wszystkich przedmiotowych okresów oraz wprowadzenie do systemu refundacyjnego odpowiedników produktu będzie zmuszał producentów do dokonania kolejnej obniżki cenowej. Taka regulacja prawna może doprowadzić o sytuacji, gdy urzędowa cena zbytu produktu będzie ustanowiona na poziomie niższym niż sam koszt jego produkcji. Możliwe jest, że obecnie występujący problem braku kontynuacji terapii innowacyjnych zostanie pogłębiony, a pacjentom zostanie zabrana szansa na korzystanie i kontynuowanie	

				terapii z zastosowaniem leku skutecznego i oryginalnego. W związku z powyższym zasadnym wydaje się, że zminimalizowanie powyżej wskazanego ryzyka będzie możliwe przy wprowadzeniu obowiązkowej obniżki ceny wyłącznie po upływie wszystkich przysługujących terapii okresów ochronnych. Co więcej należy wskazać, że w ramach przedmiotowych przepisów brak jest dookreślenia czy obniżka ma mieć charakter jednorazowy (tj.: po upływie pierwszego ze wskazanych okresów) czy kilkukrotny (tj.: po upływie każdego z nich). Wierzymy, że wolą ustawodawcy było wprowadzenie jednorazowej obniżki ceny, której dokonanie wyłączy możliwość ponownego zastosowania przepisu art. 13 ust. 2 ustawy o refundacji. Niemniej jednak, w celu zagwarantowania pewności prawa przedmiotowa okoliczność powinna zostać wprost wskazana w przepisach prawa. Nie bez znaczenia pozostaje również druga z propozycji, która pojawiła się w projekcie nowelizacji zgodnie z którą, w przypadku zawarcia instrumentów dzielenia ryzyka w decyzji wydanej przed upływem jednego z okresów	

				ochronnych, obowiązek obniżenia ceny o co najmniej 25% będzie odnosił się również do ceny efektywnej. Przedmiotowy przepis pogłębia ryzyko zaadresowane powyżej - obniżenie ceny produktu poniżej faktycznych kosztów jego produkcji, może doprowadzić do zwiększenia liczby terapii, które nie otrzymają kontynuacji refundacji. Przedmiotowa okoliczność może również negatywnie wpłynąć na postęp negocjacyjny w ramach postępowania. Zgodnie z pierwszą propozycją zmiany, rezygnuje się z wprowadzenia obowiązku obniżenia ceny co najmniej o 25%. Podstawą przedmiotowej propozycji jest zmniejszenie ryzyka braku kontynuacji refundacji terapii innowacyjnych. Z uwagi na referencyjność cenową, jak również niski poziom cen obowiązujących w Polsce wprowadzenie przedmiotowego mechanizmu może stawiać warunek, które nie będzie możliwy do spełnienia przez podmioty odpowiedzialne. W wyniku tej regulacji pacjenci mogą pozostać bez możliwości skorzystania oraz kontynuacji jedynego dostępnego	

				leczenia innowacyjnymi oraz skutecznymi terapiami. W przypadku, gdy projektodawca nie zdecyduje się na rezygnację z przedmiotowej regulacji, warta rozważenia, jest druga propozycja zmiany regulacji zgodnie z którą wnioskodawca otrzyma wybór – obniżenie może ulec urzędowa cena zbytu albo cena efektywna w ramach instrumenty dzielenia ryzyka. Trudno w tym miejscu znaleźć jakiekolwiek przesłanki przeciwko przyjęciu takiego rozwiązania. Pozwala ono bowiem jednocześnie: a) zabezpieczyć ryzyko delistacji wynikające z referencyjności cenowej, która funkcjonuje wśród Państw członkowskich UE oraz EFTA, b) zabezpieczyć obniżenie kosztów płatnika, które może następować albo w przypadku obniżenie ceny oficjalnej, albo zrównoważenia braku tej obniżki za pomocą instrumentu dzielenia ryzyka. W tym miejscu należy jednoznacznie zaznaczyć, iż w przypadku leków stosowanych w chorobach sierocych bardzo często mała populacja, czy też wymagania techniczne związane z wytwarzaniem danego leku	

				powodują, że nigdy nie dojdzie do pojawienia się leków generycznych. W takiej sytuacji powstanie ryzyka delistacji może być tym bardziej tragiczne w skutkach dla pacjentów. Oczywiście zrozumiałym jest, iż projektodawca wprowadza przepisy, które dają możliwość przedłużenia finansowania terapii. Natomiast ostatnie przypadki takich leków jak Xgeva czy Yervoy, pokazują, że ten problem będzie powracał. Co istotne w przypadku leków stosowanych w chorobach rzadkich 12 miesięczny okres kontynuacji terapii jest kroplą w morzu potrzeb – wspomniane terapie są często stosowane dożywotnio lub przez wiele lat. Należy mieć bowiem na uwadze, że wnioskodawcy będą mogli ograniczać swój udział w wydatkach płatnika publicznego (na podstawie instrumentów dzielenia ryzyka) w ramach decyzji wydawanej w trakcie okresu ochronnego. Obawa przed brakiem możliwości spełniania warunków proponowanych nowymi przepisami, jak również brak odpowiedniego zabezpieczenia wydatków płatnika publicznego może prowadzić do pozbawienia	

				pacjentów szansy na dostęp do innowacyjnej terapii oraz zwiększenia kosztów ponoszonych przez płatnika publicznego. Co więcej, należy wskazać, że ustalenie wysokości ceny efektywnej wydaje się łatwe do określenia w przypadku instrumentów dzielenia o nieskomplikowanym mechanizmie wpływu na obniżenie ceny efektywnej terapii. Sytuacja wygląda odmiennie w przypadku instrumentów polegających na np.: dostarczaniu opakowań po cenie 1,08 zł po spełnieniu się określonych warunków lub udziale w kwocie refundacji po przekroczeniu określonych na każdy rok poziomów wydatków (tzw. CAP). W takich przypadkach dokładne wyliczenie ceny efektywnej zdaje się być niemożliwe, a samo brzmienie przepisu nie doprecyzowuje sposobu postępowania w takich okolicznościach.	
414.	Amerykańska Izba Handlowa w Polsce	Art. 1 pkt 10 lit. e odnoszący się do projektowanego art. 11 ust. 3a	Obowiązek obniżenia ceny nie tylko w przypadku końca okresu wyłączności rynkowej, ale także w przypadku upływu okresu ochrony wynikającej z patentu lub dodatkowego świadectwa ochronnego (projektowane art. 11 ust.	Obecnie wnioskodawca jest zobowiązany do obniżki ceny do poziomu nie wyższego niż 75% urzędowej ceny zbytu określonej w poprzedniej decyzji refundacyjnej, w sytuacji wygaśnięcia okresu wyłączności rynkowej. Zgodnie z Projektem nowelizacji, obowiązek	**Uwaga niezasadna** j.w.

		ustawy o refundacji	3a w zw. z art. 13 ust. 2 i ust. 2a Ustawy) □ doprecyzowanie, że aktualizacja obowiązku będzie odbywać się po wystąpieniu ostatniej ze wskazanych okoliczności, co jest związane z jednorazowym charakterem obowiązkowej obniżki ceny i koniecznością usunięcia wątpliwości interpretacyjnych; □ wprowadzenie ścisłego doprecyzowania, że obowiązek obniżenia ww. cen ma charakter jednorazowy, aby uniknąć nieporozumień dotyczących ustalenia, czy będzie to obniżka jednorazowa czy kilkukrotna (związana z końcem każdego okresu ochronnego); □ rezygnację z dodatkowej (proponowanej obok istniejącego obowiązku) obniżki cenowej odnoszącej się do ceny efektywnej terapii, aby nie ograniczać możliwości negocjacji z wnioskodawcami oraz nie pogłębiać i tak już istniejącego ryzyka wycofania sprzedaży produktów na rynku polskim; □ wprowadzenie możliwości alternatywnego zaproponowania przez	ten ma natomiast dotyczyć również sytuacji, w której wygasła ochrona wynikająca z patentu lub dodatkowego świadectwa ochronnego. Na wstępie należy podkreślić, że już obecne brzmienie przepisu było wielokrotnie przedmiotem dyskusji . Na problemy wynikające z obowiązkowej obniżki ceny leku po zakończeniu okresu wyłączności rynkowej zwróciło uwagę m.in. Centralne Biuro Antykorupcyjne, które w piśmie z dnia 19 listopada 2018 r. uznało, że ze względu na przewyższającą oczekiwania skuteczność obecnej ustawy refundacyjnej powyższe rozwiązanie ma nieprzewidziany, w chwili tworzenia nowego systemu refundacyjnego, skutek uboczny potencjalnie zagrażający dostępności objętych nim leków. (…) Polska jest istotnym krajem referencyjnym dla ustalania cen leków refundowanych w innych państwach. W konsekwencji nawet minimalne obniżki cen poszczególnych leków w Polsce mogą pociągać za sobą lawinę spadków cen leków w innych państwach europejskich. W przypadku dodatkowej 25% obniżki ceny danego leku w Polsce, może to skutkować powstaniem	

			wnioskodawcę obniżenia kosztów refundacji produkty w ramach RSS, zamiast obniżenia ceny oficjalnej Propozycje zmian mają na celu przede wszystkim uniknięcie działań mogących doprowadzić do wycofania określonych produktów z Polski. Wskazane powyżej propozycje jako cel postawiły więc zabezpieczenie dostępności terapii.	globalnych strat znacznie przewyższających zyski na rynku polskim. W praktyce może to oznaczać, że koncern farmaceutyczny zrezygnuje ze sprzedaży danego leku w Polsce dla ochrony swoich globalnych zysków . Należy więc podkreślić, że nowelizacja przepisu w kierunku wskazanym w Projekcie nowelizacji może spowodować pogłębienie problemu delistacji leków, a tym samym ograniczenie dostępu do terapii. Dotyczy to w szczególności tych produktów, które nie posiadają odpowiedników, co wpływa istotnie na pogłębienie braku dostępu do terapii. Należy przy tym również podkreślić, że mechanizm ten dyskryminuje (i pogłębia dyskryminację) produktów innowacyjnych i jest sprzeczny z deklarowanym poszanowaniem szeroko pojętej ochrony własności intelektualnej. Po pierwsze bowiem, dotyczy on wyłącznie produktów objętych szeroko pojętą ochroną własności intelektualnej (jedynie produkty, których wyłączność rynkowa bądź ochrona patentowa wygasną są przedmiotem tego mechanizmu).	

				Po drugie, mechanizm ten jest uruchamiany w momencie wygaśnięcia ochrony (patentowej lub wyłączności rynkowej), niezależnie od tego, czy drugi ze wzmiankowanych w przepisie mechanizmów ochronnych nadal działa. Jednocześnie należy zwrócić uwagę na nieprecyzyjne brzmienie ww. przepisu – nie jest wiadome czy będzie to jednorazowe obniżenie ceny danego produktu po upływie pierwszego okresu, czy kilkukrotna obniżka po upływie każdego z nich. W sytuacji, gdyby chodziło o drugie rozwiązanie doszłoby do zwiększenia zagrożenia dostępności leków – nie tylko ze względu na wycofywanie się podmiotów z rynku z powodu niemożności dostosowania się do wymaganych poziomów cen w Polsce, ale także z powodu zwiększonego ryzyka nielegalnego wywozu leków. Jednocześnie należy zwrócić uwagę, że Projekt nowelizacji blokuje możliwość podwyższenia ceny przed wygaśnięciem ww. okresów oraz w okresie roku obowiązywania pierwszej decyzji wydanej po zaistnieniu opisanych powyżej okoliczności, przez co	

				wnioskodawcy są ograniczeni w zakresie swoich uprawnień. Ponadto Resort zdrowia zaproponował również wprowadzenie regulacji, zakładającej, że w przypadku, gdy w ostatniej decyzji refundacyjnej, wydanej przed upływem jednego z trzech okresów (wygaśnięcia okresu wyłączności rynkowej, ochrony wynikającej z patentu lub dodatkowego świadectwa ochronnego), był zawarty instrument dzielenia ryzyka obniżający urzędową cenę zbytu, mechanizm obniżenia ceny o co najmniej 25% stosowany jest w odniesieniu do ceny efektywnej. W przypadku części produktów konieczność tak dużej obniżki, będzie równała się z koniecznością rezygnacji z ich sprzedaży na polskim rynku. Należy również podkreślić, że obniżenie cen oraz zapewnienie odpowiedniego poziomu konkurencyjności jest już zagwarantowane w obecnym stanie prawnym, bowiem urzędowa cena zbytu kolejnego odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu, nie może być wyższa niż 75% urzędowej ceny zbytu pierwszego refundowanego odpowiednika. Tym samym –	

				konkurencyjność cenowa osiągana jest za pomocą obejmowania refundacją leków generycznych, co stanowi mechanizm funkcjonujący w całej Europie. Brak jest zatem zasadności dla wprowadzenia kolejnych regulacji, które mają prowadzić do obowiązkowego obniżania cen produktów oryginalnych (które mogą nie posiadać odpowiedników, dla których istnieje możliwość objęcia refundacją).	
415.	Izby Gospodarczej „FARMACJA POLSKA”	Art. 1 pkt 10 lit. e odnoszący się do projektowanego art. 11 ust. 3a ustawy o refundacji	**Z powodów opisanych powyżej, we wprowadzeniu do punktu 3,** zasadne byłoby odstąpienie od mechanizmu skracania decyzji o refundacji i obniżania ceny w przypadku utraty przez produkt ochrony rynkowej**. Jeżeli mechanizm obowiązkowego obniżania ceny produktu miałby być utrzymany,** art. 13 ust. 3a Ustawy **powinien wskazywać, że ten mechanizm będzie następował tylko w przypadku, gdy wygaśnięcie okresu ochronnego będzie oznaczać możliwość wejścia na rynek i do refundacji produktów konkurencyjnych** (odpowiedników), tak, by obowiązkowa obniżka ceny nie dotyczyła produktu, który nadal	W projekcie nowelizacji Ustawy o refundacji zaproponowano dodanie do artykułu 11 nowego ustępu 3a, w miejsce dotychczasowego dopisku w ustępie 3, w świetle którego **okres obowiązywania decyzji o refundacji nie może przekraczać terminu wygaśnięcia okresu wyłączności rynkowej, ochrony wynikającej z patentu lub dodatkowego świadectwa ochronnego,** w zależności od tego, co nastąpi jako pierwsze. Regulacja ta **ma zastąpić dotychczasową,** w świetle której okres obowiązywania decyzji o refundacji nie może przekraczać terminu wygaśnięcia okresu wyłączności rynkowej. W nowej wersji przepisu **nie wskazano jednakże w sposób jednoznaczny, że**	**Uwaga niezasadna** j.w.

			posiada ochronę rynkową na mocy innego prawa (na przykład patentu), ani tego, który już wcześniej miał zarejestrowane odpowiedniki (na przykład lek złożony). Ustawodawca powinien zatem **rozważyć wprowadzenie zasady,** zgodnie z którą **obowiązkowa obniżka ceny ma zastosowanie dopiero po wygaśnięciu najdłużej obowiązującego okresu ochronnego dla danego produktu,** o ile produkt ten nie miał już wcześniej odpowiedników na rynku. W sytuacji, w której ustawodawca pozostanie przy proponowanym w projekcie nowelizacji Ustawy rozwiązaniu (tj. przy poszerzeniu katalogu przypadków, w których obniża się cenę produktu o 25%, o utratę ochrony patentowej i ochrony z dodatkowego świadectwa ochronnego) **należałoby projekt art. 11 ust. 3a** Ustawy o refundacji **doprecyzować w taki sposób, by nie było wątpliwości, że skrócenie obowiązywania decyzji i obniżenie ceny w kolejnej decyzji**	**skrócenie okresu obowiązywania decyzji o refundacji** (bo to w praktyce oznacza obecny art. 11 ust. 3 i proponowany art. 11 ust. 3a Ustawy o refundacji) **nastąpi tylko raz;** i skutek ten nie będzie występował po upływie każdego kolejnego okresu ochronnego, o którym jest mowa w przepisie. W praktyce produkt może tracić wyłączność rynkową, ochronę patentową czy ochronę z dodatkowego świadectwa ochronnego w różnych terminach. **Czytając proponowany przepis literalnie można by uznać, że decyzje o refundacji produktu będą skracane trzykrotnie,** a tym samym trzykrotnie będzie obniżana jego cena. Artykuł 11 ust. 3a Ustawy o refundacji jest bowiem ściśle powiązany z art. 13 ust. 2 Ustawy, zgodnie z którym w decyzji wydanej po decyzji skróconej urzędowa cena zbytu nie może być wyższa niż 75% ceny dotychczasowej. W świetle uzasadnienia tej zmiany w ustawie intencją ustawodawcy nie było kilkukrotne skracanie decyzji o refundacji i kilkukrotne obniżanie ceny, tylko objęcie mechanizmem skrócenia okresu obowiązywania decyzji i obniżenia ceny tych	

			nastąpi tylko raz.	produktów, które nie mając wyłączności rynkowej są chronione na podstawie na przykład patentu. Niemniej, ta intencja nie jest prawidłowo wyrażona w projektowanym przepisie.	
416.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Art. 1 pkt 10 lit. f odnoszący się do projektowanego art. 11 ust. 4 ustawy o refundacji	**Usunąć.**	Proponowana zmiana jest niezrozumiała, gdyż wyklucza możliwość wydania decyzji administracyjnej o obniżenie urzędowej ceny zbytu (zmieniającej decyzję o objęciu refundacją) . Jest to rozwiązanie nieuzasadnione i sprzeczne systemowo z innymi przepisami UR.	**Uwaga zasadna** Zmiana wprowadzona do projektu
417.	Krajowi Producenci Leków Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego / Konfederacja Lewiatan	Art. 1 pkt 10 lit. h-i odnoszący się do art. 11 ust. 5 i ust 5a ustawy o refundacji	Postulujemy: - ograniczenie możliwości ustalania RSS dla produktów nieposiadających odpowiedników tylko do momentu pojawienia się odpowiednika na rynku; - doprecyzowanie ust. 5a poprzez jednoznaczne wskazanie, że przepis ten dotyczy wyłącznie egzekwowania obowiązków wnioskodawcy, ustalonych w RSS.	Doprecyzowano, że decyzja o objęciu refundacją, w zakresie w jakim zawiera instrument dzielenia ryzyka, może wygasać dopiero po 10 latach. Instrumenty dzielenia ryzyka wskazane w ust. 5 powinny być stosowane do leków monopolistycznych, nieposiadających odpowiedników, do momentu pojawienia się w refundacji ich konkurencji, czyli odpowiedników. W przypadku pojawienia się takich odpowiedników na liście refundacyjnej powinno dochodzić z mocy ustawy do wygaszenia RSS monopolisty (szczególnie o charakterze pricehiding –	**Uwaga bezprzedmiotowa na skutek zaproponowania nowego brzmienia przepisu.**

				ukrywania cen) i rozpoczęcia uczciwej i przejrzystej (ze znajomością ceny) konkurencji na rynku. Uzupełnienia wymaga również regulacja przewidziana w ust. 5a. Jeśli zamiarem Projektodawcy jest, aby przedmiotowa regulacja, miała zastosowanie do produktów, dla których płatnik publiczny miałby płacić za efekt leczenia, to wymagane jest wskazanie, że okres 10 lat dotyczy realizacji przez wnioskodawcę obowiązków wynikających z RSS. Aktualne brzmienie może sugerować, że decyzja, która zawiera RSS, może gwarantować refundację na ustalonych warunkach przez 10 lat, co byłoby oczywiście niewłaściwe i może być wykorzystywane do nieuzasadnionego przedłużania refundacji na tych samych warunkach na kolejne okresy.	
418.	Izby Gospodarczej „FARMACJA POLSKA”	Art. 1 pkt 10 lit. c odnoszący się do art. 11 ust. 2 pkt 3 ustawy o refundacji	zmiany w programach lekowych z urzędu (art. 16a, 11 ust. 2 pkt 3 i uchylony art. 31 ust. 10-12);	Zmiany negatywne szczególnie niekorzystne z punktu widzenia branży farmaceutycznej: . poddanie zmianom z urzędu wielu decyzji refundacyjnych Uprawnienia MZ do zmiany decyzji refundacyjnych bez zgody strony Skutek: brak przewidywalności i pewności dotyczącej procesu refundacyjnego oraz trwałości	**Uwaga niezasadna** Zmiana art. 11 ust. 2 pkt 3 ma na celu wyłączenie treści programu lekowego jako załącznika do decyzji i umożliwienie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia zmiany treści programu bez potrzeby uzyskiwania zgód wnioskodawców. Umożliwi to szybkie zmiany treści programów i dostosowanie ich do potrzeb zarówno świadczeniobiorców, jak i

				decyzji refundacyjnych (wpływ zarówno na pacjentów, jak i prowadzenie biznesu	wynikających z postępu i rozwoju opcji terapeutycznych i metod diagnostycznych.
419.	Krajowi Producenci Leków Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego / Konfederacja Lewiatan	Art. 1 pkt 10 lit. c odnoszący się do art. 11 ust. 3a ustawy o refundacji	celem uniknięcia wątpliwości postulujemy o dodanie po słowach „okresu wyłączności rynkowe" sformułowania „dla leku objętego tą decyzją";		**Uwaga niezasadna** Przepis sformułowany w sposób jasny, brak potrzeby dołączenia niniejszego sformułowania. Zmiana adekwatna do zapisu w obowiązującym przepisie art. 11 ust. 3.
420.	Polskie Towarzystwo Farmakoekonomiczne	Art. 1 pkt 10 lit. i odnoszący się do art. 11 ust. 5a ustawy o refundacji	Art.11 pkt 5a – dotyczy kwestii horyzontu czasowego. Decyzja refundacyjna w jej części dotyczącej instrumentów dzielenia ryzyka może być wydana zgodnie z propozycją zmiany ustawy na okres do 10-ciu lat; jakie rozwiązanie przewiduje ustawa, jeśli w którymś momencie tego okresu, np. po „drugiej decyzji refundacyjnej" wydanej na kolejne dwa lata, czyli łącznie po czterech latach funkcjonowania leku w refundacji, decyzja „kontynuacyjna" nie zostanie wydana?		**Uwaga bezprzedmiotowa na skutek zaproponowania nowego brzmienia przepisu** Z zaproponowanych zmian wynika, że pomimo wygaśnięcia decyzji w zakresie w jakim zawiera instrument dzielenia ryzyka skutki prawne wynikające z tej decyzji w zakresie tego instrumentu będą obowiązywać choćby sama decyzja wygasła. Zmiana ta odnosi się jedynie do instrumentów dzielenia ryzyka, w którym uzależnienia się wielkości przychodu wnioskodawcy od uzyskiwanych efektów zdrowotnych, ponieważ z istoty pozostałych typów instrumentów dzielenia ryzyka wynika, że nie potrzebują one dłuższego okresu rozliczeniowego. Zmiana taka jest podyktowana możliwościami zawierania instrumentów dzielenia ryzyka, w której płatnik publiczny miałby płacić

					za efekt leczenia (np. płaci za efekt kuracji jeżeli pacjent nie ma progresji choroby przez 5 lat). Innym rozwiązaniem jest zobowiązanie firmy do zwrotu poniesionych przez płatnika kosztów leczenia jeżeli efekty leczenia nie są skuteczne w jakiejś jednostce czasu). Biorąc pod uwagę fakt, że efekty leczenia mogą być mierzalne bardzo często dopiero po wygaśnięciu decyzji (2 lub 3 letniej), w praktyce oznacza to, że zawarcie obecnie takich porozumień jest niemożliwe lub znacznie utrudnione, bo instrument dzielenia ryzyka wygasa wraz z decyzją administracyjną o objęciu refundacją dla danego leku. Na rozliczenie takiego instrumentu dzielenia ryzyka nie będzie wpływała kontynuacyjna decyzja refundacyjna dla danego produktu, ponieważ obie decyzje będę rozliczane oddzielnie ze względu na różne okresy czasowe, na które zostały wydane.. Nawiązując do niniejszej uwagi należy nadmienić, iż wydanie, bądź nie wydanie decyzji kontynuacyjnej, nie będzie miało żadnego wpływu na rozliczenie takiego instrumentu, ponieważ każdy instrument dzielenia ryzyka będzie odnosił się jedynie do kosztów leczenia w czasie obowiązywania decyzji, przy której

					był zawarty. De facto zmienia się jedynie okres rozliczenia instrumentu.
421.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Art. 1 pkt 10 lit. i odnoszący się do art. 11 ust. 5a ustawy o refundacji	**Usunąć.**	Okres obowiązywania RSS powinien być ściśle powiązany z okresem obowiązywania decyzji refundacyjnej (której instrument dzielenia ryzyka jest istotnym składnikiem wpływającym m.in. na ustaloną cenę leku). Jeżeli Ministerstwo Zdrowia chciałby wprowadzić dłuższy okres obowiązywania decyzji powinien on dotyczyć całej decyzji refundacyjnej, a nie tylko fragmentu dot. RSS. Proponowana zmiana budzi przy tym wiele wątpliwości dotyczących praktycznych aspektów jej stosowania. Np. co się będzie działo przy odnowieniu decyzji i jak wpłynie to na możliwość negocjacji RSS np. w przypadku zmiany otoczenia refundacyjnego (pojawienie się odpowiedników, nowych opcji terapeutycznych itp.).	j.w.
422.	Federacja Przedsiębiorców Polskich	Art. 1 pkt 10 lit. i odnoszący się do art. 11 ust. 5a ustawy o refundacji	5a. Decyzja zawierająca instrumenty dzielenia ryzyka, o których mowa w ust. 2 pkt 7, może być wydana w części dotyczącej instrument w dzielenia ryzyka na czas oznaczony do 10 lat, o ile dotyczy on efektywności klinicznej terapii.”	Uwaga zgodna z deklarowaną intencją projektodawcy uzależnienia niektórych decyzji o finansowaniu publicznym od efektywności klinicznej w rzeczywistej praktyce.	j.w.

423.	Domański Zakrzewski Palinka sp. k.	Art. 1 pkt 10 lit. i odnoszący się do art. 11 ust. 5a ustawy o refundacji	15. w pkt. 10 w art. 1 projektu ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw lit. i) otrzymuje brzmienie: i) po ust. 5 dodaje się ust. 5a w brzmieniu: „5a. Decyzja zawierająca instrumenty dzielenia ryzyka, o których mowa w ust. 2 pkt 7, może być wydana na okres dostosowany do czasu niezbędnego do oceny wyników terapeutycznych określonych w ramach zawartego instrumentu dzielenia ryzyka, nie dłuższy niż 10 lat.” W przypadku braku zgody projektodawcy na wprowadzenie zmiany z pkt. 14 powyżej, proponujemy poniższe: w pkt. 10 w art. 1 projektu ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw lit. i) otrzymuje brzmienie:	Obecne brzmienie przepisów ustawy o refundacji określają dwu oraz trzy – letni okres obowiązywania decyzji refundacyjnych. Długość tego okresu uzależniony jest od czasu pozostawania w systemie refundacyjnym produktu lub jego odpowiednika. W ramach decyzji refundacyjnej istnieje możliwość zawarcia instrumentu dzielenia ryzyka, który stanowi jej integralną część i obowiązuje przez tożsamy okres. Z uwagi na specyfikę terapii stosowanych w chorobach rzadkich oraz innowacyjny charakter, w znaczącej liczbie przypadków w ramach instrumentów dzielenia ryzyka uwzględniane są mechanizmy oparte o wyniki terapeutyczne. Przedmiotowe mechanizmy poza partycypacją finansową wnioskodawcy w kosztach terapii niefaktywnej, mają również znaczenie w zakresie zbierania danych dotyczących efektywności klinicznej terapii. Czas niezbędny do zebrania przedmiotowych danych w celu dokonania odpowiedniej i rzetelnej oceny terapii, w znaczącej liczbie przypadków przekracza terminy obowiązywania decyzji	j.w.

			ii) po ust. 5 dodaje się ust. 5a w brzmieniu: „5a. Decyzja zawierająca instrumenty dzielenia ryzyka, o których mowa w ust. 2 pkt 7, może być wydana w części dotyczącej instrumentów dzielenia ryzyka na czas oznaczony do 10 lat.” „5 aa. Minister właściwy do spraw zdrowia uchyla decyzję zawierająca instrumenty dzielenia ryzyka, o której mowa w ust. 5a powyżej, na wniosek adresata tej decyzji, w przypadku, gdy dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznych nie wydano kolejnej decyzji o objęciu refundacją.” w pkt. 26 w art. 1 projektu ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw dodaje się pkt 26a) w brzmieniu 26a) po art. 29 dodaje się art. 29 a w brzmieniu „Wniosek, o którym mowa w art. 11 ust. 5aa, zawiera:	przewidziane w ustawie o refundacji. Z uwagi na zasadność zebrania danych dotyczących efektywności terapii zbieranych na podstawie instrumentów dzielenia ryzyka, które pozwolą na dokonanie wnikliwej oceny terapii zasadnym wydaje się umożliwienie wydłużenia terminu obowiązywania decyzji w zakresie dotyczący instrumentów dzielenia ryzyka. Przedmiotowa zmiana nie adresuje jednak sytuacji, w której dana terapia nie otrzyma pozytywnej decyzji w zakresie kontynuacji refundacji. Wysoce prawdopodobne jest, że okres, w którym była refundowana terapia może być niewystarczający do oceny punktów końcowych zawartych w ramach instrumentu dzielenia ryzyka. Wobec powyższego niezasadnym jest utrzymywanie w obrocie prawnym zobowiązań, których realizacja nie jest możliwa do realizacji z uwagi na brak kontynuacji refundacji terapii. Z uwagi na zasadność zebrania danych dotyczących efektywności terapii zbieranych na podstawie instrumentów dzielenia ryzyka, które pozwolą na dokonanie wnikliwej oceny terapii zasadnym	

			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.”	wydaje się umożliwienie wydłużenia terminu obowiązywania decyzji dostosowując ją do czasu obowiązywania RSS. Przedmiotowa zmiana pozwoli na refundowanie i utrzymanie w refundacji terapii, których efektywność terapeutyczna została potwierdzona praktyką. Wprowadzenie regulacji prawnych umożliwiających zróżnicowanie czasu trwania decyzji refundacyjnej zostało wskazane również jako pożądany kierunek zmian w ramach Plan dla Chorób Rzadkich. W przypadku do nie przychylenia się projektodawcy do wprowadzenia powyżej, należy rozważyć zasadność wprowadzenia trybu, który umożliwi skrócenie obowiązywania decyzji refundacyjnej. Przedmiotowy tryb wprowadza możliwość skrócenia decyzji refundacyjnej w zakresie instrumentów dzielenia ryzyka w przypadku, gdy terapia nie otrzymała kontynuacji refundacji, wskutek czego realizacja zobowiązań wynikających z instrumentów dzielenia ryzyka nie jest możliwa. W ramach naszej propozycji przedmiotowy postępowanie będzie inicjowane	

				przez podmiot zobowiązany do realizacji instrumentu dzielenia ryzyka – z uwagi na fakt, że jest on jedną ze stron przedmiotowego zobowiązania. Zobowiązanie Ministra Zdrowia do uchylenia decyzji refundacyjnej, będzie miało wyłącznie zastosowanie, gdy w ramach obiektywnej oceny za bezzasadne uzna się kontynuowanie trwania decyzji.	
424.	Amerykańska Izba Handlowa w Polsce	Art. 1 pkt 10 lit. i odnoszący się do art. 11 ust. 5a ustawy o refundacji	AmCham proponuje rozważyć: □ doprecyzowanie, że regulacja dotyczy jedynie instrumentów wynikowych; □ doprecyzowanie sposobu wyliczania ceny efektywnej dla produktów powiązanych z decyzjami, w których zastosowano dłuższy okres obowiązywania RSS; □ zaadresowanie kwestii sposobu rozliczania RSS w sytuacji zakończenia refundacji danego produktu, mając na względzie, że wnioskodawca nie może ponosić odpowiedzialności nieosiągnięcia przewidywanych efektów, w przypadku braku kontynuacji refundacji. Sugerowane zmiany stanowią dopełnienie propozycji Ministra	4. Kwestia przedłużenia okresu obowiązywania instrumentów dzielenia ryzyka (projektowane art. 11 ust. 5a Ustawy) Projekt nowelizacji proponuje dodanie do art. 11 ustawy refundacyjnej ustępu 5a, w którym określono, że decyzja w zakresie, w jakim zawiera instrument dzielenia ryzyka (w dokumencie również jako: „RSS") będzie mogła być wydana na czas oznaczony do 10 lat (w odniesieniu do RSS). Jak wynika z uzasadnienia Projektu nowelizacji, zmiana jest podyktowana możliwościami zawierania instrumentów dzielenia ryzyka, w której płatnik publiczny miałby płacić za efekt leczenia. Przykładowo miałoby to dotyczyć sytuacji, kiedy zostałby ustalony obowiązek zwrotu kosztów refundacji, jeżeli pacjent w ciągu 5	**j.w.**.

			Zdrowia, która może przyczynić się do wzrostu znaczenia RSS opartych na efekcie leczenia, a tym samym może skutkować większą chęcią stosowania tego typu instrumentów.	lat od zastosowanej terapii miałby progresję choroby . Taka regulacja pozwala na urzeczywistnienie instrumentów dzielenia ryzyka opartych na wynikach klinicznych (i kwestia ta została wskazana w uzasadnieniu projektu jako będąca przyczyną wprowadzenia tego mechanizmu), jednak ze względu na niedoprecyzowanie przepis może rodzić problemy negocjacyjne w zakresie innowacyjnych leków. W szczególności, że ze względu na proponowane odejście od możliwości realnego wpływu wnioskodawców na treść programów lekowych, mogłoby dojść do zmian mających wpływ na RSS. Należy wziąć także pod uwagę, że proponowana zmiana może także stanowić problem dla realnego wyliczenia ceny efektywnej, np. w przypadku, gdy RSS zawarty jest np. na 8 lat, a ocena leczenia ma nastąpić po raz pierwszy po 4 latach.	
425.	Izby Gospodarczej „FARMACJA POLSKA”	Art. 1 pkt 10 lit. k odnoszący się do projektowanego art. 11 ust. 12	wprowadzenie maksymalnej kwoty progu QALY, która może zablokować finansowanie części wysokokosztowych terapii	Zmiana szkodliwa dla pacjentów.	**Uwaga niezasadna** Granica sześciokrotności PKB na jednego mieszkańca zaproponowana w projekcie ustawy oznacza przeznaczenie olbrzymiej kwoty środków finansowych, jak na polskie warunki, na leczenie pojedynczych

		ustawy o refundacji			pacjentów cierpiących na daną chorobę. Sprawia to, że większe wydatki, które będą konsekwencją zmian proponowanych przez zgłaszającego uwagę w swojej propozycji, są nieracjonalne i uniemożliwią objęcie refundacją innych potrzebnych leków dla większych populacji. Ministerstwo Zdrowia ocenia na podstawie danych dostarczonych z NFZ, że zmiana wprowadzająca rozwiązanie, zgodnie z którym MZ automatycznie odmawia wydania decyzji o objęciu refundacją dla leku lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, jeżeli wysokości progu kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość, przekracza sześciokrotność PKB na jednego mieszkańca, dotyczyłaby jednie sześciu leków w 6 programach lekowych o łącznej wartości refundacji wynoszącej niecałe 294,5 mln zł. Dodatkowo należy wskazać, że sam przepis ograniczający finansowanie do sześciokrotność PKB byłby dodatkową motywacją dla wnioskodawców do finalnego obniżenia ceny dla swojego leku, aby wprowadzić go na listę leków refundowanych.
426.	Krajowi Producenci	Art. 1 pkt 10 lit. k	Postulujemy wykreślenie ust. 12.	Projektowany zapis przewiduje, że Minister Zdrowia odmówi objęcia	**j.w.**

	Leków Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego / Konfederacja Lewiatan	odnoszący się do projektowanego art. 11 ust. 12 ustawy o refundacji		refundacją leku lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, jeżeli wysokości progu kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość, przekroczy sześciokrotność Produktu Krajowego Brutto na jednego mieszkańca, a w przypadku braku możliwości wyznaczenia tego kosztu - koszt uzyskania dodatkowego roku życia. Projektowana regulacja w znaczący sposób ograniczy dostęp pacjentów do leczenia innowacyjnego w chorobach onkologicznych, hematoonkologicznych, chorobach rzadkich innych niż onkologiczne i hematoonkologiczne oraz chorobach ultrarzadkich, w przypadku których koszt uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość lub koszt uzyskania dodatkowego roku życia, niejednokrotnie przekracza sześciokrotność Produktu Krajowego Brutto na jednego mieszkańca (311 028 PLN). Trudno uznać, że taki przepis ma na celu realizować zasadę sprawiedliwości społecznej. Co więcej, Projektodawca w uzasadnieniu zmiany odwołuje się do regulacji funkcjonujących w krajach europejskich, w których	

				przyjęto, że poziom sześciokrotnego PKB per capita jest kosztem uzyskania dodatkowego roku życia w chorobach sierocych, nie biorąc pod uwagę różnic w wysokości PKB na jednego mieszkańca pomiędzy RP, a tymi krajami.	
427.	Fundacja Onkologiczna Alivia	Art. 1 pkt 10 lit. k odnoszący się do projektowanego art. 11 ust. 12 ustawy o refundacji	Wprowadzenie zapisu spowoduje brak możliwości objęcia nowoczesnym leczeniem wielu pacjentów, dla których dana terapia jest terapią ratującą życie. W szczególności dotyczy to pacjentów z chorobami rzadkimi oraz pacjentów onkologicznych.		**j.w.**
428.	Fundacja MY Pacjenci	Art. 1 pkt 10 lit. k odnoszący się do projektowanego art. 11 ust. 12 ustawy o refundacji	Ustawa refundacyjna zawiera zapis o wprowadzeniu progu opłacalności, który jest wyznaczany w oparciu o koszt uzyskania 1 dodatkowego roku życia zweryfikowanego o jego jakość (QALY). Ta sztuczna jednostka miary została wprowadzona w oparciu o błędne założenia. QALY nie uwzględnia prawa malejącej użyteczności krańcowej. Nie można z powodu błędu metodologicznego ograniczać dostępu do skutecznego leczenia dla pacjentów zwłaszcza onkologicznych i z chorobami rzadkimi. Nasz sprzeciw budzi chęć wprowadzenia dodatkowego progu opłacalności dla terapii chorób rzadkich. Uważamy to za bardzo		**j.w.**

			szkodliwe i wykluczające dla wielu pacjentów. Obawiamy się, że niemożność refundacji substancji czynnych zawartych w produktach OTC, może pozbawić dostępu ciężko chorych pacjentów do drogich leków. Taka sytuacji może dotyczyć pacjentów cierpiących np. na nadciśnienie płucne.		
429.	Polskie Towarzystwo Farmakoekonomiczne	Art. 1 pkt 10 lit. k odnoszący się do projektowanego art. 11 ust. 12 ustawy o refundacji	Zapis Art. 11 ust. 12 o maksymalnym progu opłacalności, do którego może zostać podjęta pozytywna decyzja refundacyjna, tj. 6 x PKB *per capita*; powyżej tego progu Minister Zdrowia obligatoryjnie musi wydać decyzję negatywną. Wątpliwości budzi fakt, na jakiej podstawie przyjęto taki właśnie mnożnik. Nie znajdujemy dla niego uzasadnienia merytorycznego; poza tym w znakomitej większości krajów wielkość kosztu dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość ma znaczenie informacyjne, a nie jest kryterium obligatoryjnym. Jako towarzystwo naukowe promujemy jego stosowanie, ale mając na uwadze ograniczenia (dość obszernie znane np. w zakresie chorób rzadkich) proponujemy nie nadużywać tego parametru, to jest nie wykluczać pozytywnych decyzji refundacyjnych w oparciu o jedyną przesłankę, to jest wartość kosztu dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość. Warto w tym miejscu przywołać sugerowane		**j.w.**

			w przyjętym przez polski rząd dokumencie „Polityka Lekowej Państwa 2018-22” komplementarne rozwiązanie polegające na stosowaniu wielokryterialnej analizy decyzyjnej (MCDA). Być może przekroczenie w analizie ekonomicznej progu opłacalności wyznaczonego jako wartość 6 x PKB *per capita* mogłoby być wskazaniem do dodatkowego wykonania MCDA.		
430.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Art. 1 pkt 10 lit. k odnoszący się do projektowanego art. 11 ust. 12 ustawy o refundacji	**Usunąć**	Projektowany przepis jest nieakceptowalny m.in. z następujących względów: - Po pierwsze, ma charakter dyskryminacyjny i może ograniczyć dostęp do terapii. Projektowany przepis to nie tylko odmowa z urzędu refundacji drogich leków, ale również leków, które nie mają udowodnionego wpływu na przeżycie. W wielu obszarach niezaspokojonych potrzeb medycznych, tam gdzie nie ma żadnych terapii, przeprowadzenie badania wykazującego wpływ na przeżycie jest trudne. Często stosuje się surogaty, które są akceptowane przez EMA i FDA – chociażby przy chorobach oddechowych – spadek pogorszenia się czynności płuc istotnie statystycznie koreluje z przeżyciem. Wprowadzenie tego przepisu może więc prowadzić do	**j.w.**

				dużego ograniczenia w poszerzaniu dostępu pacjentów do terapii, nawet leków o akceptowalnym wpływie na budżet, nie tylko stosowanych w chorobach rzadkich. • Po drugie, jest niezgodny z postulatami Planu dla Chorób Rzadkich , który przewiduje przecież wprowadzenie do UR specyficznej dla chorób rzadkich wysokości QALY. Celem takiego rozwiązania ma być możliwość negocjacji ceny w relacji do jej skuteczności. Jak bowiem czytamy w PChRz, aktualnie jest to niemożliwe w przypadku niespełnienia (tj. przekroczenia) obecnie obowiązującej granicy opłacalności, z uwagi na brak innych wartości referencyjnych, do których można by odnieść cenę leku. Projektowany przepis zmierza natomiast w zupełnie przeciwnym kierunku, tj. ma całkowicie ustawowo uniemożliwić MZ podjęcie pozytywnych decyzji, gdy koszt tych terapii będzie przekraczał próg efektowności kosztowej. • Po trzecie, narusza obecną w UR zasadę, zgodnie z którą ostateczna decyzja o refundacji danego produktu bądź jej braku należy do MZ. Obecnie przepisy	

				wskazują próg efektywności kosztowej (3xPKB) jako jedno z 13 kryteriów refundacyjnych. Brak spełnienia tej przesłanki nie blokuje natomiast objęcia refundacją danej technologii. Obecnie obowiązujące rozwiązanie nie jest idealne (na co wskazano chociażby w PChRz), ale w oparciu o aktualne przepisy MZ mógł dotąd podejmować i podejmował decyzje o refundacji produktów, stosowanych w chorobach rzadkich, których ceny przekraczały ten próg. Dzięki czemu dostęp pacjentów z chorobami rzadkimi uległ w ostatnich kilku latach znaczącej poprawie. Niekorzystne jest więc wprowadzanie jakichkolwiek automatycznych powodów negatywnej decyzji, które ograniczają decyzyjność MZ w tym zakresie. • Po czwarte, zmiany powinny pójść w przeciwnym kierunku, tzn. w przypadku spełnienia przez dany produkt w danym wskazaniu opłacalności kosztowej definiowanej jako ICER/ICUR ≤ 3 x PKB (i ewentualnie np. inkrementalnego kosztu w BIA w wysokości ≤ 5 mln PLN /rok) lek (lub nowe wskazanie) powinien trafić z automatu do refundacji,	

				ewentualnie z pominięciem rozmów z KE do decyzji / negocjacji z Ministrem Zdrowia. Po piąte, nie jest jasne czy przepis miałby być stosowany przy odnawianiu decyzji refundacyjnej, a jeśli tak, to kto i kiedy by ponownie oceniał efektywność kosztową produktu. Mając na uwadze wszystkie powyższe okoliczności postulujemy usunięcie tego przepisu.	
431.	PREZENTACJA PRZYGOTOWANA DLA IZBY GOSPODARCZEJ „FARMACJA POLSKA" POLSKIEGO ZWIĄZKU PRACODAWCÓW PRZEMYSŁU FARMACEUTYCZNEGO ZWIĄZKU PRACODAWCÓW INNOWACYJNYCH FIRM FARMACEUTYCZNYCH „ INFARMA przez PEX PharmaSequence	Art. 1 pkt 10 lit. k odnoszący się do projektowanego art. 11 ust. 12 ustawy o refundacji	Komentarz • w aktualnym stanie prawnym (Art. 12) Minister Zdrowia podejmując decyzję refundacyjną bierze pod uwagą (jako jedno z wielu) kryterium 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 2021 r. poz. 151), a w przypadku braku możliwości wyznaczenia tego kosz tu koszt uzyskania dodatkowego roku życia. • brak spełniania powyższego kryterium (3x PKB per capita / 1 QALY) obecnie nie zamyka możliwości refundacji terapii inne		**j.w.**

			kryteria mogą być przesłankami przeważającymi w procesie decyzyjnym nad kryterium progu efektywności kosztowej. • w zaproponowanym nowym przepisie uwagę zwraca: • utrzymanie referencji do PKB sprzed dwóch lat (art. 6 referuje do PKB publikowanego do dnia 31 października drugiego roku po roku kończącym okres ostatnich trzech lat dla którego średnie PKB zostało obliczone) • utrzymanie referencji do średniej 3 letniej, co stabilizuje wartość progu kosztu /1 QALY, ale jednocześnie powoduje że wartość ta jest niższa, niż mogłaby być w sytuacji utrzymującego się wzrostu gospodarczego i referencji do wartości z roku ostatniego • przyjęcie nowego przepisu Art. 11 ust. 12 w proponowanej formie zamyka Ministrowi Zdrowia możliwość objęcia refundacją produktu dla którego próg efektywności kosztowej przekroczy 6x PKB/per capita. • powyższa zmiana może ograniczać udostępnianie nowych, innowacyjnych i skutecznych terapii pacjentom, np. dotkniętym chorobami rzadkimi. Możliwe konsekwencje wprowadzenia powyższego zapisu		

			• zmiany wprowadzane nowelizacją do ustawy refundacyjnej powinny mieć na uwadze perspektywę konieczności zapewnienia ich funkcjonowania przez co najmniej kilka lat (uchwalona i obecnie obowiązująca ustawa refundacyjna, bez większych zmian merytorycznych w głównych zapisach funkcjonuje już niemal 10 lat). • obserwowany w ostatnich latach gwałtowny rozwój nauk podstawowych i medycznych skutkuje pojawianiem się: • nowych technologii (np. terapie genowe w niektórych chorobach rzadkich) • nowymi terapiami dla niewielkich grup pacjentów (choroby rzadkie, wskazania rzadkie w chorobach powszechnych, technologiami spersonalizowanymi) których koszty w znaczący sposób przewyższają koszty technologii medycznych stosownych obecnie na szeroką skalę • należy spodziewać się, że w najbliższych latach ten trend będzie się utrzymywał, czy wręcz nasilał •w tym kontekście projektowana zmiana może: • być przyczyną podjęcia przez podmiot odpowiedzialny decyzji o odsunięciu w czasie wejścia na		

			polski rynek farmaceutyczny (brak możliwości spełnienia kryterium progu efektywności kosztowej) co będzie pozbawiało polskich pacjentów dostępu do nowych i skutecznych terapii • uniemożliwiać w przyszłości Ministrowi Zdrowia obejmowania refundacją innowacyjnych, skutecznych, lecz kosztownych terapii (ograniczenie swobody kreowania polityki lekowej) • być przyczyną możliwych do uniknięcia dodatkowych kosztów po stronie systemu ochrony zdrowia, systemu zabezpieczenia społecznego, mieć negatywny wpływ na gospodarkę (koszty pośrednie) oraz na poziom obciążeń pacjentów i ich rodzin (jako efekt pozbawienia pacjenta dostępu do skutecznej terapii)		
432.	POLSKA FEDERACJA PRODUCENTÓW ŻYWNOŚCI ZWIĄZEK PRACODAWCÓW	Art. 1 pkt 10 lit. k odnoszący się do projektowanego art. 11 ust. 12 ustawy o refundacji	**Proponujemy usunięcie całości zmian.**	Konieczność obligatoryjnej odmowy objęcia refundacją w przypadku, gdy wysokość progu kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość, przekracza sześciokrotność PKB na jednego mieszkańca stanowi de facto uniemożliwienie refundacji drogich leków innowacyjnych i leków stosowanych w terapii chorób rzadkich.	**j.w.**

433.	Fundacja Wygrajmy Zdrowie	Art. 1 pkt 10 lit. k odnoszący się do projektowanego art. 11 ust. 12 ustawy o refundacji	5. Finansowanie terapii lekowych dla pacjentów z chorobami rzadkimi oraz onkologicznymi. Ciężkie do przyjęcia są dla nas propozycje na podstawie których, minister będzie miał prawo do odmowy refundacji, gdy wysokość progu kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość, przekracza sześciokrotność PKB na jednego mieszkańca, co dotyczy nie tylko większości leków stosowanych w chorobach rzadkich, ale również onkologicznych. W naszej ocenie takie sztywne wpisanie tego rodzaju rozwiązań do ustawy, z automatu zablokuje refundacje wiele nowych terapii.		**j.w.**
434.	Rzecznik Praw Pacjenta	Art. 1 pkt 10 lit. k odnoszący się do projektowanego art. 11 ust. 12 ustawy o refundacji	**Proponuje się wprowadzenie zmiany w projektowanym brzmieniu normy prawnej:** „12. Minister właściwy do spraw zdrowia odmawia wydania decyzji o objęciu refundacją dla leku lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, jeżeli wysokości progu kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość, przekracza sześciokrotność Produktu Krajowego Brutto na jednego mieszkańca, o	Projektowana norma prawna obok kryterium cenowego powinna także odnosić się do pierwszorzędowych punktów końcowych, które są istotnym klinicznie, głównym efektem zdrowotnym będącym przedmiotem pomiaru w badaniach np. leku. Do takich punktów zalicza się śmiertelność, chorobowość lub zapadalność (w tym działania niepożądane i powikłania) oraz jakość życia pacjenta. Takie podejście pozwoliłoby na ocenę innych	**j.w.**

			którym mowa w art. 6 ustawy z dnia 26 października 2000 r. o sposobie obliczania wartości rocznego produktu krajowego brutto (Dz. U. z 2021 r. poz. 151) a w przypadku braku możliwości wyznaczenia tego kosztu – koszt uzyskania dodatkowego roku życia. Przy podejmowaniu decyzji uwzględnia się także pierwszorzędowe punkty końcowe, które były przedmiotem pomiaru w badaniach. ”	kryteriów niż koszt uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość. Takie podejście pozwoli na przeprowadzenie analizy ekonomicznej, jak również uwzględnienie efektywności.	
435.	MATIO Fundacja Pomocy Rodzinom i Chorym na Mukowiscydozę przekazane przez RPP	Art. 1 pkt 10 lit. k odnoszący się do projektowanego art. 11 ust. 12 ustawy o refundacji	6 PKB w odniesieniu do PnRCR z zaznaczeniem że 6 PKB zamyka drogę do refundacji chorych na RD a dotyczy to tylko 3-5 % chorób rzadkich. W tym punkcie powinien być zapis “nie dotyczy RD” - szczegóły w PnRCR” - nie ma w dokumencie a jest bardzo ważne dla chorób rzadkich		**j.w.**
436.	Fundacja dla Przejrzystości i Przewidywalności Decyzji Administracyjnych	Art. 1 pkt 10 lit. k odnoszący się do projektowanego art. 11 ust. 12 ustawy o refundacji	Tym przepisem Minister Zdrowia podejmuje próbę wprowadzenia uniwersalnego sztywnego progu kosztu uzyskania efektu zdrowotnego, powyżej którego miałby ustawowy obowiązek podjęcia decyzji negatywnej. Postawienie w taki sposób sprawy uwzględniania kosztów uzyskania efektu		**j.w.** **W części postulującej dodanie uzasadnienia prawnego i faktycznego niezasadna, ponieważ taki obowiązek wynika już z KPA.**

			zdrowotnego w decyzjach refundacyjnych musi budzić sprzeciw, gdyż oznacza absolutny priorytet tego jednego kryterium przed wszystkimi pozostałymi dwunastoma określonymi w art. 12 u.r.l. Minister Zdrowia musi w swoich decyzjach skrupulatnie równoważyć wyniki danego leku na poszczególnych kryteriach obejmowania refundacją, zachowując gwarantującą równe traktowanie spójność z wcześniejszymi decyzjami dotyczącymi innych leków (ochrona uzasadnionego oczekiwania). Powinno to znaleźć, a niestety obecnie w ogóle nie znajduje odzwierciedlenia w merytorycznym uzasadnieniu decyzji o objęciu refundacją. Dlatego dla uniemożliwienia dalszego uchylania się Ministra Zdrowia od obowiązku przygotowywania merytorycznych uzasadnień także pozytywnych decyzji refundacyjnych Fundacja proponuje wprowadzenie **w art. 11 ust. 2 u.r.l. punktu 10) w brzmieniu:** **„10) uzasadnienie prawne i faktyczne, w tym przy decyzjach pozytywnych dotyczących objęcia refundacją leku bez refundowanych**		

			odpowiedników lub podwyższenia urzędowej ceny zbytu leku znajdującego się w obwieszczeniu, o którym mowa w art. 37.”		
437.	Federacja Pacjentów Polskich	Art. 1 pkt 10 lit. k odnoszący się do projektowanego art. 11 ust. 12 ustawy o refundacji	Usunąć z projektu Art. 11 powodujący brak podjęcia decyzji o refundacji przez Ministra Zdrowia, jednocześnie powodujący brak refundacji dla wielu leków na choroby rzadkie włączając te które są aktualnie refundowane.		**j.w.**
438.	Federacja Przedsiębiorców Polskich	Art. 1 pkt 10 lit. k odnoszący się do projektowanego art. 11 ust. 12 ustawy o refundacji	Proponuje wykreślenie się ustępu 12.	Przepis stanowi ograniczenie swobody kreowania polityki lekowej przez ministra zdrowia. W przypadku utrzymania zapisu o publikacji w biuletynie informacji publicznej uzasadnienia wydania negatywnej decyzji refundacyjnej, minister zdrowia może przedstawić przesłankę zbyt wysokiego kosztu QALY. Intencja projektodawcy może być kształtowana praktyką. Warto również zwrócić uwagę, że w przypadku wielu terapii ugruntowanych w praktyce klinicznej wyliczenie wskaźnika QALY może okazać się niemożliwe.	**j.w.**
439.	Domański Zakrzewski Palinka sp. k.	Art. 1 pkt 10 lit. k odnoszący się do	W pkt. 10 w art. 1 projektu ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz	Przepisy ustawy o refundacji w zakresie dotyczącym analizy ekonomicznej finansowania terapii ze środków publicznych,	**j.w.**

		projektowanego art. 11 ust. 12 ustawy o refundacji	wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw wykreśla się lit. k). Po pkt. 10 w art. 1 projektu ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw dodaje się pkt. 10 a w następującym brzmieniu: 10a) w art. 12 pkt.13 otrzymuje brzmienie: „13) wysokości progu kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość, ustalonego w wysokości sześciokrotności 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 (t.j. Dz. U. z 2021 r. poz. 151), a w przypadku braku możliwości wyznaczenia tego kosztu - koszt uzyskania dodatkowego roku życia. W przypadku terapii stosowanych w chorobach rzadkich, których koszt uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość	wyznaczają próg efektywności kosztowej. W przypadku przekroczenie wspomnianego progu dana technologia uznawana jest za nieefektywną kosztowo. W Polsce przedmiotowy próg został wyznaczony na poziomie trzykrotności Produktu Krajowego Brutto (dalej jako: „PKB”) per capita rok życia skorygowanego o jakość (QALY). W przypadku części terapii stosowanych w chorobach rzadkich koszt ich stosowania w sposób znaczący przekracza przedmiotowy próg. Co skutkuje brakiem finansowania ze środków publicznych. Z uwagi na niską liczebność populacji pacjentów oraz niedostateczną jakość badań klinicznych wyniki przeprowadzonych na ich podstawie analiz ekonomicznych negatywnie wpływają na ocenę efektywności kosztowej terapii. Jak wskazują autorzy Planu dla Chorób Rzadkich: „W zakresie analizy ekonomicznej należy podkreślić trudności w wiarygodnym oszacowaniu kosztu dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość (QALY), szczególnie w przypadku pierwszego dostępnego leku dopuszczonego do stosowania w chorobie rzadkiej. Stosowane w	

			lub dodatkowego roku życia, przekracza wysokość sześciokrotności Produktu Krajowego Brutto na jednego mieszkańca – wynik analizy wielokryterialnej;”	tym celu modelowanie ekonomiczne jest opracowaniem wtórnym, którego wiarygodność zależy od danych pierwotnych, czyli badań klinicznych i danych wejściowych niezbędnych do parametryzacji modelu (ograniczenia tych danych w dużej mierze wynikają z małej liczby chorych i dostępnych obserwacji).” Projekt nowelizacji ustawy refundacyjnej wprowadza zmiany polegające na podwyższeniu progu efektywności kosztowej (do 6x PKB per capita), które samodzielnie stanowiłoby dobry kierunek zmian dla terapii stosowanych w chorobach rzadkich. Doprowadzając tym samym do zwiększenia liczby terapii, które otrzymają pozytywną rekomendację Prezesa AOTMiT oraz decyzję w przedmiocie objęcia refundacją. Niemniej jednak, w ramach propozycji przepisów projektu nowelizacji wprowadzono w tym zakresie odmienny mechanizm zmieniając charakter efektywności kosztowej z przesłanki branej pod uwagę przy wydawaniu decyzji, na warunek którego spełnienie determinuje objęcie terapii refundacją. Należy mieć na uwadze dotychczasową praktykę, która	

				pokazała, że koszt QALY terapii sierocych często przekracza wielokrotnie próg opłacalności. Wobec tego zasadne są obawy niespełnienia przez część terapii sierocych proponowanego progu opłacalności kosztowej oraz obligatoryjnego wydania decyzji negatywnej. Nałożenie na Ministra Zdrowia obowiązku wydania decyzji w przedmiocie odmowy finansowania danego leku ogranicza przede wszystkim możliwość realizacji przez niego nadrzędnego celu ustawy o refundacji – zapewnienia pacjentom równego dostępu do terapii. Zgodnie z Planem dla Chorób Rzadkich narzędziem, które może być wykorzystane przy procesie oceny terapii stosowanych w chorobach rzadkich jest analiza wielokryterialna, której propozycja zawarcia znajduje się w powyższych punktach. W naszej ocenie nie można odwlekać w czasie momentu, kiedy zostaną przyjęte mechanizmy wskazywane wprost jako uzasadnione przez Radę Ministrów w Planie dla Chorób Rzadkich.	
440.	Polskie Towarzystwo	Art. 1 pkt 10 lit. k odnoszący	Szczególnie niepokojącym w kontekście dostępu do leków innowacyjnych jest dodanie ustępu		**j.w.**

	Walki z Mukowiscydozą	się do projektowanego art. 11 ust. 12 ustawy o refundacji	12, w myśl którego Minister Zdrowia odmawia wydania decyzji o objęciu refundacją dla leków, jeżeli wysokość QUALY przekracza sześciokrotność PKB na jednego mieszkańca. Jako reprezentanci pacjentów chorujących na chorobę rzadką sprzeciwiamy się rozwiązaniom, które w efekcie pogorszy wystarczająco trudną sytuację tej grupy chorych. Nie ulega wątpliwości, że w przypadku kosztów wielu innowacyjnych technologii opracowanych dla chorób rzadkich lub ultrarzadkich zwiększenie progu QUALY nie będzie wystarczające, aby zostały one objęte refundacją. Mając na uwadze globalną politykę cenową producentów leków innowacyjnych stosowanych w chorobach rzadkich przytoczony zapis, szczególnie sformułowany w tak kategoryczny sposób, z pewnością odbierze wielu pacjentom szansę na dostęp do nowoczesnych terapii. Dodatkowo, w nowelizacji ustawy refundacyjnej nie wprowadzono odrębnych rozwiązań mogących dostosować analizy HTA technologii stosowanych w chorobach rzadkich. Należy podkreślić, że dowody naukowe leków stosowanych w chorobach rzadkich mają znaczne		

			ograniczenia wynikające m.in. z niewielkich populacji pacjentów. Wprowadzenie zmian w procesie oceny technologii medycznych dedykowanych chorobom rzadkim pozwoliłoby na bardziej racjonalną ocenę tych leków.		
441.	Amerykańska Izba Handlowa w Polsce	Art. 1 pkt 10 lit. k odnoszący się do projektowanego art. 11 ust. 12 ustawy o refundacji	□ podwyższenie dzisiaj obowiązującego kryterium (art. 12 pkt 13 Ustawy) do progu sześciokrotności PKB na jednego mieszkańca dla wszystkich produktów (w tym produktów stosowanych w leczeniu chorób rzadkich); □ rezygnację w całości z projektowanego art. 11 ust. 12 Ustawy, dzięki czemu dostęp do terapii, których koszt przekracza ww. próg nie zostanie całkowicie zablokowany; □ w przypadku niespełnienia przez terapię kryterium efektywności kosztowej, wprowadzenie jako jednego z kryteriów wyniku analizy wielokryterialnej (z ang. Multiple-criteria decision analysis, dalej jako: „MCDA"), której szczegółowe zasady sporządzania zostaną określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia. Mechanizm sporządzania MCDA powinien wskazywać jakie preferencje	Zgodnie z aktualnie obowiązującym art. 12 pkt 13 Ustawy, próg QALY (Quality Adjusted Life Year - dodatkowy rok życia skorygowany o jakość) jest jednym z kryteriów branych pod uwagę przez Ministra Zdrowia (dalej również jako: „MZ") przy podejmowaniu decyzji refundacyjnych. Został on ustalony na poziomie trzykrotności Produktu Krajowego Brutto (dalej jako: „PKB"). Tym samym terapie przekraczające ten próg mogą być refundowane – decyzja co do objęcia refundacją należy do Ministra Zdrowia. Organ ten powinien ocenić spełnienie wszystkich 13 przesłanek zawartych w art. 12 Ustawy o refundacji, a także dodatkowych przesłanek służących określeniu urzędowej ceny zbytu (art. 13 tejże ustawy). Projekt nowelizacji proponuje natomiast rozszerzenie katalogu przesłanek uniemożliwiających	**j.w.**

			będą badane, jak ma wyglądać wybór kryteriów oraz w jaki sposób zapewniony będzie udział określonych interesariuszy (w szczególności placówek akademickich). Wprowadzenie zastosowania analizy wielokryterialnej należy uznać za konieczne, ze względu na złożoność zjawiska oraz fakt, że cele brane pod uwagę podczas obecnego sposobu analizy często stoją ze sobą w sprzeczności, co szczególnie widać podczas oceny terapii stosowanych w chorobach rzadkich . Jak zauważono w literaturze, MCDA to technika pozwalająca na podejmowanie bardziej obiektywnych decyzji, poprzez ważenie kryteriów decyzyjnych w oparciu o określone uwarunkowania i preferencje . Należy podkreślić, że możliwość przyjęcia analizy wielokryterialnej została zauważona przez stronę rządową, o czym świadczy fragment w przyjętym przez Radę Ministrów w grudniu 2018 roku dokumencie „Polityka Lekowa Państwa 2018–2022”, zgodnie z którym „W przypadku terapii stosowanych w chorobach rzadkich i ultrarzadkich	objęcie produktu refundacją. Zgodnie z projektowanym art. 11 ust. 12 Ustawy, Minister Zdrowia obligatoryjnie ma odmawiać objęcia danego produktu refundacją, jeżeli wysokość progu kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość, przekroczy sześciokrotność PKB na jednego mieszkańca, a w przypadku braku możliwości wyznaczenia tego kosztu - koszt uzyskania dodatkowego roku życia. Planowana regulacja ma więc doprowadzić do zmiany charakteru progu QALY, wprowadzając obligatoryjną konieczność jego spełnienia. Sztywne ustalenie wysokości progu opłacalności, z jakim mamy do czynienia obecnie jest częstym powodem wydawania przez Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (dalej jako: „AOTMiT” lub „Agencja”) rekomendacji negatywnych lub warunkowych. Propozycja podniesienia wysokości progu nie rozwiązuje problemu, gdyż często jego przekroczenie nie jest wyłącznie związane z ceną technologii lekowej, a z ograniczonym dostępem do danych klinicznych. Taka sytuacja jest szczególnie częsta w przypadku	

			warto rozważyć odstępstwo od ogólnie przyjętej procedury oceny leków z zachowaniem ich kosztowej efektywności i wpływu na budżet. Rozwiązaniem mogłoby być wprowadzenie dodatkowych narzędzi oceny technologii lekowych. Przykładem mogą być instrumenty oparte o metodę Wielokryterialnej Analizy Decyzyjnej (MCDA), która jest wykorzystywana w próbach opracowania wytycznych dla oceny leków sierocych, ich walidacji (Katalonia) czy tworzenia programów pilotażowych (Kanada)" .	innowacyjnych terapii stosowanych w chorobach rzadkich. Co więcej, proponowana zmiana wprowadza pogłębienie występującego obecnie problemu braku finasowania, albowiem zobowiązuje Ministra Zdrowia do obligatoryjnej odmowy objęcia produktu refundacją w przypadku przekroczenia progu opłacalności kosztowej. Mając na względzie powyższe, zaproponowana w Projekcie nowelizacji wysokość progu QALY, w przypadku wielu terapii ratujących życie będzie niemożliwa do osiągnięcia. Koszt uzyskania QALY w przypadku innowacyjnych terapii, jest niekiedy wyższy niż sześciokrotność PKB na jednego mieszkańca. W efekcie zmiany charakteru progu QALY - część terapii stosowanych w chorobach rzadkich, może być w wyniku wprowadzenia powyższego warunku niedostępna dla pacjentów w Polsce. Warto również zwrócić uwagę na brzmienie uzasadnienia do Projektu nowelizacji, w zakresie planowanej zmiany dot. progu QALY. AmCham nie może przejść do porządku dziennego nad zastosowaną retoryką, która stoi w sprzeczności nie tylko z	

				postanowieniami Narodowego Planu dla Chorób Rzadkich, ale również Polityki Lekowej Państwa czy wcześniejszych projektów nowelizacji Ustawy o refundacji. Jak wynika bowiem z uzasadnienia do Projektu, planowana regulacja ma stanowić hamulec dla nieetycznych i nieprzyzwoitych żądań koncernów farmaceutycznych dotyczących cen ich leków, które często nie są żadną innowacją a ceny takie są dyktowane tylko dlatego, że lek zarejestrowano jako lek na chorobę rzadką . Komentując powyższy fragment należy wskazać, że Minister Zdrowia z całą pewnością musi zdawać sobie sprawę, że wśród katalogu leków sierocych, znajdują się także leki innowacyjne, których wysoka cena wynika m.in. z kosztów wieloletnich badań i długotrwałego procesu potwierdzania skuteczności oraz bezpieczeństwa. Tym samym warunki cenowe nie są dyktowane „jedynie ze względu, że lek zarejestrowano jako lek na chorobę rzadką. Niezrozumiałe w tym zakresie jest również, że Resort Zdrowia poprzez planową regulację decyduje się na działania ograniczające dostęp do leków	

				stosowanych w leczeniu chorób rzadkich, które zgodnie ze składanymi oświadczeniami „stały się priorytetem Ministra Zdrowia” . Jednocześnie AmCham uważa za niewskazane i niesprawiedliwe posługiwanie się przez stronę rządową sformułowaniami wskazanymi w zacytowanym fragmencie uzasadnienia. Wprowadzenie przedmiotowej narracji sprawia wrażenie atakującej oraz powoduje, że koncerny farmaceutyczne są odbierane jako przeciwnik, podczas gdy są jedną ze stron postępowania refundacyjnego, które ma na celu zapewnienie pacjentom dostępu do terapii. W naszej opinii zacytowane sformułowanie powinno zostać usunięte z uzasadnienia do Projektu nowelizacji. Warto również wskazać, że terapie w leczeniu chorób rzadkich powinny być wspierane w sposób szczególny, również biorąc pod uwagę prawo UE. Zgodnie bowiem z art. 1 Rozporządzenia w sprawie sierocych produktów leczniczych „celem niniejszego rozporządzenia jest określenie wspólnotowej procedury oznaczania produktów leczniczych jako sieroce produkty lecznicze, a także zapewnienie zachęt dla prac badawczo-	

				rozwojowych dotyczących sierocych produktów leczniczych oraz dla wprowadzania tych produktów na rynek.” Mając na względzie powyższe – zachęty dot. chorób rzadkich są więc kierunkiem, który powinien być obrany. Na zakończenie warto wskazać, że do jednoznacznych ograniczeń finansowych dot. progu QALY krytycznie odnosi się także szereg ekspertów. Forsowanie tego mechanizmu za błąd uważa m. in. Pan prof. Maciej Niewada, Prezes Polskiego Towarzystwa Farmakoekonomicznego, który pracował przy Planie dla Chorób Rzadkich. Jak mówi w DGP, “życie potrafi nas zaskakiwać i nie warto wprowadzać zapisów, które na sztywno związują ręce ministrowi zdrowia, bo jest wiele wartościowych terapii, które mogą kosztowo przekraczać wskazywany przez ministerstwo próg" . Podobne stanowisko przedstawił również były Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej jako: „URPL”), Pan dr Leszek Borkowski.	

442.	Koalicja Izb Handlowych	Art. 1 pkt 10 lit. k odnoszący się do projektowanego art. 11 ust. 12 ustawy o refundacji	Koalicja Izb Handlowych rekomenduje usunięcie projektowanego zapisu.	• Art. 1 pkt 10 lit. k - Projektowana legislacja będzie prowadziła do ograniczenia dostępu do terapii, dla których z różnych powodów trudne jest wykazanie w modelowaniu ekonomicznym odpowiedniej wartości kosztu na QALY. Może to wynikać zarówno ze specyfiki choroby, jak i porównania kosztu ocenianego leku jedynie do obecnie stosowanego leczenia podtrzymującego o bardzo niskim koszcie. W obszarach, w których brakuje jakichkolwiek skutecznych terapii, przeprowadzenie badania klinicznego wykazującego wpływ na przeżycie jest wyzwaniem etycznym i organizacyjnym. Z tego względu stosuje się surogaty, które są akceptowane przez EMA i FDA, chociażby przy chorobach oddechowych, w przypadku których spadek pogorszenia się czynności płuc istotnie statystycznie koreluje z przeżyciem. • Porponowany zapis jest niezgodny z Art. 12 UR, który wskazuje - wysokość progu kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość, ustalonego w wysokości trzykrotności Produktu Krajowego Brutto na jednego mieszkańca, o	**j.w.**

				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 2021 r. poz. 151), a w przypadku braku możliwości wyznaczenia tego kosztu – koszt uzyskania dodatkowego roku życia - jako jedno z 13 kryteriów uwzględnianych przy wydawaniu decyzji administracyjnej o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu. • Ponadto projektowane rozwiązanie jest sprzeczne z ideą wprowadzenia specyficznej dla chorób rzadkich wysokości progu kosztu/QALY zawartą w przyjętym przez Radę Ministrów Planie dla Chorób Rzadkich • Projektowany przepis prowadzi do automatycznej odmowy objęcia refundacją produktu leczniczego. W świetle możliwości wydania przez Ministra właściwego ds. zdrowia każdorazowo negatywnej decyzji o objęciu produktu leczniczego refundacją, wprowadzenie takiego przepisu nie wydaje się konieczne.	
443.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek	Art. 1 pkt 11 lit. a odnoszący się do	**Usunąć cały przepis.** **<u>ALTERNATYWNIE</u>**	Postulujemy w pierwszym rzędzie uchylenie tego przepisu. Mechanizm ten jest bowiem niezależny od faktu objęcia	**Uwaga niezasadna** Przepis projektu jest uszczegółowieniem i w zasadzie

	Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	projektowanego art. 13 ust. 2 ustawy o refundacji	2. W pierwszej decyzji o objęciu refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego wydanej po **objęciu refundacją pierwszego odpowiednika, a w przypadku produktów leczniczych biologicznych pierwszego podobnego produktu leczniczego biologicznego**, urzędowa cena zbytu nie może być określona na poziomie wyższym niż 75% urzędowej ceny zbytu określonej w ostatniej decyzji o objęciu refundacją tego leku, środka **spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego** lub **wyrobu medycznego**.	refundacją zamiennika – a skutkiem jego restrykcyjności może być „wyjście" produktu z systemu refundacyjnego. System refundacyjny zawiera obecnie przepisy, które w sposób wystarczający chronią interes budżetowy – w szczególności przepisy dot. ceny odpowiednika i grupowania terapeutycznego. W razie, gdyby nasz pierwszorzędny postulat nie mógł zostać zrealizowany, postulujemy zmianę przepisu w sposób wskazany – tj. wprowadzenie obniżki w kolejnej decyzji po wejściu do refundacji odpowiednika lub leku biopodobnego. Obecnie niejasna jest relacja art. 11 ust 3 (przeniesiony do ust. 3a) i art. 13 ust 2, co powoduje, że w miejsce planowanego przez ustawodawcę uzależnienie przymusowego obniżenia ceny od wygaśnięcia ochrony danych rejestracyjnych, przepis zaczyna być czytany jako przymusowa obniżka cen przy każdej kolejnej decyzji. Takie rozwiązanie jest nielogiczne, o czym była mowa powyżej. Zasad określoności przepisów prawa i zasady techniki prawodawczej wymagają, aby w miarę możliwości ograniczać ilość	potwierdza mechanizm obowiązujący obecnie. Ministerstwo nie podziela takiego stanowiska, ponieważ praktyka stosowania wskazanych przepisów zdecydowanie przeczy stawianym przez nią tezom. Należy wskazać, iż firmy farmaceutyczne zawsze używają argumentu/groźby o wycofaniu się z rynku, w związku z koniecznością obniżenia ceny, jednak ostateczna rezygnacja z dalszego korzystania z przywileju refundacji przez koncern farmaceutyczny, to zjawisko marginalne w czasie obowiązywania obecnej ustawy o refundacji. Warto zaznaczyć, że firmy mając świadomość regulacji zawartych w ustawie o refundacji, a także konsekwencji związanych z końcem okresu wyłączności rynkowej, mimo wszystko decydują się wnioskować o refundację ich produktów. Powyższe dowodzi, że przepis przedstawiany przez koncerny farmaceutyczne w negatywnym świetle, w rzeczywistości nie stanowi dla nich przeszkody nie do pokonania. Należy także mieć na uwadze, że zapisy o konieczności obniżenia ceny często są jedynymi skutecznymi argumentami w negocjacjach z koncernami farmaceutycznymi, nie tylko w

				odesłań, które utrudniają lekturę przepisów i zrozumienie ich treści. Co więcej, mechanizm opisany w tym przepisie działa wyłącznie w oparciu o wygaśnięcie wyłączności rynkowej, a więc – kolokwialnie rzecz ujmując: „w ciemno" – niezależnie, czy w wykazie jest odpowiednik. Po trzecie wreszcie, biorąc pod uwagę brzmienie art. 11 ust. 3 i art. 13 ust. 2 istnieje ryzyko przerw w refundacji leków, których wyłączność rynkowa wygasa. Wynika to stąd, że: - art. 13 ust. 2 stanowi, że obniżka ma nastąpić w decyzji wydanej po wygaśnięciu wyłączności; - art. 11 ust. 3 stanowi, że decyzja powinna zostać wydana z okresem obowiązywania nie przekraczającym terminu wygaśnięcia wyłączności.	realiach naszego kraju, ale również na terenie całej Europy. Niejednokrotnie urzędowe ceny zbytu w innych europejskich krajach potrafią być niższe niż w Polsce, ponieważ w części państw obowiązują podobne mechanizmy ustawowe. Komisja Ekonomiczna negocjując z podmiotami urzędowe ceny zbytu w trakcie trwania okresu wyłączności rynkowej wielokrotnie podnosi ten argument, ponieważ Minister Zdrowia referuje do cen w całej Europie. Mimo to, prawie nigdy argument ten nie spotkał się z aprobatą koncernu farmaceutycznego. Zatem nierzadkim przypadkiem jest sytuacja, kiedy w krajach bogatszych od Polski oficjalne ceny zbytu są niższe niż w Polsce. W sytuacji kiedy koncerny farmaceutyczne nie są ustawowo zobowiązane do skorygowania cen swoich produktów, nie godzą się one na korektę cen związaną z obniżeniem własnych zysków. W historii istnieje wiele przypadków gdzie cena urzędowa leku po pojawieniu się leku generycznego obniżyła się o 50 a nawet 80%, z korzyścią dla płatnika publicznego oraz pacjentów. Podsumowując, należy podkreślić, że rynek leków ze względu na swoją specyfikę, wymaga ingerencji

					państwa w postaci ustawowych nakazów obniżania cen, w tym urzędowej ceny zbytu, ponieważ pomimo skarg ze strony koncernów farmaceutycznych, są to w znacznej mierze najskuteczniejsze mechanizmy obniżania cen leków na rynku, na którym nie ma jeszcze konkurencji między podmiotami. Z powyższego wynika, że wskazane przez Związek przepisy niejednokrotnie są jedynym narzędziem wpływającym na obniżenie ceny. Ponadto, stanowią one impuls do przyspieszenia procesu ich erozji i rozpoczynają obniżki prowadzące do spadku ceny leków do adekwatnych poziomów wynikających z rzeczywistych kosztów i zdrowej konkurencji rynkowej. Niezależnie od powyższego należy wskazać , że są w UE kraje które w swoich systemach refundacji wprowadziły o wiele bardziej rygorystyczne obniżki rzędu nawet 50% i nie ma żadnych sygnałów by w tych krajach miał się ziścić negatywny scenariusz przedstawiony w przedmiotowej uwadze
444.	Federacja Pacjentów Polskich	Art. 1 pkt 11 lit. a odnoszący się do projektowanego art. 13	6. Wnioskujemy usunięcie z Projektu art. 13 ust. 2. Z naszego punktu widzenia jest to zapis niebezpieczny i może prowadzić do sytuacji, w której pacjent zostanie pozbawiony		**j.w.**

		ust. 2 ustawy o refundacji	refundacji z przyczyn administracyjnych. Zagrożenie powstaje w momencie, kiedy po wygaśnięciu wyłączności rynkowej opisanej we wskazanym artykule, producent nie zgodzi się na obniżenie urzędowej ceny leku o 25% i tym samym refundacja leku nie jest kontynuowana. Zastosowanie takich przepisów do leków, dla których nie ma odpowiednika może spowodować brak dostępu do leczenia.		
445.	Federacja Przedsiębiorców Polskich	Art. 1 pkt 11 lit. a odnoszący się do projektowanego art. 13 ust. 2 ustawy o refundacji	„2. W pierwszej decyzji administracyjnej o objęciu refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego wydanej po upływie okresu, o którym mowa w art. 11 ust. 3a, urzędowa cena zbytu nie może być określona na poziomie wyższym niż urzędowej ceny zbytu określonej w ostatniej decyzji administracyjnej o objęciu refundacją tego leku, środka lub wyrobu wydanej przed upływem tego okresu.”	Intencją przepisu jest obniżenie wydatków publicznych na leki refundowane. Proponowana treść przepisu wychodzi naprzeciw tym propozycjom, nie określając sztywno poziomu obniżki.	**j.w.**.
446.	Domański Zakrzewski Palinka sp. k.	Art. 1 pkt 11 lit. a odnoszący się do projektowanego art. 13	11) w art. 13: a) ust. 2 otrzymuje brzmienie: „2. W pierwszej decyzji o objęciu refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia	Przepisy regulujące obowiązkową obniżkę urzędowej ceny zbytu o co najmniej 25% są przedmiotem debaty publicznej od wielu lat. Najczęściej uwidacznianym problemem wynikającym z przedmiotowych regulacji jest brak	**j.w.**

		ust. 2 ustawy o refundacji	żywieniowego lub wyrobu medycznego wydanej po upływie ostatniego z okresów, o których mowa w art. 11 ust. 3a, urzędowa cena zbytu nie może być określona na poziomie wyższym niż 75% urzędowej ceny zbytu określonej w ostatniej decyzji o objęciu refundacją tego leku, środka lub wyrobu wydanej przed upływem tego okresu”.	kontynuacji refundacji terapii innowacyjnych. Porównując poziom cen obowiązujących w Polsce, z cenami funkcjonującymi w innych krajach europejskich, można wysnuć wniosek, że są one jednymi z najniższych. Wymogi stawiane przez obecnie obowiązujące przepisy ustawy o refundacji prowadzą do sytuacji, w której brak spełnienia tego wymogu kategorycznie uniemożliwia dalszą refundację produktu. Tym samym pozbawiając pacjentów dostępu, w wielu przypadkach, do jedynej skutecznej terapii dedykowanej ich jednostce chorobowej. Zgodnie z propozycją projektu nowelizacji, ustawodawca zdecydował się na rozszerzenie katalogu przesłanek, których wystąpienie zaktualizuje obowiązek obniżenia ceny produktu. Wprowadzenie nowelizacji przepisu art. 13 ust. 2 może doprowadzić do sytuacji, w której pomimo braków możliwości refundowania odpowiedników leków (z uwagi na obowiązywanie okresów ochronnych) cena produktu będzie musiała być obniżona. Co więcej upływ wszystkich przedmiotowych okresów oraz	

				wprowadzenie do systemu refundacyjnego odpowiedników produktu będzie zmuszał producentów do dokonania kolejnej obniżki cenowej. Taka regulacja prawna może doprowadzić o sytuacji, gdy urzędowa cena zbytu produktu będzie ustanowiona na poziomie niższym niż sam koszt jego produkcji. Możliwe jest, że obecnie występujący problem braku kontynuacji terapii innowacyjnych zostanie pogłębiony, a pacjentom zostanie zabrana szansa na korzystanie i kontynuowanie terapii z zastosowaniem leku skutecznego i oryginalnego. W związku z powyższym zasadnym wydaje się, że zminimalizowanie powyżej wskazanego ryzyka będzie możliwe przy wprowadzeniu obowiązkowej obniżki ceny wyłącznie po upływie wszystkich przysługujących terapii okresów ochronnych. Co więcej należy wskazać, że w ramach przedmiotowych przepisów brak jest dookreślenia czy obniżka ma mieć charakter jednorazowy (tj.: po upływie pierwszego ze wskazanych okresów) czy kilkukrotny (tj.: po upływie każdego z nich). Wierzymy, że wolą ustawodawcy	

				było wprowadzenie jednorazowej obniżki ceny, której dokonanie wyłączy możliwość ponownego zastosowania przepisu art. 13 ust. 2 ustawy o refundacji. Niemniej jednak, w celu zagwarantowania pewności prawa przedmiotowa okoliczność powinna zostać wprost wskazana w przepisach prawa. Nie bez znaczenia pozostaje również druga z propozycji, która pojawiła się w projekcie nowelizacji zgodnie z którą, w przypadku zawarcia instrumentów dzielenia ryzyka w decyzji wydanej przed upływem jednego z okresów ochronnych, obowiązek obniżenia ceny o co najmniej 25% będzie odnosił się również do ceny efektywnej. Przedmiotowy przepis pogłębia ryzyko zaadresowane powyżej - obniżenie ceny produktu poniżej faktycznych kosztów jego produkcji, może doprowadzić do zwiększenia liczby terapii, które nie otrzymają kontynuacji refundacji. Przedmiotowa okoliczność może również negatywnie wpłynąć na postęp negocjacyjny w ramach postępowania. Zgodnie z pierwszą propozycją zmiany, rezygnuje się z wprowadzenia obowiązku obniżenia ceny co najmniej o 25%.	

				Podstawą przedmiotowej propozycji jest zmniejszenie ryzyka braku kontynuacji refundacji terapii innowacyjnych. Z uwagi na referencyjność cenową, jak również niski poziom cen obowiązujących w Polsce wprowadzenie przedmiotowego mechanizmu może stawiać warunek, które nie będzie możliwy do spełnienia przez podmioty odpowiedzialne. W wyniku tej regulacji pacjenci mogą pozostać bez możliwości skorzystania oraz kontynuacji jedynego dostępnego leczenia innowacyjnymi oraz skutecznymi terapiami. W przypadku, gdy projektodawca nie zdecyduje się na rezygnację z przedmiotowej regulacji, warta rozważenia, jest druga propozycja zmiany regulacji zgodnie z którą wnioskodawca otrzyma wybór – obniżenie może ulec urzędowa cena zbytu albo cena efektywna w ramach instrumenty dzielenia ryzyka. Trudno w tym miejscu znaleźć jakiekolwiek przesłanki przeciwko przyjęciu takiego rozwiązania. Pozwala ono bowiem jednocześnie: a) zabezpieczyć ryzyko delistacji wynikające z referencyjności cenowej, która funkcjonuje wśród	

				Państw członkowskich UE oraz EFTA, b) zabezpieczyć obniżenie kosztów płatnika, które może następować albo w przypadku obniżenie ceny oficjalnej, albo zrównoważenia braku tej obniżki za pomocą instrumentu dzielenia ryzyka. W tym miejscu należy jednoznacznie zaznaczyć, iż w przypadku leków stosowanych w chorobach sierocych bardzo często mała populacja, czy też wymagania techniczne związane z wytwarzaniem danego leku powodują, że nigdy nie dojdzie do pojawienia się leków generycznych. W takiej sytuacji powstanie ryzyka delistacji może być tym bardziej tragiczne w skutkach dla pacjentów. Oczywiście zrozumiałym jest, iż projektodawca wprowadza przepisy, które dają możliwość przedłużenia finansowania terapii. Natomiast ostatnie przypadki takich leków jak Xgeva czy Yervoy, pokazują, że ten problem będzie powracał. Co istotne w przypadku leków stosowanych w chorobach rzadkich 12 miesięczny okres kontynuacji terapii jest kroplą w morzu potrzeb – wspomniane terapie są często	

				stosowane dożywotnio lub przez wiele lat. Należy mieć bowiem na uwadze, że wnioskodawcy będą mogli ograniczać swój udział w wydatkach płatnika publicznego (na podstawie instrumentów dzielenia ryzyka) w ramach decyzji wydawanej w trakcie okresu ochronnego. Obawa przed brakiem możliwości spełniania warunków proponowanych nowymi przepisami, jak również brak odpowiedniego zabezpieczenia wydatków płatnika publicznego może prowadzić do pozbawienia pacjentów szansy na dostęp do innowacyjnej terapii oraz zwiększenia kosztów ponoszonych przez płatnika publicznego. Co więcej, należy wskazać, że ustalenie wysokości ceny efektywnej wydaje się łatwe do określenia w przypadku instrumentów dzielenia o nieskomplikowanym mechanizmie wpływu na obniżenie ceny efektywnej terapii. Sytuacja wygląda odmiennie w przypadku instrumentów polegających na np.: dostarczaniu opakowań po cenie 1,08 zł po spełnieniu się określonych warunków lub udziale w kwocie refundacji po przekroczeniu określonych na	

				każdy rok poziomów wydatków (tzw. CAP). W takich przypadkach dokładne wyliczenie ceny efektywnej zdaje się być niemożliwe, a samo brzmienie przepisu nie doprecyzowuje sposobu postępowania w takich okolicznościach.	
447.	Izby Gospodarczej „FARMACJA POLSKA	Art. 1 pkt 11 lit. a odnoszący się do projektowanego art. 13 ust. 2 ustawy o refundacji	Artykuł 13 ust. 2 powinien być usunięty z projektu nowelizacji Ustawy o refundacji.	Dotychczas **obowiązujący art. 13 ust.** 2 Ustawy o refundacji, zgodnie z którym w pierwszej decyzji o refundacji wydanej po upływie okresu wyłączności rynkowej leku refundowanego urzędowa cena zbytu nie może przekraczać 75% ceny dotychczasowej, **był wielokrotnie krytykowany jako wprowadzający nieuzasadnione ograniczenie wysokości urzędowej ceny zbytu i w wielu przypadkach uniemożliwiający kontynuację refundacji leku po upływie wyłączności rynkowej.** Ratio łegis tego przepisu nie jest jasne, natomiast należy zauważyć, że **utrata wyłączności rynkowej nie oznacza automatycznie dla wnioskodawcy zaistnienia okoliczności,** które **w normalnych** (rynkowych) **warunkach powodowałyby konieczność obniżenia ceny,** ponieważ: **-** Utrata wyłączności rynkowej nie powoduje, że na rynku pojawia	**j.w.**

				się odpowiednik leku refundowanego; - Utrata wyłączności rynkowej nie powoduje również, że spadają koszty produkcji leku, koszty operacyjne wnioskodawcy, czy jakiekolwiek inne; - Obowiązywanie (formalnie) wyłączności rynkowej nie oznacza, że produkt w tym czasie nie ma konkurencji generycznej na rynku. W różnych możliwych stanach faktycznych wyłączność rynkowa może nie wykluczać dostępności na rynku leków odtwórczych, na przykład wówczas, gdy wyłączność dotyczy tylko jednego wskazania leku, a w innym wyłączności nie ma; albo wówczas, gdy wyłączność dotyczy leku złożonego, którego substancje czynne pojedynczo nie mają już tej ochrony. Co więcej, starsze leki nigdy nie były objęte wyłącznością rynkową, ponieważ ten koncept wprowadzono do prawa wspólnotowego (następnie do prawa polskiego) później niż na przykład przepisy o wyłączności danych. Jeżeli ustawodawca **chciałby zapobiec sztucznemu zawyżaniu cen** na leki refundowane, które utraciły już swoją dotychczasową pozycję rynkową, **powinien wprowadzić regułę, zgodnie z**	

				którą cena powinna ulec obniżeniu (chociaż niekoniecznie aż o 25%), z chwilą, gdy na rynku i w refundacji będzie dostępny pierwszy odpowiednik danego leku. Pozwoli to z jednej strony na efektywne obniżenie cen na leki refundowane, które formalnie mają jeszcze wyłączność rynkową, ale nie są już jedynymi o danym składzie na rynku; a jednocześnie **zapobiec sztucznemu obniżaniu ceny w sytuacji, w której nadal jest tylko jeden produkt i jego dalsza refundacja jest konieczna dla zapewnienia pacjentom dostępu do konkretnej technologii.** Należy mieć na uwadze, że w wielu przypadkach kontynuacja refundacji po obniżeniu ceny aż o *lk* nie będzie dla wnioskodawców możliwa, a zatem **obowiązek obniżki ceny może pozbawić pacjentów dostępu do refundowanej terapii.**	
448.	PREZENTACJA PRZYGOTOWANA DLA IZBY GOSPODARCZEJ „FARMACJA POLSKA" POLSKIEGO ZWIĄZKU PRACODAWCÓ	Art. 1 pkt 11 lit. a odnoszący się do projektowanego art. 13 ust. 2 ustawy o refundacji	Komentarz • Propozycja doprecyzowująca mechanizm ustalania obniżki 25% nie jak dotychczas tylko urzędowej ceny zbytu ale i ceny efektywnej, • Wyłączenie możliwości podwyższenia w okresie 12 miesięcy		**j.w.**

	W PRZEMYSŁU FARMACEUTYCZNEGO ZWIĄZKU PRACODAWCÓW INNOWACYJNYCH FIRM FARMACEUTYCZNYCH „ INFARMA przez PEX PharmaSequence	Oraz art.1 pkt 24 lit. b odnoszący się do projektowanego art. 24 ust.1a ustawy o refundacji	wcześniej urzędowej ceny zbytu, w celu zniwelowania skutków dla wnioskodawcy obowiązkowej obniżki ceny po upływie okresów wyłączności lub ochrony patentowej. Obowiązkowe obniżenie ceny efektywnej przy wygasaniu ochrony rynkowej / ochrony wynikającej z patentu podsumowanie i wnioski • Propozycja doprecyzowująca mechanizm ustalania obniżki 25% a nie jak dotychczas tylko urzędowej ceny zbytu ale i ceny efektywnej, może oznaczać konieczność jednoczesnej obniżki urzędowej ceny zbytu oraz ceny efektywnej zawartej w RSS • Regulacja przewiduje obowiązkową obniżkę (o 25%) ceny leku nie tylko po upływie wyłączności rynkowej (jak obecnie), ale również po upływie ochrony patentowej lub ochrony wynikającej z dodatkowego świadectwa ochronnego w zależności od tego, co nastąpi jako pierwsze, • Brak doprecyzowania, co się dzieje z okresem ważności decyzji (oraz z ceną produktu) w sytuacji, gdy te okresy wygasają w różnych terminach; czy wówczas będziemy mieć np. dwie skrócone decyzje o refundacji, przy		

			czym po każdej z nich cena będzie musiała być obniżona o 25%? • Wyłączenie możliwości podwyższenia w okresie 12 miesięcy wcześniej urzędowej ceny zbytu, w celu zniwelowania skutków dla wnioskodawcy obowiązkowej obniżki ceny po upływie okresów wyłączności lub ochrony patentowej.		
449.	Laboratoria Polfa Łódź sp. z o.o.	Art. 1 pkt 11 lit. a i lit. b odnoszący się do projektowanego art. 13 ust. 2 i ust. 2a ustawy o refundacji	Spółka wnosi o niewprowadzanie na gruncie ustawy o refundacji zmian i mechanizmów odnoszących się do „ochrony patentowej" w odniesieniu do wyrobów medycznych. W szczególności Spółka wnosi w ww. przepisach o usunięcie w ich zakresie wskazania wyrobów medycznych (w szczególności w art. 11 ust. 1a ustawy o refundacji) albo poprzez wyraźne wskazanie w nich wyłącznie leków albo środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego w odniesieniu do kwestii ochrony patentowej.	Brakuje w szczególności w Projekcie określenia, o jaką ochronę patentową chodzi, czy np. o każdą, czy tylko o taką która ma wpływ na to, że może dochodzić do naruszenia prawa z patentu w przypadku objęcia refundacją kolejnego odpowiednika. Zaproponowane aktualnie w Projekcie rozwiązanie może mieć charakter nieadekwatny lub nieproporcjonalny w odniesieniu do wyrobów medycznych (nie sposób automatycznie przenosić rozwiązań dot. leków na wyroby). Ponadto, w odniesieniu do wyrobów medycznych, nieuzasadnione jest łączenie wygaśnięcia ochrony patentowej z okresem obowiązywania decyzji oraz z koniecznością obniżenia urzędowej ceny zbytu wyrobu medycznego po zakończeniu tej ochrony. Powyższe w	**Uwaga niezasadna** Nie ma żadnych podstaw faktycznych ani prawnych by w sposób wyjątkowy traktować wyroby medyczne na tle leków lub środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego. Ochrona wynikająca z patentu jest uniwersalna dla każdego produktu. Stąd w ocenie resortu zdrowia wszystkie produkty podlegające ustawie o refundacji powinny być traktowane na tożsamych zasadach.

				szczególności w związku z aktualną strukturą wyrobów medycznych objętych refundacją na podstawie wydanych decyzji refundacyjnych. Kwestia ochrony patentowej i jej konsekwencje: Przepisy: art. 1 pkt 10) lit. b) i e) Projektu; art. 1 pkt 11) lit. a) i b) Projektu; art. 1 pkt 20) lit. b) oraz lit. d) Projektu.	
450.	Organizacja Pracodawców Przemysłu Medycznego TECHNOMED	Art. 1 pkt 11 lit. a i lit. b odnoszący się do projektowanego art. 13 ust. 2 i ust. 2a ustawy o refundacji	Wnosimy o niewprowadzanie zmian przewidzianych w tym zakresie w Projekcie ustawy w odniesieniu do wyrobów medycznych. W szczególności poprzez odpowiednie usunięcie ze wskazanego Projektem ustawy odniesienia do wyrobów medycznych , to jest wnosimy o: - Usunięcie w projektowanym art. 11 ust. 1a Ustawy o refundacji sformułowania „wyrobu medycznego”; - Dodanie w projektowanym art. 11 ust. 3a Ustawy o refundacji sformułowania (podkreślone): „Okres obowiązywania decyzji dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o której mowa ….(…)”; - Usunięcie z projektowanego art. 13 ust. 2 Ustawy o refundacji	Zaproponowane zostały w Projekcie ustawy rozwiązania (szereg wskazanych, zmienionych lub nowych przepisów do Ustawy o refundacji), które – jeśli miałyby wejść w życie w takim kształcie - mogą ograniczać możliwość refundacji wyrobów medycznych, jeśli ich co najmniej jeden odpowiednik w danym wskazaniu posiada ochronę patentową, a także mogą mieć wpływ negatywny na ich ceny urzędowe zbytu (obowiązek obniżenia/ustalenie niższej urzędowej ceny zbytu po wygaśnięciu ochrony patentowej), a w efekcie na dostępność tych wyrobów. Ponadto, nie jest rozróżnione w Projekcie ustawy, o jaką ochronę patentową chodzi, czy np. o każdą, czy o taką która ma wpływ na to, że może dochodzić do naruszenia	**j.w.**.

			sformułowań „wyrobu medycznego” oraz „lub wyrobu”; - Usunięcie z projektowanego art. 13 ust. 2a Ustawy o refundacji sformułowania: „lub wyrobu medycznego”; - Dodanie w projektowanym art. 24 ust. 1a Ustawy o refundacji sformułowania (podkreślone): „1a. W przypadku wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 2, wniosek złożony w czasie trwania decyzji o objęciu refundacją trwającą przed wygaśnięciem okresu wyłączności rynkowej lub ochrony patentowej leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o którym (…)”; - Dodanie w projektowany art. 24 ust. 2 pkt 6 Ustawy o refundacji sformułowania (podkreślone): „6) w odniesieniu do leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego dokument patentowy lub decyzję o udzieleniu dodatkowego prawa ochronnego (dodatkowe świadectwo ochronne), jeżeli dotyczy.”	prawa z patentu w przypadku objęcia refundacją kolejnego odpowiednika. Tym samym, zaproponowane rozwiązanie może mieć charakter nieadekwatny lub nieproporcjonalny w odniesieniu do wyrobów medycznych. Poza tym, wydaje się nieuzasadnione łączenie wygaśnięcia ochrony patentowej z okresem obowiązywania decyzji dla wyrobu medycznego oraz z koniecznością obniżenia urzędowej ceny zbytu wyrobu medycznego po zakończeniu tej ochrony. Nie można w sposób prosty odnosić regulacji dotyczących ochrony wyłączności rynkowej do ochrony patentowej, a także mechanizmów właściwych dla leków do wyrobów medycznych. Inne przepisy z tym uzasadnieniem: - Art. 1 pkt 10) ppkt b) i e) Projektu ustawy; - Art. 1 pkt 11) ppkt a) i b) Projektu ustawy; - Art. 1 pkt 20) ppkt b) oraz ppkt d) Projektu ustawy	
451.	Izby Gospodarczej „FARMACJA POLSKA”	Art. 1 pkt 11 lit. b odnoszący się do	Modyfikacja mechanizmów cenowych : zmiany powodujące pogłębienie presji cenowej (art. 13 ust. 2a, 6aa i 6ab):	Zmiany w tym zakresie odbierają wnioskodawcom wpływ i możliwość reakcji. Dalsza presja	**Uwaga niezasadna** Wprowadzenie proponowanych przepisów zwłaszcza regulacji

		projektowanego art. 13 ust. 2a ustawy o refundacji	wprowadzenie ,,ceny efektywnej" jako punktu odniesienia przy negocjacjach kontynuacji refundacji oraz przy tzw. ,,obowiązkowej obniżce" ;	cenowa na wnioskodawców doprowadzi do braku osiągania kompromisu z MZ, a w nawet rezygnacji ze składania wniosków. Konsekwencje tego poniosą podstawowo pacjenci	określonych w ust.6aa jest wynikiem licznych negatywnych praktyk firm farmaceutycznych prowadzących do zwiększania kosztów płatnika publicznego za dana technologię lekową przy przedłużaniu decyzji refundacyjnych – wydawania decyzji na nowy okres. Otóż .wnioskodawcy wówczas bardzo często zmieniają instrument dzielenie ryzyka lub nie proponują go wcale co mogłoby spowodować drastyczne wzrosty kosztów leczenia pacjentów. Firmy niejako na zachętę przy pierwszej decyzji o objęciu refundacją proponują atrakcyjne warunki finansowania by przy decyzji kontynuacyjnej zmienić zasady. Praktyka taka w znaczny sposób utrudnia prowadzenie Ministrowi Zdrowia racjonalnej polityki refundacyjnej a NFZ planowanie przyszłych wydatków. Zmiana natomiast w ust. 6ab ma na celu ograniczenie nadmiernych dopłat pacjentów. Regulacje takie obowiązują w kilku krajach UE w tym np. w Austrii i nie zauważono tam by miały one negatywny wpływ na dostępność do leków.
452.	Izby Gospodarczej „FARMACJA POLSKA”	Art. 1 pkt 11 lit. b odnoszący się do	Artykuł 13 ust. 2a powinien być usunięty z projektu nowelizacji Ustawy o refundacji.	Zgodnie z zaproponowanym przepisem, **obowiązkowa obniżka ceny produktu po utracie okresu ochrony rynkowej** (wyłączności	**Uwaga niezasadna** Przepis projektu jest uszczegółowieniem i w zasadzie

		projektowanego art. 13 ust. 2a ustawy o refundacji		rynkowej czy ochrony patentowej) **ma dotyczyć ceny efektywnej produktu,** jeżeli był dla niego **poprzednio zawarty instrument ryzyka. Relacja tego przepisu** do artykułu 13 ust. 2 Ustawy o refundacji **nie jest jasna,** jednakże w świetle uzasadnienia projektu nowelizacji Ustawy o refundacji wydaje się, że ustawodawcy chodziło o to, by obowiązkowa obniżka dotyczyła zarówno urzędowej ceny zbytu jak i ceny efektywnej, a nie wyłącznie tej drugiej. W uzasadnieniu projektu napisano: „Celem tego zapisu jest efektywne obniżenie ceny leków co najmniej o 25% po wygaśnięciu okresu wyłączności rynkowej. Mechanizm zaproponowany w ust. 3a **ma na celu zobowiązanie Wnioskodawcy do obniżenia ceny efektywnej również co najmniej o 25% w instrumencie dzielenia ryzyka, analogicznie do urzędowej ceny zbytu”.** Przyjęte w projekcie nowelizacji Ustawy rozwiązanie dodatkowo usztywnia zasady wyznaczania cen leków przy ponownej refundacji, przez co ani Minister Zdrowia, ani wnioskodawcy nie będą mieli możliwości chociaż częściowego zniwelowania skutków regulacji - 25% poprzez na przykład zmianę	potwierdza mechanizm obowiązujący obecnie. Ministerstwo nie podziela takiego stanowiska, ponieważ praktyka stosowania wskazanych przepisów zdecydowanie przeczy stawianym przez nią tezom. Należy wskazać, iż firmy farmaceutyczne zawsze używają argumentu/groźby o wycofaniu się z rynku, w związku z koniecznością obniżenia ceny, jednak ostateczna rezygnacja z dalszego korzystania z przywileju refundacji przez koncern farmaceutyczny, to zjawisko marginalne w czasie obowiązywania obecnej ustawy o refundacji. Warto zaznaczyć, że firmy mając świadomość regulacji zawartych w ustawie o refundacji, a także konsekwencji związanych z końcem okresu wyłączności rynkowej, mimo wszystko decydują się wnioskować o refundację ich produktów. Powyższe dowodzi, że przepis przedstawiany przez koncerny farmaceutyczne w negatywnym świetle, w rzeczywistości nie stanowi dla nich przeszkody nie do pokonania. Należy także mieć na uwadze, że zapisy o konieczności obniżenia ceny często są jedynymi skutecznymi argumentami w negocjacjach z koncernami farmaceutycznymi, nie tylko w

				warunków instrumentu dzielenia ryzyka. Fakt, że obecnie ta możliwość istnieje, w wielu przypadkach decyduje o możliwości kontynowania refundacji dla danego produktu. **Po wejściu art. 13 ust 2a** Ustawy o refundacji w życie **może się okazać, że kontynuowanie refundacji stanie się dla wielu produktów nieopłacalne.**	realiach naszego kraju, ale również na terenie całej Europy. Niejednokrotnie urzędowe ceny zbytu w innych europejskich krajach potrafią być niższe niż w Polsce, ponieważ w części państw obowiązują podobne mechanizmy ustawowe. Komisja Ekonomiczna negocjując z podmiotami urzędowe ceny zbytu w trakcie trwania okresu wyłączności rynkowej wielokrotnie podnosi ten argument, ponieważ Minister Zdrowia referuje do cen w całej Europie. Mimo to, prawie nigdy argument ten nie spotkał się z aprobatą koncernu farmaceutycznego. Zatem nierzadkim przypadkiem jest sytuacja, kiedy w krajach bogatszych od Polski oficjalne ceny zbytu są niższe niż w Polsce. W sytuacji kiedy koncerny farmaceutyczne nie są ustawowo zobowiązane do skorygowania cen swoich produktów, nie godzą się one na korektę cen związaną z obniżeniem własnych zysków. W historii istnieje wiele przypadków gdzie cena urzędowa leku po pojawieniu się leku generycznego obniżyła się o 50 a nawet 80%, z korzyścią dla płatnika publicznego oraz pacjentów. Podsumowując, należy podkreślić, że rynek leków ze względu na swoją specyfikę, wymaga ingerencji

					państwa w postaci ustawowych nakazów obniżania cen, w tym urzędowej ceny zbytu, ponieważ pomimo skarg ze strony koncernów farmaceutycznych, są to w znacznej mierze najskuteczniejsze mechanizmy obniżania cen leków na rynku, na którym nie ma jeszcze konkurencji między podmiotami. Z powyższego wynika, że wskazane przez Izbę Gospodarczą przepisy niejednokrotnie są jedynym narzędziem wpływającym na obniżenie ceny. Ponadto, stanowią one impuls do przyspieszenia procesu ich erozji i rozpoczynają obniżki prowadzące do spadku ceny leków do adekwatnych poziomów wynikających z rzeczywistych kosztów i zdrowej konkurencji rynkowej.
453.	Krajowi Producenci Leków Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego / Konfederacja Lewiatan	Art. 1 pkt 11 lit. b odnoszący się do projektowanego art. 13 ust. 2a ustawy o refundacji	Ustalenie wysokości urzędowej ceny zbytu oraz tzw. „ceny efektywnej” w pierwszej decyzji o objęciu refundacją po upływie okresu, o którym mowa w art. 11 ust. 3a – art. 13 ust. 2 i 2a ustawy o refundacji w projektowanym brzmieniu. Obniżka UCZ powinna następować jedynie pod warunkiem faktycznej utraty wyłączności przez lek referencyjny, i w momencie rzeczywistego pojawienia się na rynku konkurencji - czyli wraz z objęciem refundacją pierwszego odpowiednika.	Przepis w ust. 2 stanowi, że poziom urzędowej ceny zbytu w pierwszej decyzji o objęciu refundacją po upływie okresu, o którym mowa w art. 11 ust. 3a jest nie wyższy niż 75% urzędowej ceny zbytu określonej w ostatniej decyzji, wydanej przed upływem tego okresu. Przepis w ust. 2a zakłada natomiast, że jeśli w ostatniej decyzji o objęciu refundacją był zawarty instrument podziału ryzyka obniżający urzędową cenę	**Uwaga niezasadna** j.w..

			Postulujemy wykreślenie ust. 2a oraz przeformułowanie aktualnego przepisu w następujący sposób: • Decyzje wydawane są zawsze na okres wynikający z przepisów ogólnych niezależnie, czy w okresie obowiązywania decyzji upływa okres wyłączności rynkowej, • Wygaszanie / skracanie decyzji z urzędu i wydanie nowej decyzji z warunkiem obniżki ceny zbytu o 25% w momencie, gdy w trakcie obowiązywania decyzji doszło do wygaśnięcia wyłączności rynkowej, i wydawana jest decyzja o objęciu refundacją pierwszego odpowiednika.	zbytu (wprowadzający tzw. cenę efektywną), powyższy mechanizm stosuje się w odniesieniu do tejże ceny efektywnej. Brzmienie przepisu ust. 2a zakłada obniżenie wyłącznie ceny efektywnej w pierwszej decyzji o objęciu refundacją po upływie okresu obowiązywania decyzji, o którym mowa w art. 11 ust. 3a. Jeśli intencją Projektodawcy było obniżenie zarówno tzw. ceny oficjalnej (ust. 2), jak i tzw. ceny efektywnej (ust. 2a) należy po słowach: „*mechanizm, o którym mowa w ust. 2 stosuje się”* dodać słowo: *„również”.* Bez względu na powyższe, należy mieć na uwadze, że instrumenty podziału ryzyka oparte o *cost-sharing* mogą być związane z różnymi mechanizmami, niekoniecznie w formie rabatu pieniężnego. W takiej sytuacji pozostaje pytanie o możliwość zastosowania ust. 2a, gdy instrumentem dzielenia ryzyka obniżającym urzędową cenę zbytu w poprzedniej decyzji o objęciu refundacją był rabat rzeczowy (opakowania po 1,08) lub PB, a nie klasyczna obniżona CHB. Ponadto, w przypadku zaistnienia sytuacji z ust. 2a, brak jest odniesienia się do wymogów	

				dotyczących ceny efektywnej pierwszego odpowiednika. W projektowanej nowelizacji nadal mowa wyłącznie o urzędowej cenie zbytu nie wyższej niż 75% urzędowej ceny zbytu jedynego odpowiednika, przy czym, tym razem – jego prezentacji o najniższym koszcie za DDD (nowelizacja sankcjonuje dotychczasową praktykę negocjacyjną Komisji Ekonomicznej). Brak odniesienia się do ceny efektywnej pierwszego odpowiednika teoretycznie daje możliwość ustanowienia jej na poziomie wyższym niż cena efektywna leku referencyjnego. W praktyce, doprowadzi to do sytuacji, w której pierwszy odpowiednik będzie zmuszony do obniżenia swojej ceny o co najmniej 25% w stosunku do ceny efektywnej leku referencyjnego, jednak bez możliwości utrzymania wyższej ceny oficjalnej. Konieczność obniżenia ceny o co najmniej 25% wielokrotnie powodowała utratę dostępności refundowanej terapii oraz nieuzasadnione straty po stronie wnioskodawców. Jak wynika z materiału opublikowanego przez Ministra Zdrowia, w praktyce	

				wystąpiły przypadki, które obnażają problem konieczności obniżenia UCZ o 25% w związku z upływem wyłączności rynkowej na przykładzie: • • Leku Yervoy – Ministerstwo wskazało, że firma farmaceutyczna zadeklarowała, pokrycie kosztów terapii tym lekiem zarówno dla nowych pacjentów jak i pacjentów obecnie leczonych; • • Leku Xgeva – Ministerstwo wskazało, że trwają prace w zakresie udostępnienia leku w ramach innego trybu.	
454.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Art. 1 pkt 11 lit. b odnoszący się do projektowanego art. 13 ust. 2a ustawy o refundacji	**Usunąć.**	Rekomendujemy rezygnację z proponowanej poprawki. Po pierwsze, przepis jest nieprecyzyjny co może generować w przyszłości poważne wątpliwości interpretacyjne, np.: niejasne jest czy obniżka powinna dotyczyć wyłącznie ceny efektywnej (ust. 2a jako przepis szczególny względem ust. 2), czy równocześnie ceny efektywnej i oficjalnej (już obecnie spotykamy się z trzema różnymi interpretacjami tego przepisu). Po drugie, przepis w przypadku niektórych RSS-ów może okazać się niewykonalny, np.: RSS-y, w których nie da się jednoznacznie określić ceny efektywnej - darmowe fiolki lub CAP, które	j.w..

				obniżają cenę zależnie od zrefundowanego wolumenu / kwoty refundacji, czy też innowacyjne RSS-y oparte na efektach zdrowotnych. Po trzecie, proponowany mechanizm zupełnie abstrahuje od faktu objęcia refundacją odpowiednika, działa wyłącznie w oparciu o wygaśnięcie wyłączności rynkowej / ochrony wynikającej z patentu lub dodatkowego świadectwa ochronnego, a więc – kolokwialnie rzecz ujmując: „w ciemno" – niezależnie, czy w wykazie jest odpowiednik. Skutkiem tak restrykcyjnego podejścia może być „wyjście" produktu z systemu refundacyjnego. W tym kontekście warto jest rozważyć zmianę art. 11 ust. 3 (obecnie) lub projektowanego art. 11 ust. 3a. i powiązać obowiązkową 25%-ową obniżkę z dostępnością odpowiednika. Po czwarte, w przypadku przyjęcia, że proponowany ust. 2a oraz ust. 2 wymagają obniżki zarówno UCZ jako i ceny efektywnej rozwiązanie to może doprowadzić do wyjścia z systemu refundacyjnego niektórych produktów. Prezentowany kierunek zmiany zupełnie nie uwzględnia problematyki międzynarodowej	

				referencyjności cen, wzmagając dodatkowo presję cenową na wnioskodawców. Jest to rozwiązanie niekorzystne, które w dłuższej perspektywie może prowadzić do wycofania leków z refundacji i w efekcie ograniczenia dostępu pacjentów do terapii. Warto zauważyć, że już teraz Polska ma jedne z najniższych lub najniższe ceny w EU/EFTA, a UR zawiera obecnie przepisy, które w sposób wystarczający chronią interes budżetowy – w szczególności przepisy dot. ceny odpowiednika i grupowania terapeutycznego	
455.	Federacja Przedsiębiorców Polskich	Art. 1 pkt 11 lit. b odnoszący się do projektowanego art. 13 ust. 2a ustawy o refundacji	Wykreślenie w całości	Zapis ten może skutkować ujawnieniem ceny efektywnej, a tym samym złamaniem tajemnicy przedsiębiorstwa. Szereg negatywnych skutków doprowadzi do ograniczenia możliwości negocjacyjnych, skutkujących brakiem możliwości finansowania skutecznych i bezpiecznych opcji terapeutycznych lub wyższymi cenami leków refundowanych.	**j.w.** Jednocześnie podkreślić należy, że nie zrozumiała jest obawa o możliwość ujawnienia ceny efektywnej, bowiem obniżenie tej ceny dokonywać się będzie w instrumencie dzielenia ryzyka, więc wiedzę o tym fakcie będzie miała tylko strona tego postępowania oraz organ je prowadzący..
456.	Domański Zakrzewski Palinka sp. k.	Art. 1 pkt 11 lit. b odnoszący się do projektowanego art. 13 ust. 2a	W pkt. 11 w art. 1 projektu ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw usuwa się lit. b).	Przepisy regulujące obowiązkową obniżkę urzędowej ceny zbytu o co najmniej 25% są przedmiotem debaty publicznej od wielu lat. Najczęściej uwidacznianym problemem wynikającym z przedmiotowych regulacji jest brak	**j.w.**

		ustawy o refundacji	W przypadku braku zgody projektodawcy na wprowadzenie zmiany (…), proponujemy poniższe: W pkt. 11 w art. 1 projektu ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw lit. b otrzymuje następujące brzmienie: b) po ust. 2 dodaje się ust. 2a w brzmieniu: „2a. Jeżeli w ostatniej decyzji o objęciu refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, wydanej przed upływem okresu, o którym mowa w art. 11 ust. 3a, był zawarty instrument dzielenia ryzyka obniżający urzędową cenę zbytu (cena efektywna), mechanizm, o którym mowa w ust. 2 może mieć zastosowanie do ceny efektywnej, wyłącznie w przypadku wyrażenia uprzedniej zgody przez podmiot zobowiązany do spełnienia tego obowiązku uzyskanej w trakcie prowadzonego postępowania.”	kontynuacji refundacji terapii innowacyjnych. Porównując poziom cen obowiązujących w Polsce, z cenami funkcjonującymi w innych krajach europejskich, można wysnuć wniosek, że są one jednymi z najniższych. Wymogi stawiane przez obecnie obowiązujące przepisy ustawy o refundacji prowadzą do sytuacji, w której brak spełnienia tego wymogu kategorycznie uniemożliwia dalszą refundację produktu. Tym samym pozbawiając pacjentów dostępu, w wielu przypadkach, do jedynej skutecznej terapii dedykowanej ich jednostce chorobowej. Zgodnie z propozycją projektu nowelizacji, ustawodawca zdecydował się na rozszerzenie katalogu przesłanek, których wystąpienie zaktualizuje obowiązek obniżenia ceny produktu. Wprowadzenie nowelizacji przepisu art. 13 ust. 2 może doprowadzić do sytuacji, w której pomimo braków możliwości refundowania odpowiedników leków (z uwagi na obowiązywanie okresów ochronnych) cena produktu będzie musiała być obniżona. Co więcej upływ wszystkich przedmiotowych okresów oraz	

				wprowadzenie do systemu refundacyjnego odpowiedników produktu będzie zmuszał producentów do dokonania kolejnej obniżki cenowej. Taka regulacja prawna może doprowadzić o sytuacji, gdy urzędowa cena zbytu produktu będzie ustanowiona na poziomie niższym niż sam koszt jego produkcji. Możliwe jest, że obecnie występujący problem braku kontynuacji terapii innowacyjnych zostanie pogłębiony, a pacjentom zostanie zabrana szansa na korzystanie i kontynuowanie terapii z zastosowaniem leku skutecznego i oryginalnego. W związku z powyższym zasadnym wydaje się, że zminimalizowanie powyżej wskazanego ryzyka będzie możliwe przy wprowadzeniu obowiązkowej obniżki ceny wyłącznie po upływie wszystkich przysługujących terapii okresów ochronnych. Co więcej należy wskazać, że w ramach przedmiotowych przepisów brak jest dookreślenia czy obniżka ma mieć charakter jednorazowy (tj.: po upływie pierwszego ze wskazanych okresów) czy kilkukrotny (tj.: po upływie każdego z nich). Wierzymy, że wolą ustawodawcy	

				było wprowadzenie jednorazowej obniżki ceny, której dokonanie wyłączy możliwość ponownego zastosowania przepisu art. 13 ust. 2 ustawy o refundacji. Niemniej jednak, w celu zagwarantowania pewności prawa przedmiotowa okoliczność powinna zostać wprost wskazana w przepisach prawa. Nie bez znaczenia pozostaje również druga z propozycji, która pojawiła się w projekcie nowelizacji zgodnie z którą, w przypadku zawarcia instrumentów dzielenia ryzyka w decyzji wydanej przed upływem jednego z okresów ochronnych, obowiązek obniżenia ceny o co najmniej 25% będzie odnosił się również do ceny efektywnej. Przedmiotowy przepis pogłębia ryzyko zaadresowane powyżej - obniżenie ceny produktu poniżej faktycznych kosztów jego produkcji, może doprowadzić do zwiększenia liczby terapii, które nie otrzymają kontynuacji refundacji. Przedmiotowa okoliczność może również negatywnie wpłynąć na postęp negocjacyjny w ramach postępowania. Zgodnie z pierwszą propozycją zmiany, rezygnuje się z wprowadzenia obowiązku obniżenia ceny co najmniej o 25%.	

				Podstawą przedmiotowej propozycji jest zmniejszenie ryzyka braku kontynuacji refundacji terapii innowacyjnych. Z uwagi na referencyjność cenową, jak również niski poziom cen obowiązujących w Polsce wprowadzenie przedmiotowego mechanizmu może stawiać warunek, które nie będzie możliwy do spełnienia przez podmioty odpowiedzialne. W wyniku tej regulacji pacjenci mogą pozostać bez możliwości skorzystania oraz kontynuacji jedynego dostępnego leczenia innowacyjnymi oraz skutecznymi terapiami. W przypadku, gdy projektodawca nie zdecyduje się na rezygnację z przedmiotowej regulacji, warta rozważenia, jest druga propozycja zmiany regulacji zgodnie z którą wnioskodawca otrzyma wybór – obniżenie może ulec urzędowa cena zbytu albo cena efektywna w ramach instrumenty dzielenia ryzyka. Trudno w tym miejscu znaleźć jakiekolwiek przesłanki przeciwko przyjęciu takiego rozwiązania. Pozwala ono bowiem jednocześnie: a) zabezpieczyć ryzyko delistacji wynikające z referencyjności cenowej, która funkcjonuje wśród	

				Państw członkowskich UE oraz EFTA, b) zabezpieczyć obniżenie kosztów płatnika, które może następować albo w przypadku obniżenie ceny oficjalnej, albo zrównoważenia braku tej obniżki za pomocą instrumentu dzielenia ryzyka. W tym miejscu należy jednoznacznie zaznaczyć, iż w przypadku leków stosowanych w chorobach sierocych bardzo często mała populacja, czy też wymagania techniczne związane z wytwarzaniem danego leku powodują, że nigdy nie dojdzie do pojawienia się leków generycznych. W takiej sytuacji powstanie ryzyka delistacji może być tym bardziej tragiczne w skutkach dla pacjentów. Oczywiście zrozumiałym jest, iż projektodawca wprowadza przepisy, które dają możliwość przedłużenia finansowania terapii. Natomiast ostatnie przypadki takich leków jak Xgeva czy Yervoy, pokazują, że ten problem będzie powracał. Co istotne w przypadku leków stosowanych w chorobach rzadkich 12 miesięczny okres kontynuacji terapii jest kroplą w morzu potrzeb – wspomniane terapie są często	

				stosowane dożywotnio lub przez wiele lat. Należy mieć bowiem na uwadze, że wnioskodawcy będą mogli ograniczać swój udział w wydatkach płatnika publicznego (na podstawie instrumentów dzielenia ryzyka) w ramach decyzji wydawanej w trakcie okresu ochronnego. Obawa przed brakiem możliwości spełniania warunków proponowanych nowymi przepisami, jak również brak odpowiedniego zabezpieczenia wydatków płatnika publicznego może prowadzić do pozbawienia pacjentów szansy na dostęp do innowacyjnej terapii oraz zwiększenia kosztów ponoszonych przez płatnika publicznego. Co więcej, należy wskazać, że ustalenie wysokości ceny efektywnej wydaje się łatwe do określenia w przypadku instrumentów dzielenia o nieskomplikowanym mechanizmie wpływu na obniżenie ceny efektywnej terapii. Sytuacja wygląda odmiennie w przypadku instrumentów polegających na np.: dostarczaniu opakowań po cenie 1,08 zł po spełnieniu się określonych warunków lub udziale w kwocie refundacji po przekroczeniu określonych na	

				każdy rok poziomów wydatków (tzw. CAP). W takich przypadkach dokładne wyliczenie ceny efektywnej zdaje się być niemożliwe, a samo brzmienie przepisu nie doprecyzowuje sposobu postępowania w takich okolicznościach.	
457.	Koalicja Izb Handlowych	Art. 1 pkt 11 lit. b odnoszący się do projektowanego art. 13 ust. 2a ustawy o refundacji	K Automatyzm obniżenia Urzędowej Ceny Zbytu (UCZ) z chwilą ustania wyłączności rynkowej stanowi ryzyko wycofania leku z rynku i ograniczenia dostępu pacjentów do leczenia. Przepis jest szczególnie niekorzystny w sytuacji, gdy na rynku nie ma tzw. odpowiednika dla danego leku. W takich sytuacjach dla kolejnych decyzji o objęciu refundacją leku nie powinny być stosowane arbitralne mechanizmy obniżkowe. KIH proponuje wykreślenie zapisów dot. obligatoryjnej obniżki i dalsze stosowanie mechanizmów opierających się negocjacjach stron.	Art. 1 pkt 11 Ustawa refundacyjna przewiduje mechanizm, zgodnie z którym z chwilą terminu wygaśnięcia okresu wyłączności rynkowej, urzędowa cena zbytu w decyzji o objęciu refundacją nie może być wyższa niż 75% urzędowej ceny zbytu określonej w poprzedniej decyzji administracyjnej o objęciu refundacją. Oznacza to konieczność wydania nowej decyzji refundacyjnej, po upływie okresu wyłączności rynkowej, z obniżoną o 25% ceną “widoczną”, tj. urzędową ceną zbytu. Niespełnienie tego warunku oznacza niemożność wydania decyzji o objęciu refundacją, a tym samym odebranie pacjentom możliwości korzystania z leku refundowanego. Opisana regulacja doprowadza do szeregu konsekwencji, które zagrażają stabilnemu dostępowi pacjentów do leków.	**j.w.**

458.	Laboratoria Polfa Łódź sp. z o.o.	Art. 1 pkt 11 lit. c odnoszący się do projektowanego art. 13 ust. 6 pkt 1 ustawy o refundacji	Spółka wnosi, aby mechanizm dotyczący zastosowania „prezentacji" o najniższym koszcie za DDD nie odnosił się do wyrobów medycznych. Tym samym, z projektowanego nowego art. 2 pkt 11a) ustawy o refundacji wnosi o usunięcie zwrotu „lub wyrób medyczny", a w nowym brzmieniu art. 13 ust. 6 pkt 1 ustawy o refundacji o dodanie podkreślonego fragmentu: „(…) 1) 75% urzędowej ceny zbytu odpowiednio wyrobu medycznego albo prezentacji o najniższym (…)".	Wyroby medyczne znajdują się w dużych grupach limitowych, gdzie i tak relatywnie nisko są określone poziomy podstaw limitów. Nie jest potrzebne zatem wprowadzenie kolejnego mechanizmu, aby w sposób „ustawowy" (obligatoryjny) potencjalnie jeszcze niżej określać urzędowe ceny zbytu odpowiednika dla wyrobów medycznych. W przypadku wyrobów medycznych – opatrunków, może być to także dodatkowa bariera ograniczająca wprowadzanie do refundacji i dostępność do nowych lub kolejnych technologii, w szczególności biorąc chociażby pod uwagę szeroką definicję odpowiednika wyrobu. Ponadto, Komisja Ekonomiczna i Minister Zdrowia mają narzędzia, aby odpowiednio negocjować te ceny z wnioskodawcą.	**Uwaga niezasadna** Nie ma żadnych podstaw faktycznych ani prawnych by w sposób wyjątkowy traktować wyroby medyczne na tle leków lub środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego. Ochrona wynikająca z patentu jest uniwersalna dla każdego produktu. Stąd w ocenie resortu zdrowia wszystkie produkty podlegające ustawie o refundacji powinny być traktowane na tożsamych zasadach..
459.	Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED	Art. 1 pkt 11 lit. c odnoszący się do projektowanego art. 13 ust. 6 pkt 1 ustawy o refundacji	Wnosimy zatem (…) i wprowadzenie wyłączenia w art. 13 ust. 6 w następującym brzmieniu: Urzędowa cena zbytu, o której mowa w ust. 5, z uwzględnieniem liczby DDD w opakowaniu jednostkowym, nie może być wyższa niż: 1) 75% urzędowej ceny zbytu prezentacji o najniższym koszcie za DDD, liczonym według urzędowej ceny zbytu jedynego odpowiednika	Uzasadnienie przy Art. 1 pkt 25 lit. a i b odnoszący się do art. 26 pkt 2 lit. o ustawy refundacyjnej	**Uwaga niezasadna** W ocenie projektodawcy nie ma podstaw merytorycznych, aby wyłączać jakiekolwiek produkty lecznicze z zasad określonych w art. 13 ust. 6 ustawy o refundacji. O ile art. 30a ma ułatwiać obejmowanie refundacją produktów o ugruntowanej skuteczności, nie znaczy to że nie powinny one

			refundowanego w danym wskazaniu, z wyjątkiem leku, o którym mowa w art. 30a.		podlegać zdrowej konkurencji cenowej.
460.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Art. 1 pkt 11 lit. c odnoszący się do projektowanego art. 13 ust. 6 pkt 1 i 2 ustawy o refundacji	Zmiana w zakresie pkt 2 – **usunąć**	W zakresie ust. 6 pkt 2 – dalsza silna presja cenowa spowoduje, że w dłuższej perspektywie czasu wprowadzenie kolejnych odpowiedników i utrzymanie w refundacji produktów już dostępnych będzie niemożliwe/nieopłacalne. Istnieje wysokie ryzyko, że w refundacji pozostanie wyłącznie część produktów, co może nie być wystarczające dla zaspokojenia potrzeb pacjentów. W efekcie pacjenci będą mieli ograniczony dostęp do terapii.	**Uwaga niezasadna** Przepis projektu jest uszczegółowieniem i w zasadzie potwierdza mechanizm stosowany obecnie.
461.	Krajowi Producenci Leków Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego / Konfederacja Lewiatan	Art. 1 pkt 11 lit. c odnoszący się do projektowanego art. 13 ust. 6 pkt 2 lit. b ustawy o refundacji	postulujemy o zmianę: „najtańszego odpowiednika” na: „odpowiednika, który dopełnia 15% obrotu ilościowego liczonego według DDD, zrealizowanego w danej grupie limitowej i dla danej substancji czynnej w miesiącu poprzedzającym o 3 miesiące ogłoszenie obwieszczenia”. Dodatkowo wskazujemy, że we wszystkich innych miejscach w przypadku grup limitowych ustawa posługuje się formułą „lek z inną substancją czynną”. Czy zamierzeniem Projektodawcy było odejście od tego sformułowania? Powyższa zmiana tworzy niespójność z pozostałymi przepisami ustawy, w których w		**Uwaga niezasadna** Omawiany przepis obowiązuje od początku ustawy refundacyjnej i skutecznie ogranicza nadmierne wydatki płatnika - projektodawca nie widzi potrzeby jego zmiany.

			przypadku tego rodzaju grup limitowych używa się formuły „lek z inną substancją czynną”. Postulujemy odejście od projektowanej zmiany;		
462.	Krajowi Producenci Leków Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego / Konfederacja Lewiatan	Art. 1 pkt 11 lit. d odnoszący się do projektowanego art. 13 ust. 6aa ustawy o refundacji	Postulujemy wykreślenie ust. 6aa z Projektu.	Przepis wprowadza zasadę zgodnie, z którą cena efektywna nie może być wyższa w stosunku do dotychczasowej ceny, w przypadku gdy urzędowa cena zbytu uległa obniżeniu na skutek zawarcia instrumentów dzielenia ryzyka w kolejnej decyzji o objęciu refundacją. W przypadku postępowań o objęcie refundacją pierwszego i kolejnych odpowiedników, zespół negocjacyjny Komisji Ekonomicznej może wykorzystywać brak wiedzy wnioskodawców dotyczących realnych warunków refundacji leków z tej samej grupy limitowej. Takie postępowania będą nietransparentne i niemożliwe do weryfikacji poprzez niemożliwość ujawniania treści i warunków instrumentów dzielenia ryzyka innych podmiotów. Daje to olbrzymie pole do nadużyć, braku standardów i transparentności postępowań, a także ograniczenie zaufania do metod działania Komisji Ekonomicznej i opóźnienia z dopisaniem	**Uwaga niezasadna** patrz wyjaśnienia do pkt 451 Nie są zrozumiałe przy tym zarzuty dotyczące braku transparentności, pola do nadużyć itd. Wnoszący uwagę zdaje się błędnie sądzi, że cena efektywna będzie miała zastosowanie do negocjacji z innymi firmami farmaceutycznymi jako tzw. „Warunek progowy”. Taka teza jest z gruntu rzeczy błędna bowiem w proponowanej nowelizacji na próżno szukać takiej zmiany. Zdaje się, że autor uwagi nie rozumie działania Komisji Ekonomicznej lub celowo oczernia jej funkcję chcąc w ten sposób zdyskredytować jej działanie. Takie bowiem zarzuty przy złej woli wnoszącego uwagę można by stawiać już dziś w procesie negocjacji dla kilku generyków jednocześnie. Tymczasem żadna z firm nie podnosiła takiego argumentu podczas negocjacji. Dziwi więc przedmiotowe stanowisko organizacji branżowych je skupiających, może dlatego że przedstawiciele tej organizacji sami nie prowadzą negocjacji z Komisją Ekonomiczną.

				odpowiedników na listę refundacyjną. Powstaje również praktyczne pytanie w jaki sposób Projektodawca zamierza policzyć cenę efektywną 1 opakowania leku, w przypadku kiedy mamy do czynienia z kombinacją różnych instrumentów dzielenia ryzyka, w tym paybacku (zwrotu części) po przekroczeniu CAP`u, który często naliczany jest już po wygaśnięciu decyzji refundacyjnej, która była podstawą do jego wyliczenia	
463.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Art. 1 pkt 11 lit. d odnoszący się do projektowanego art. 13 ust. 6aa i 6ab ustawy o refundacji	**Usunąć.**	Ust. 6aa Po pierwsze, niejasna redakcja przepisu, która w praktyce czyni go niewykonalnym w przypadku niektórych RSS-ów. Cena efektywna opisana została jako sytuacja, w której UCZ „w przeliczeniu na 1 opakowanie lub na jednego pacjenta" została obniżona w ramach RSS Tym samym nie ma możliwości zastosowania tego przepisu do wszystkich rodzajów RSS, zwłaszcza: outcome-based (w przypadku których wyliczenie ceny efektywnej na pacjenta może być utrudnione), RSS, w którym będą np. darmowe fiolki lub CAP, które obniżają cenę zależnie od zrefundowanego wolumenu/ kwoty refundacji. Poza tym trudno	**Uwaga niezasadna** Przede wszystkim podkreślić należy błędne hipotezy przyjęte przez wnoszącego uwagę. Ministerstwo Zdrowia nie zgadza się z tezą jakoby wiele z podanych możliwych instrumentów dzielenia ryzyka było nieprzeliczalnych. Owszem mogą zdarzyć się rodzaje tych instrumentów ułożone w taki sposób że bezcelowym byłaby próba ich przeliczania na koszt ceny efektywnej. Choćby przywołany RSS oparty na wynikach klinicznych jest innego rodzaju RSSem. Wnoszący uwagi z pewnością zdaje sobie sprawę z tego, że różnorodność instrumentów mechanizmu ryzyka jest w zasadzie nieograniczenia więc trudno jest zrozumieć jego

				uwzględnić w obliczeniach dodatkowe elementy RSS jak diagnostyka czy dostawy domowe dla pacjenta. Po drugie, z uwagi na brak przepisów przejściowych istnieje ryzyko stosowania ww. przepisu do obecnie obowiązujących RSS, co jest niezgodne z zasadą niedziałania prawa wstecz. Po trzecie, jest to kolejny przepis wzmagający presję cenową na wnioskodawców, a więc rozwiązanie niekorzystne, które w dłuższej perspektywie może prowadzić do wycofania leków z refundacji i w efekcie ograniczenia dostępu pacjentów do terapii. Warto zauważyć, że już teraz Polska ma jedne z najniższych lub najniższe ceny w EU/EFTA, a Ustawa refundacyjna zawiera obecnie przepisy, które w sposób wystarczający chronią interes budżetowy – w szczególności przepisy dot. ceny odpowiednika i grupowania terapeutycznego. Po czwarte, fundamentalną ideą zastosowania instrumentów dzielenia ryzyka jest zabezpieczenie płatnika przez ryzykiem wynikającym z niepewności wprowadzania nowego leku do refundacji. Po kilku latach refundacji leku nie ma	oczekiwanie kazuistycznego uregulowania tego zapisu. Jest to obiektywnie niewykonalne, co nie oznacza, że konkretnych instrumentów (najbardziej popularnych) nie można z łatwością przeliczyć na cenę efektywna. Równie bezpodstawny jest zarzut oddziaływanie zaproponowanej regulacji na już zawarte RSSy. Wnoszący uwagę albo nie zrozumiał proponowanych zapisów albo sztucznie kreuje problem którego nie ma, bowiem z treści zapisu jasno wynika że zasada ta ma zastosowanie przy procedowanie tzw. wniosku kontynuacyjnego czyli przy wydawaniu kolejnej decyzji o objęciu refundacją. Absolutnie przy tym nie prawdziwe jest twierdzenie , że Polka ma obecnie najniższe ceny leków w Europie, chyba że auto miał na myśli jedynie leki OTC, bo nawet proste przeliczenie cen wielu leków z programów lekowych przy obecnym kursie euro czy dolara po ich cenach nominalnych stosowanych w krajach Europy Zachodniej czy Szwajcarii jasno pokazuje że ceny w Polsce są wyższe a co dopiero mówić o dodatkowym uwzględnieniu przy takim przeliczeniu obiektywnych

				już niepewności dotyczących np.: efektywności praktycznej i bezpieczeństwa stosowania, wielkości populacji, etc., stąd też powinna istnieć możliwość wycofania odpowiednich instrumentów dzielenia ryzyka. Ust. 6ab Rozwiązanie w postaci tzw. „korytarzy cenowych” w dłuższej perspektywie czasowej doprowadzi do wykluczenia z systemu refundacji wielu produktów, dla których nie ma możliwości tak radykalnego obniżenia ceny (widocznej dla pacjenta), jak również może skutkować niewprowadzaniem do krajowego systemu refundacji leków finansowanych w pozostałych krajach UE. Korytarze cenowe mogą spowodować wyjście z listy części leków, dla których oczekiwana będzie znaczna obniżka ceny, żeby „zmieścić się” w korytarzu (z wyliczeń MZ wynika, że może dotyczyć to nawet 750 pozycji listy refundacyjnej). W efekcie może dojść do sytuacji, w której w grupie pozostaną 2-3 leki, które przy nałożeniu ciężaru np. payback, będą również delistowane. co zmniejszy bezpieczeństwo lekowe.	mierników jakimi są PKB na mieszkańca, siła nabywcza danej waluty czy poziom wynagrodzeń np. minimalnego wynagrodzenia. Po uwzględnieniu takich modyfikatorów okazuje się, że ceny leków w Polsce są relatywnie jednymi z najwyższych w Europie w stosunku do możliwości nabywczych pacjenta. Ministerstwo nie podziela zatem przedstawionego stanowiska, i informuje, że praktyka stosowania wskazanych przepisów zdecydowanie przeczy stawianym tezom. Należy wskazać, iż firmy farmaceutyczne zawsze używają argumentu/groźby o wycofaniu się z rynku, w związku z koniecznością obniżenia ceny, jednak ostateczna rezygnacja z dalszego korzystania z przywileju refundacji przez koncern farmaceutyczny, to zjawisko marginalne w czasie obowiązywania obecnej ustawy o refundacji. Warto zaznaczyć, że firmy mając świadomość regulacji zawartych w ustawie o refundacji. Powyższe dowodzi, że przepis przedstawiany przez koncerny farmaceutyczne w negatywnym świetle, w rzeczywistości nie stanowi dla nich przeszkody nie do pokonania. Należy także mieć na uwadze, że zapisy o konieczności obniżenia ceny często są jedynymi

				Z perspektywy pacjenta istotnym jest fakt, że braki wynikające z ograniczenia dostępności do leków niewiele drożnych niż najtańsze, może nie zostać „wyrównane” przez odpowiedniki, które pozostaną w refundacji. Te produkty mogą nie być w stanie w pełni pokryć zapotrzebowania polskich pacjentów, a tym samym zapewnić ciągłość terapii. Ponadto w przypadku pacjentów ustabilizowanych na danym preparacie jego zmiana z przyczyn innych niż medyczne jest nieuzasadniona, a taka może nastąpić w momencie gdy lek stosowany przez chorego przestanie być refundowany. Tego rodzaju propozycja w rezultacie przyczyni się także do budowy wizerunku Polski jako kraju niesprzyjającego innowacji, z polityką refundacyjną, która nie buduje środowiska dla funkcjonowania zrównoważonego rynku farmaceutycznego, lecz opartego na najtańszych produktach generycznych. Nie bez znaczenia jest również, że projektowane rozwiązanie	skutecznymi argumentami w negocjacjach z koncernami farmaceutycznymi, nie tylko w realiach naszego kraju, ale również na terenie całej Europy. Niejednokrotnie urzędowe ceny zbytu w innych europejskich krajach potrafią być niższe niż w Polsce, ponieważ w części państw obowiązują podobne mechanizmy ustawowe. Komisja Ekonomiczna negocjując z podmiotami urzędowe ceny zbytu w trakcie trwania okresu wyłączności rynkowej wielokrotnie podnosi ten argument, ponieważ Minister Zdrowia referuje do cen w całej Europie. Mimo to, prawie nigdy argument ten nie spotkał się z aprobatą koncernu farmaceutycznego. Zatem nierzadkim przypadkiem jest sytuacja, kiedy w krajach bogatszych od Polski oficjalne ceny zbytu są niższe niż w Polsce. W sytuacji kiedy koncerny farmaceutyczne nie są ustawowo zobowiązane do skorygowania cen swoich produktów, nie godzą się one na korektę cen związaną z obniżeniem własnych zysków. W historii istnieje wiele przypadków gdzie cena urzędowa leku po pojawieniu się leku generycznego obniżyła się o 50 a nawet 80%, z korzyścią dla płatnika publicznego oraz pacjentów.

				uniemożliwia stosowanie „flat pricing” (tej samej ceny dla różnych dawek leków). Stosowanie flat pricing jest korzystne dla płatnika (bez względu na zawartość DDD w opakowaniu płaci tyle samo) i pacjentów (dopłata pacjenta jest taka sama bez względu na zawartość substancji czynnej, więc wysokość dopłaty nie stanowi bariery dla stosowania wyższych dawek leku, które pozwalają na osiąganie lepszych efektów zdrowotnych). Praktyczny problem „uderzenia” cenowego w pacjenta wynikającego z dużej różnicy pomiędzy cenami sztywnymi leków w grupie limitowej, a ceną leku wyznaczającego limit mogło by być niwelowane poprzez RSSy bazujące na wyłączeniu danego leku innowacyjnego z grupy limitowej. Wtedy utrzymanie ceny urzędowej, jako referencyjnej na wyższym poziomie nie stałoby na przeszkodzie, aby lek był cenowo dostępny dla pacjenta, zaś wnioskodawca w RSS ustalałby z MZ i NFZ sposób kompensacji wyżej urzędowej ceny leku.	Podsumowując, należy podkreślić, że rynek leków ze względu na swoją specyfikę, wymaga ingerencji państwa w postaci ustawowych nakazów obniżania cen, w tym urzędowej ceny zbytu, ponieważ pomimo skarg ze strony koncernów farmaceutycznych, są to w znacznej mierze najskuteczniejsze mechanizmy obniżania horrendalnych marż. Nie sposób się również zgodzić ze stawianą tezą co do powodów stosowania instrumentów dzielenia ryzyka. Takie podejście jest manipulacją, ponieważ celem instrumentu dzielenia ryzyka „*jest obniżenie kosztów refundacji polegające na współudziale wnioskodawców w finansowaniu produktów, które na ich wniosek zostały objęte refundacją. Istotą instrumentów dzielenia ryzyka jest zawarcie niejawnego porozumienia pomiędzy wnioskodawcą a Ministrem Zdrowia. Na jego podstawie wnioskodawca zobowiązuje się do zapewniania warunków objęcia refundacją, które będą obniżały koszty finansowania danego produktu, w stosunku do kosztów ponoszonych oficjalnie przez płatnika publicznego.”* za M. Pieklak w Ustawa o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz

					wyrobów medycznych. Komentarz pod red. Marcin Pieklak, dr Rafał Stankiewicz, Michał Czarnuch, Mateusz Mądry, a nie wyłącznie jak wskazuje autor uwagi niepewność co do efektów klinicznych. Również propozycja wykreślenia ust. 6ab jest niezasadna. Minister Zdrowia ma się kierować przede wszystkim dobrem pacjenta, a zaproponowane rozwiązanie wpłynie na zmniejszenie odpłatności pacjentów za leki refundowane. Zmiana ma na celu ograniczenie nadmiernych dopłat pacjentów. Regulacje takie obowiązują w kilku krajach UE w tym np. w Austrii i nie zauważono tam by miały one negatywny wpływ na dostępność do leków Mechanizm flat-price jest niezrozumiały z punktu widzenia kosztów wytwarzania dlatego nie może być zgody na jego powszechne stosowanie. Skoro sami producenci leków informują, że wypadkową cen leków jest przede wszystkim cena substancji czynnej to niezrozumiałe jest oczekiwanie że cena za 1 tabletek leku zawierającego 1 mg ma być taka sama jak cena zawierająca 200 mg.
464.	Polska Izba Przemysłu Farmaceutyczneg	Art. 1 pkt 11 lit. d odnoszący	Art. 13 **6ab. Koszt jednej DDD leku w kategorii dostępności, o której mowa**	Powyższy przepis wprowadza tzw. korytarze cenowe, co w sposób istotny ogranicza możliwość	**Uwaga niezasadna** j.w.

	o i Wyrobów Medycznych POLFARMED	się do projektowanego art. 13 ust. 6ab ustawy o refundacji	**w art. 6 ust. 1 pkt 1, za wyjątkiem leków, o których mowa w art. 13a, nie może przekraczać:** **1) 150% kosztu DDD podstawy limitu, jeżeli lek zawiera tę samą substancję czynną co lek stanowiący podstawę limitu;** **2) 150% kosztu DDD najtańszego odpowiednika, jeżeli lek zawiera inną substancję czynną niż lek stanowiący podstawę limitu.**	utrzymania ceny leku w ramach kontynuacji refundacji, jeśli np. w międzyczasie pojawi się w wykazie dużo tańszy odpowiednik. Zjawisko umieszczania w wykazie produktów leczniczych najczęściej globalnych koncernów farmaceutycznych po cenach dumpingowych z jednoczesnym niewprowadzaniem ich do obrotu obserwujemy od dawna (tzw.”leki duchy”). Prowadzi to do postępującej erozji cen leków refundowanych i grozi demontażem całego systemu.	Niezależnie od powyższego jeżeli wnoszący uwagę ma wiedzę na temat stosowania przez niektórych producentów cen dumpingowych powinien zawiadomić o tym fakcie właściwe organy państwowe.
465.	Krajowi Producenci Leków Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego / Konfederacja Lewiatan	Art. 1 pkt 11 lit. d odnoszący się do projektowanego art. 13 ust. 6ab ustawy o refundacji	Zagrożenia Korytarze cenowe = erozja cen Postulujemy wykreślenie ust. 6ab z Projektu.	Projekt przewiduje wprowadzenie przepisu, że: „Koszt 1 DDD leku nie może przekraczać: a) 150% kosztu DDD podstawy limitu, jeżeli lek zawiera tę samą substancję czynną co lek stanowiący podstawę limitu; b) 150% kosztu DDD najtańszego odpowiednika, jeżeli lek zawiera inną substancję czynną niż lek stanowiący podstawę limitu.”. Usunięcie produktów z list refundacyjnych w wyniku wprowadzenia korytarzy cenowych spowoduje zmniejszenie wartości obrotu lekami na polskim rynku. Jak wynika z analizy przedstawionej przez IKAR Pro, przygotowanej w oparciu o liczbę zrefundowanych opakowań w	**Uwaga niezasadna** j.w. Niezależnie od powyższego przedstawione w uwadze tezy uznać należy za bezpodstawne. Stanowią one manipulację obliczona na zastraszanie opinii publicznej o kasandrycznej wizji obrotu lekami po jej wprowadzeniu. Problemów takich nie odnotowuje się ani w Austrii ani na Węgrzech ani w krajach bałtyckich przy wielokrotnie mniejszym rynku niż rynek polski co już stanowi samo w sobie wyzwanie by zachęcić producentów do dostarczania leków. Wnoszący uwagę posłużył się bowiem sformułowaniem „711 leków” podczas gdy w rzeczywistości jest to 711 GTINów, gdzie nie rzadko

				ostatnich 12 miesiącach (dane NFZ), obniżenie cen do poziomu korytarza tworzy zagrożenie utraty refundacji dla 711 leków (30% opakowań i 27% standardowych dawek dziennych). Tym samym co 3 opakowanie nie będzie refundowane. Roczny wolumen leków zagrożonych utratą refundacji wyliczono na ok. 3,5 mld DDD, co odpowiada ok. 9,5 mln pacjento-lat terapii. Taka zmiana pozbawi pacjentów możliwości wyboru leków. Uzależni nasz rynek od leków z Azji – najtańszych, ale najbardziej niestabilnych, jeśli chodzi o gwarancję dostępu, co pokazała dobitnie pandemia COVID-19. (obraz) Usunięcie tych leków zmniejszy także obroty aptek i hurtowników oraz spowoduje, że będą one miały problemy z dostarczeniem leków pacjentom w przypadku braków w dostawach. Pacjenci (głównie seniorzy) będą zmuszeni do zmiany swoich przyzwyczajeń. W tej chwili mogą zamieniać leki na tańsze w aptece, ale nie muszą, bo mają wybór. Po wprowadzeniu korytarzy cenowych zostaną przymusowo pozbawieni takiego wyboru. Usuwanie leków w cenie o 50% powyżej limitu lub	1 lek posiada 10 albo więcej prezentacji a wiele z nich stanowi dla siebie odpowiedniki. W rzeczywistości problem ten może dotyczyć kilkunastu produktów leczniczych klasyfikowanych wg substancji czynnej. Jeżeli dodatkowo dodamy do tego że analiza wykonana po stronie MZ wskazała, że niektóre z tak zdefiniowanych leków przekraczają ten próg np. o 1 grosz, trudno uznać by firmy te nie obniżyły swoich cen dostosowując je przy przedłużenie refundacji do nowych przepisów. W konsekwencji twierdzenie wnioskodawcy, ze co 3 opakowanie nie będzie refundowane jest bzdurą. Jeżeli firmy nie będą chciały dostosować cen leków do nowych regulacji to najzwyczajniej pacjenci będą kupować odpowiedniki refundowane tych leków. Tak samo jak teraz w sytuacji gdy te same firmy nie oglądając się na pacjenta czy konieczność przerwania prze niego procesu farmakoterapii ich lekiem potrafią z dnia na dzień podjąć decyzję o zakończeniu sprzedaży danego brandu. Zdumiewająca jest więc troska „o przyzwyczajenia pacjentów”. Trudno nie odmówić groteskowości tej argumentacji. Równie groteskowo brzmią argumenty dotyczące mitycznych

				w cenie o 50% powyżej ceny najtańszego odpowiednika, bądź wymuszanie na producentach obniżania cen do tego poziomu, a co za tym idzie również dopłat pacjentów i pociągnie za sobą konieczność dalszych erozji cen. W konsekwencji korytarz cenowy będzie się zmieniał. Nieustanna presja cenowa nakładana na wytwórców, tłumaczona koniecznością pozyskania środków na sfinansowanie najdroższych terapii, może uzależnić Polskę od najtańszych azjatyckich produktów, co w sytuacjach kryzysowych grozi brakiem stosowanych najczęściej przez Polaków leków. Co prawda, Projektodawca dokonał wyłączenia stosowania niniejszego przepisu dla wnioskodawców, którzy składają wnioski o objęcie refundacją leków wytwarzanych w Polsce, jednak biorąc pod uwagę brzmienie art. 13a i wskazane w nim warunki cenowe dla skorzystania przez krajowych producentów z określonych preferencji, tacy wnioskodawcy również będą musieli obniżyć ceny. Tym samym trudno uznać, że przewidziany w Projekcie mechanizm odzwierciedla potrzeby	„azjatyckich leków". Nie dość że liczba leków gotowych produkowanych wprost w Azji jest marginalna, to zdaje się, że wnioskodawca zapominał że tym mianem można by określić pewnie z 50% leków dostarczanych przez stowarzyszone w ramach jego związku firmy farmaceutyczne. Co najmniej pewnie tyle % substancji czynnych w tych lekach pochodzi właśnie z Azji. Ministerstwo Zdrowia jeszcze raz podtrzymuje swoje wyliczenia które były dokonane nie tylko przez sam resort ale i analityków NFZ. W tym kontekście prezentowana skala finansowa przez wnoszącego uwagę jest manipulacją. Posługuje się on bowiem celowo cenami zbytu tych producentów (która znacznie zawyżone w stosunku do średniej) a nie jedynie sumą części tych cen do poziomu refundacji a jednocześnie zestawia urzędowe ceny zbytu z wartością refundacji gdzie przecież pacjent dopłaca do zdecydowanej większości pozycji co najmniej 50% czy 30% ceny leku. Również bezpodstawna jest narracja o tzw. lekach duchach. Fakt, że danych lek ma minimalny udział w refundacji nie oznacza że nie jest dostępny na rynku.

				krajowych wytwórców. Warto podkreślić, że kolejne obniżki cen leków krajowych producentów, które dziś są najniższe w UE, uniemożliwią inwestycje mające zagwarantować Polsce bezpieczeństwo lekowe (co ma być istotą Projektu) i uczynić z naszego kraju ważny ośrodek produkcji farmaceutycznej w Europie. Wskazane przez Ministerstwo Zdrowia w OSR zmniejszenie obrotu wynikające z korytarzy cenowych spowoduje spadek obrotu producentów leków o 408 mln zł. Często wymóg dostosowania do korytarza nie będzie mógł być spełniony (średnia obniżka ceny wymagana do spełnienia warunku 150% to 25%) i wtedy spadek obrotu będzie istotnie wyższy – wartość produktów zagrożonych delistacją to w cenach zbytu 1,7 mld zł – 22% wartości refundowanego rynku aptecznego! Przepis ten będzie trudny do zastosowania w praktyce np. ze względu na istnienie grup limitowych wielomolekułowych. Produkt zawierający inną substancję czynną niż podstawa limitu musi referować do najtańszego leku z grupy – często w praktyce niedostępnego lub	Trudno też zrozumieć wnioski wskazujące na niszczenie produkcji w Polsce skoro ten sam autor zauważa, że zasada korytarzy cenowych nie będzie obowiązywała leków produkowanych na terenie Polski. Na zakończenie warto też wskazać, że wiele leków będących odpowiednikami refundowanych produktów nie decyduje się na udział w refundacji a jest sprzedawanych na rynku, czasami nawet w niższych cenach niż refundowane odpowiedniki. Powyższe dowodzi, że obok rynku refundacyjnego działa również sprzedaż leków o kategorii Rp na zasadach wolnorynkowych, gdzie głównym aspektem mającym przekonać pacjenta do zakupu akurat tego brandu jest cena. Bezpodstawne są zatem wszystkie argumenty wskazujące na brak dostępności leku w obrocie a tym samym próba wywarcia wrażenia na odbiorcach że pacjent nie będzie miał się czym leczyć.

				dostępnego w bardzo ograniczonym zakresie tzw. LEKU DUCHA. W przypadku zmian w grupie limitowej, gdy taki produkt stanie się podstawą limitu będzie mógł mieć wyższą cenę, ale pozostałe produkty pomimo że w tym momencie będą spełniać kryteria (150%) będą musiały zostać usunięte z grupy i nie będą mogły być przywrócone do refundacji. Przepisy takie nie tylko usuną z wykazu leki europejskich producentów kosztem azjatyckich, ale w zależności od cząsteczki/grupy spowodują delistację pewnych dawek, czy całych molekuł. Jak wynika z raportu IKAR PRO, wśród substancji czynnych zagrożonych brakiem dostępności których dawki są zagrożone delistacją można wymienić m.in.: atorvastin, simvastin, venlafaxine, diclofenac (postać doustna), carvedilol, valsartan + hydrochlorothiazide, metformina, clarithromycin (tabletki), levodopa + decarboxylase inhibitor. Dla przykładu leki które kosztują od 10 do 20 zł w momencie, kiedy trzeba będzie referować do najtańszego tj. tego za 10 zł spowoduje to usuwanie leków już za 16 zł. Choć to właśnie ten lek	

				może być najczęściej używany przez pacjentów w tym. np. seniorów lub dzieci. W tej chwili w Polsce mamy najniższe ceny leków refundowanych w kanale aptecznym i szpitalnym w całej UE. Wprowadzenie korytarzy spowoduje, że dostawy produktów będą uzależnione od znacząco mniejszej niż aktualnie liczby dostawców produktów. Dalsze obniżki to ryzyko braku dostępu do leków. PZPPF pragnie przypomnieć fundamentalne założenia polskiego systemu refundacyjnego, gdzie wydatki płatnika zabezpieczone są mechanizmem limitu ustalonym na relatywnie niskim poziomie (15% rynku), co implikuje dopłatę pacjenta do pozostałych 85%. Nie jest to patologia czy ewenement, lecz immanentna cecha systemu refundacji wprowadzona przez Ministra Zdrowia i wprost wynikająca z ustawowej definicji limitu. Stwarza to warunki dla zdrowej i transparentnej konkurencji cenowej w ramach odpowiedników, a jednocześnie pozostawia pacjentowi prawo wyboru leku. Dodatkowo różnicuje dostawy i dostawców, a więc wzmacnia bezpieczeństwo lekowe.	

				W tej sytuacji wprowadzenie korytarzy cenowych nie wydaje się realizować żadnego racjonalnego celu, natomiast jest sprzeczne z deklarowanymi celami wsparcia lokalnego przemysłu i bezpieczeństwa lekowego kraju. Nie sposób pominąć ryzyka otwarcia przestrzeni dla nieuczciwej konkurencji i uzależnienia systemu od niepewnych źródeł dostaw. Importer może wprowadzić na listę refundacyjną kolejny odpowiednik po zaniżonej cenie, wpływając na obniżenie progu korytarza 150%. To z kolei spowoduje wykreślenie z listy wielu droższych konkurentów, którzy w znaczącym stopniu zapewniają dostępność rynkową, podczas gdy dostawy taniego importera mogą okazać się znikome, nie pokrywające zapotrzebowania rynkowego na daną substancję. Uzależnianie cen preparatów gwarantujących dostępność rynkową od cen leków o marginalnej sprzedaży albo pochodzących z importu stanowi zagrożenie dla polskiego systemu opieki zdrowotnej, racjonalnej polityki lekowej i bezpieczeństwa pacjentów.	

				W praktyce refundacyjnej nierzadko najtańszy odpowiednik jest niedostępny w sprzedaży (lub dostępny w śladowych ilościach), np.: doxazosinum, lacidipinum, lisinoprilum, candesartanumcilexetilum + HCT, atorvastatinum. Jak wynika z danych NFZ, preparaty referencyjne, które definiują korytarz cenowy dla 43 molekuł posiadają nie więcej niż 0,5% udziału w refundacji. Ponadto w wielu przypadkach preparaty niezagrożone redukcją cen (spełniające wymogi w/w korytarza 150%) to preparaty pochodzące z tzw. importu równoległego, np. amlodipinum: 22 SKU, valsartanum + HCT: 9 SKU. Warto również zaznaczyć, że zmniejszając ceny do górnego poziomu korytarza największe straty producenci poniosą na lekach, do których dopłaty refundacyjne NFZ do jednego opakowania leku są najniższe (43% ogólnej straty producentów przypada na leki, do których do jednego opakowania NFZ dopłaca nie więcej niż 5 PLN). (obraz) Korytarze cenowe – wpływ na wartość rynku leków refundowanych w kategorii	

				Przepis odrębnie traktuje każdy GTIN (EAN) tj. prezentację i wielkość opakowania produktu. W związku z tym, w przypadku, gdy na liście refundacyjnej znajduje się kilka prezentacji leku tego (MONOPOLISTYCZNYCH), które nie posiadają refundowanych odpowiedników, a więc są monopolistami (zawsze będą spełniać ten próg), a tylko producentów, którzy wprowadzają na rynek tańsze leki generyczne, przyczyniając się do oszczędności płatnika publicznego. Preferuje więc monopolistów kosztem zdrowej konkurencji i dywersyfikacji dostawców. Ponadto usunięcie z obrotu leków niemieszczących się w korytarzach cenowych zmniejszy obroty aptek i hurtowników oraz spowoduje, że będą one miały problemy z dostarczeniem leków pacjentom w przypadku braków w dostawach. Pacjenci (głównie seniorzy) będą zmuszeni do zmiany swoich przyzwyczajeń. W tej chwili mogą zamieniać leki na tańsze w aptece, ale nie muszą, bo mają wybór. Po wprowadzeniu korytarzy cenowych zostaną przymusowo pozbawieni takiego wyboru – taka zmiana spowodowałaby usunięcie z refundacji leków o wartości w	

				cenach zbytu netto 2 mld PLN, a w tym leków krajowych producentów o wartości ok. 1 mld PLN. Przypominamy, iż całkowita wartość sprzedaży leków krajowych producentów w refundacji aptecznej to ok. 3,2 mld PLN, więc usunięcie produktów generujących 1 mld PLN wartości sprzedaży stanowi jej zmniejszenie o 1/3. (obraz) Obecny poziom obniżek cen podczas kontynuacji refundacji w stosunku do poziomu redukcji wymuszonego proponowanymi zmianami (nie wyżej niż 150% ceny najtańszego odpowiednika/limitodawcy) wskazuje na to, że firmy nie będą w stanie sprostać takim wymaganiom, co w konsekwencji doprowadzi do wykreślenia części ich leków z listy refundacyjnej. Idea „korytarzy cenowych" jest ewidentnie szkodliwa, działa przeciwko bezpieczeństwu lekowemu i niszczy produkcję farmaceutyczną w Polsce. Przepisy takie nie tylko usuną z wykazu leki polskich i europejskich producentów kosztem azjatyckich, ale w zależności od substancji/grupy spowodują usunięcie z refundacji pewnych	

				dawek (np. pediatrycznych) czy całych molekuł. Dla wielu molekuł stosowanych w leczeniu powszechnych chorób przewlekłych prawie każde opakowanie (nawet 100% obrotu) ma cenę przekraczającą korytarz cenowy o kilkadziesiąt % lub nawet kilkukrotnie, co oznacza, że mogą wypaść z rynku i stać się niedostępne dla pacjentów. Dotyczy to m.in. takich substancji jak valsartan (100%), losartan (96%), valsartan HCT (100%), losartan HCT (100%), tamsulozyna (98%), simvastatyna (95%), sulpiryd, venlafaxyna, lisinopril, omeprazol, doxazosyna, tianeptyna – wszystkie wymienione substancje zagrożone są skreśleniem z listy refundacyjnej w ponad 90% obrotu ilościowego. Innymi słowy na 10 obecnie kupowanych przez pacjentów opakowań tych leków tylko jedno mogłoby pozostać dostępne na rynku. W konsekwencji dojdzie do zaburzenia dostępności całej linii terapeutycznej dla pacjentów. Poniżej przedstawiamy możliwy wpływ korytarzy na wartość rynku leków refundowanych w ramach kanału aptecznego oraz przewidywane scenariusze dla przyszłości krajowego przemysłu	

				farmaceutycznego i bezpieczeństwa lekowego Polski. (obraz) Scenariusze dla przyszłości krajowego przemysłu farmaceutycznego i bezpieczeństwa lekowego Polski Scenariusz 1. Presja na dalsze obniżki cen krajowych leków - Zdominowanie polskiego rynku leków przez azjatyckich wytwórców - jak pokazała pandemia – w przypadku ich problemów produkcyjnych, lockdownów, przerwania globalnych łańcuchów dostaw i kłopotów z transportem- pozbawia Polaków leków. BRAK BEZPIECZEŃSTWA LEKOWEGO. - Spadek rentowności branży, która od lat jest malejąca i zbyt niska, by utrzymywać poziom inwestycji warunkujący jej funkcjonowanie. (średnia rentowność przemysłu farmaceutycznego w Polsce wynosi 6 do 8%, dla porównania dyskontu - 9%). - Całkowite wstrzymanie inwestycji w przemyśle farmaceutycznym, co w dalszej perspektywie oznacza KONIEC TEGO PRZEMYSŁU W POLSCE.	

				- Dziś dopłaty w aptece pacjentów do krajowych leków wynoszą średnio 9 zł. Dalsze obniżki cen nie będą odczuwalne dla pacjentów, a dla przemysłu oznaczają SPADEK RENTOWNOŚCI. Pieniądze z naszych składek zdrowotnych wydawane w ramach refundacji będą rozwijać gospodarkę azjatycką, a nie polską. Utrata wpływów do gospodarki z tytułu podatków i innych danin - 2,6 MLD ZŁ. STRATY DLA RYNKU PRACY, INNOWACYJNOŚCI POLSKIEJ GOSPODARKI, bo branża jest na drugim miejscu w Polsce pod względem wdrażania innowacji produktowych i zgłoszeń w Europejskim Urzędzie Patentowym. - Unijne środki z Krajowego Planu Odbudowy nie będą mogły być efektywnie wykorzystane, bo przez politykę cenową resortu zdrowia sfinansowane z nich inwestycje będą nierentowne. UTRATA HISTORYCZNEJ SZANSY. Scenariusz 2. Utrzymanie cen leków krajowych producentów na dotychczasowym poziomie - Krajowy przemysł zapewni suwerenność lekową Polski i BEZPIECZEŃSTWO LEKOWE	

				POLAKÓW poprzez gwarancję dostaw, nawet w kryzysowych sytuacjach. - Krajowi producenci leków dostarczają pacjentom 48% wszystkich refundowanych dziennych terapii. Jeśli będą mieli stabilne warunki działalności gospodarczej, WYPRODUKUJĄ WIĘCEJ LEKÓW. - Utrzymanie cen na dotychczasowym poziomie NIE SPOWODUJE WZROSTU WYDATKÓW NFZ. Nie stracą też pacjenci, a zachowają możliwość wyboru leku. Ceny leków refundowanych Rp (na receptę) niechronionych patentem w Polsce są najniższe w UE - nie ma już przestrzeni do dalszych obniżek (średnia cena w Polsce to 10 eurocentów, a średnia dla całej UE to 18 eurocentów). - Utrzymanie dotychczasowych cen leków krajowych producentów nie blokuje ministra w negocjacjach cen nowych leków i wprowadzania ich na listy refundacyjne. - Rozwój przemysłu farmaceutycznego BUDUJE ODPORNOŚĆ I SIŁĘ POLSKIEJ GOSPODARKI ORAZ ZWIĘKSZA EKSPORT. - Dzięki unijnym środkom z KPO absorbowanym przez przemysł	

				farmaceutyczny POLSKA MOŻE STAĆ SIĘ WAŻNYM PUNKTEM NA MAPIE EUROPY PRODUKCJI SUBSTANCJI FARMACEUTYCZNYCH I LEKÓW. Odniesienie do sytuacji europejskiej i danych z praktyki innych krajów (Real World Evidence) W uzasadnieniu propozycji oraz OSR brak odniesienia do przykładów wpływu rozwiązań podobnych do projektowanych korytarzy cenowych w innych krajach UE. W załączeniu przekazujemy analizę: „Analiza wpływu korytarzy cenowych na poziom cen i dostępność leków Rx w wybranych krajach europejskich” (obraz) (obraz) (obraz) (obraz) Konkurencja, a kwestia korytarzy cenowych. Podkreślenia wymaga fakt, że wprowadzając automatyczne korytarze cenowe Minister pozbawia się wpływu na rynek pozostawiając pole także do	

				możliwych działań antykonkurencyjnych. W przypadku nieuczciwej gry rynkowej i chęci wyeliminowania z refundacji pozostałych uczestników rynku, istnieje wysokie prawdopodobieństwo drastycznego obniżenia ceny, skutkującego obniżeniem progu korytarza cenowego. Takie działania będą prowadziły do wykreślenia z refundacji wielu produktów konkurencyjnych w związku z regulacjami dotyczącymi korytarzy cenowych. Po zaistnienia takiego faktu, istnieje prawdopodobieństwo wystąpienia o podwyżkę ceny w celu zapewnienia dostępności do leków i zaspokojenia potrzeb pacjentów, przy jednoczesnym wyeliminowaniu konkurencji z rynku. Ważne więc, aby w kwestii korytarzy cenowych wypowiedziały się organy dedykowane ochronie konkurencji – UOKiK. (obraz) Zagrożenia: • brak leków; • ograniczenie możliwości wyboru leku w aptece; • straty dla hurtowników, aptek • spadek wartości rynku farmaceutycznego w Polsce;	

				• wzrost uzależnienia od leków wytwarzanych poza Polską w tym np. w Azji	
466.	Krajowi Producenci Leków Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego	Art. 1 pkt 11 lit. d odnoszący się do projektowanego art. 13 ust. 6ab ustawy o refundacji	Zwracamy również uwagę, że kilka z nowych zaproponowanych w nowelizacji rozwiązań mogą mieć efekty odwrotne od oczekiwanych. Nasze wątpliwości budzi propozycja wprowadzenia korytarzy cenowych. Korytarz cenowy to mechanizm, zgodnie z którym cena najdroższego produktu w grupie leków o podobny działaniu nie może być wyższa o więcej niż 50% od ceny najtańszego lub pokrywającego w 15% pokrycie rynku. Droższe leki zostają automatycznie usunięte z refundacji. Tymczasem najtańszy lek to najczęściej produkt azjatyckiego producenta, który często zaspokaja zaledwie 15 proc. zapotrzebowania na rynku, a czasem tylko śladowe ilości. Taki wytwórca wchodzi na listę refundacyjną z bardzo niską ceną i małą ilością produktów, których nie udało mu się sprzedać na bardziej opłacalnych niż polski rynkach. Jeśli więc taki lek kosztuje 10 zł, to z listy refundacyjnej zniknie każdy, którego cena jest wyższa niż 15 zł. A więc nawet lek za 16 zł. Odnosząc się do załącznika do OSR w kwestii korytarzy cenowych – zmiana odpłatności NFZ, w założeniu w wariancie A *„wszystkie GTIN*		**j.w.**

			zmniejszą cenę do 150% za DDD" – uznajemy za wariant nierealistyczny. Projektodawca zakłada, że obniżki cenowe nastąpią o kilkadziesiąt procent. Biorąc pod uwagę, że w ostatnich 10 latach obowiązywania ustawy o refundacji, ceny w negocjacjach łącznie zostały obniżone o 10%, założenie Projektodawcy wydaje się nie przystawać do realiów negocjowania cen. W naszej ocenie, założenia przedstawione w wariancie B *„wszystkie GTINy z cenami powyżej 150% DDD zostaną usunięte z listy"*, są możliwe do spełnienia. Należy jednak uwzględnić fakt, że wielu chorych nadal będzie przyjmować usunięte leki, jako pełnopłatne poza refundacją. Tym samym, należy rzetelnie uwzględnić odpłatność pacjentów również w tym segmencie i jasno wskazać, że spowoduje to wzrost, a nie spadek współpłacenia chorego. Nieustanna presja cenowa nakładana na krajowych wytwórców może skutkować zniechęceniem przedsiębiorców do prowadzenia negocjacji o objęcie produktów refundacją, a w konsekwencji leki, które aktualnie są na liście refundacyjnej, nie będą występowały na kolejnych obwieszczeniach. Pacjenci zostaną postawieni w sytuacji bez wyjścia, gdzie muszą pokryć 100		

			% wartości produktu, co wprost przeczy idei nowelizacji, czyli zmniejszenia odpłatności pacjentów. Skutkowałoby to co najmniej dwukrotnym wzrostem wydatków pacjentów na leki usunięte z list refundacyjnych, z tytułu 100% odpłatności oraz umownych marż hurtowych i detalicznych. Z obecnych kosztów 1,4 mld zł, które pacjenci ponoszą na współfinansowane przez płatnika leki z listy aptecznej zagrożone korytarzową delistacją, wydatki te wzrosłyby do blisko 3 mld zł. Najistotniejszym zagrożeniem jest jednak realne ryzyko wycofania się wielu producentów z dostarczania tych leków na rynek Polski, co oznaczałoby całkowity brak ich dostępności dla pacjentów, nie tylko ze względów ekonomicznych. Co więcej, takie rozwiązanie uzależni Polskę od najtańszych azjatyckich produktów, co w sytuacjach kryzysowych grozi brakiem stosowanych przez większość Polaków leków. Wprowadzenie korytarzy cenowych mogłoby spowodować usunięcie z refundacji leków o wartości ok. 2 mld PLN (zgodnie z analizą PEX – na danych z 2020r.), ok. 1,7 mld PLN (zgodnie z analizą IKAR PRO), w tym leków krajowych producentów o wartości ok. 1 mld PLN (zgodnie z ww. analizą PEX). Całkowita		

			sprzedaż leków krajowych producentów w refundacji aptecznej to około 3,2 mld PLN, więc zostałaby ona zmniejszona o 1/3. Jak zaś wynika z najnowszej analizy PEXPharmaSequence (załączonej do niniejszego wystąpienia) konieczność dostosowania ceny do korytarza cenowego dotyczy 15% produktów na obwieszczeniu (762 SKU), czyli co trzeciego opakowania wydawanego pacjentowi - 30 % refundowanych opakowań (122 mln opakowań) o wartości refundacji 1,3 mld PLN (co stanowi 15 % kwoty refundacji). Wymuszanie dalszej erozji cen krajowych leków, które dziś są najniższe w UE, spowoduje spadek udziału krajowych leków w polskim rynku, zmniejszy udział sektora w PKB i ograniczy działalność inwestycyjną i badawczo-rozwojową branży. Przede wszystkim jednak będzie działać na szkodę pacjenta ograniczając istniejące prawo pacjenta i lekarza do wyboru refundowanej terapii spośród odpowiedników oraz substytucji aptecznej w sytuacji, gdy taka jest preferencja chorego. Usuwanie leków o 50% droższych od poziomu limitu lub wymuszanie obniżania cen może spowodować, że z obwieszczeń zniknie istotna część produktów. Stanowczo sprzeciwiamy się sytuacji, gdy dostawy produktów		

			będą uzależnione od niewielkiej ilości dostawców, co może wpłynąć na ograniczoną dostępność lub brak dostępności produktów dla pacjentów. Ponadto zmniejszy obroty aptek i hurtowników oraz spowoduje, że będą one miały problemy z dostarczeniem leków pacjentom w przypadku braków w dostawach. Uzależnianie cen leków gwarantujących dostępność rynkową od cen leków o marginalnej sprzedaży albo pochodzących z importu stanowi zagrożenie dla polskiego systemu opieki zdrowotnej, racjonalnej polityki lekowej i bezpieczeństwa pacjentów.		
467.	Izby Gospodarczej „FARMACJA POLSKA	Art. 1 pkt 11 lit. d odnoszący się do projektowanego art. 13 ust. 6aa ustawy o refundacji	Modyfikacja mechanizmów cenowych : zmiany powodujące pogłębienie presji cenowej (art. 13 ust. 2a, 6aa i 6ab): wprowadzenie „ceny efektywnej" jako punktu odniesienia przy negocjacjach kontynuacji refundacji oraz przy tzw. „obowiązkowej obniżce" ;	Zmiany w tym zakresie odbierają wnioskodawcom wpływ i możliwość reakcji. Dalsza presja cenowa na wnioskodawców doprowadzi do braku osiągania kompromisu z MZ, a w nawet rezygnacji ze składania wniosków. Konsekwencje tego poniosą podstawowo pacjenci	**Zob. wyjaśnienia do analogicznych uwag powyżej**
468.	Organizacja Pracodawców Przemysłu Medycznego TECHNOMED	Art. 1 pkt 11 lit. d odnoszący się do projektowanego art. 13 ust. 6aa ustawy o refundacji	Wnosimy o niewprowadzanie zmian przewidzianych w tym zakresie w Projekcie ustawy, to jest nieoddawanie nowego art. 13 ust. 6aa oraz odpowiednie usunięcie odniesienia do tego ustępu z projektowanego brzmienia art. 13 ust. 7 Ustawy o refundacji.	Wprowadzenie proponowanego rozwiązania dodatkowo ograniczy możliwości kształtowania cen i warunków refundacji w sposób odpowiednio elastyczny i dostosowany do zmieniających się uwarunkowań rynkowych lub refundacyjnych. Dlatego, proponowane jest usunięcie	**Uwaga niezasadna** Nie ma żadnych podstaw faktycznych ani prawnych by w sposób wyjątkowy traktować wyroby medyczne na tle leków lub środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego. Ochrona wynikająca z patentu jest uniwersalna dla każdego produktu. Stąd w ocenie resortu

			Alternatywnie, gdyby, powyższy postulat nie został uwzględniony, to wnosimy o usunięcie z projektowanego art. 13 ust. 6aa Ustawy o refundacji sformułowania: „lub wyrobu medycznego". Jednocześnie, wnosimy o dodanie na końcu projektowanego art. 13 ust. 6aa Ustawy o refundacji (po „niż cena dotychczasowa.") następującego sformułowania: „Przepis ten ma zastosowanie do instrumentów dzielenia ryzyka ustalonych od dnia wejścia w życie ustawy z dnia […] o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw". Można ewentualnie inaczej określić przyszły moment stosowania ww. znowelizowanego przepisu do instrumentów dzielenia ryzyka zawartych po jego wejściu w życie.	(pominięcie) proponowanej zmiany. Alternatywnie, gdyby jednak ta regulacja miała być wprowadzana, to postuluje się, aby regulacja ta nie odnosiła się do wyrobów medycznych, gdzie i tak kluczowym determinantem jest cena określona we wniosku refundacyjnym oraz często zasadniczy i decydujący wpływ ma duża konkurencja w wieloproduktowych grupach produktowych. Ponadto, w odniesieniu do wyrobów medycznych i innych produktów, dla których są już zawarte takie instrumenty dzielenia, zaproponowane brzmienie przepisu może dla wnioskodawców powodować dodatkowe ograniczenia w przyszłości dla uzyskiwanych warunków refundacji, które to warunki nie były tym wnioskodawcom znane w momencie negocjowania aktualnych instrumentów dzielenia ryzyka. Stąd, zaproponowane zostało rozwiązanie ograniczające niekorzystną „retroakcję" stosowanego przepisu.	zdrowia wszystkie produkty podlegające ustawie o refundacji powinny być traktowane na tożsamych zasadach. .

469.	Izby Gospodarczej „FARMACJA POLSKA	Art. 1 pkt 11 lit. d odnoszący się do projektowanego art. 13 ust. 6ab ustawy o refundacji	Modyfikacja mechanizmów cenowych : zmiany powodujące pogłębienie presji cenowej (art. 13 ust. 2a, 6aa i 6ab): wprowadzenie „ceny efektywnej" jako punktu odniesienia przy negocjacjach kontynuacji refundacji oraz przy tzw. „obowiązkowej obniżce" – korytarze cenowe.	W zakresie forsowania pomysłu „korytarzy cenowych" należy wskazać, że strona wnosząca projekt nie przedstawiła rzetelnego i przekonującego uzasadnienia, a przede wszystkim informacji jakie cele miałyby być osiągnięte po wprowadzeniu korytarzy. W naszej ocenie, mając na uwadze elementarne zasady konstrukcji systemu refundacyjnego w Polsce (gdzie finanse płatnika są zabezpieczone ustawowym mechanizmem limitu opartym na l5% udziału w rynku) wskazujemy, że proponowane korytarze cenowe nie zrealizują żadnego racjonalnego celu natomiast znacząco osłabią rentowność krajowego przemysłu farmaceutycznego i całkowicie uzależnią polskich pacjentów od dostawców spoza Unii Europejskiej. Z uwagi na fakt, iż krajowi producenci, nie mają obiektywnych możliwości zaoferowania „cen azjatyckich" przy produkcji leków i API w Polsce / Unii Europejskiej regulacja "wytnie" z wykazu istotną część ich produktów co jest sprzeczne z deklaracjami decydentów oraz przerzuci całość kosztu leku nierefundowanego na pacjentów i pozbawi ich	**Zob. wyjaśnienia do analogicznych uwag powyżej**

				bezpieczeństwa lekowego gwarantowanego dywersyfikacją dostawców w ramach substancji czynnej przez wiele produktów zawartych w wykazie. Tego rodzaju propozycje legislacyjne pozostają sprzeczne z: i) strategią odpowiedzialnego rozwoju Premiera Morawieckiego, ii) zapisami strategicznego dokumentu rządu RP polityka lekowa państwa 2018-2022, iii) wieloletnimi zapowiedziami droczącymi wsparcia lokalnego wytwarzania („RTR"), iv) kierunkami działań innych krajów EU w kontekście kryzysu covidowego i wcześniejszych kryzysów które uwidoczniły całkowite uzależnienie od dostawców azjatyckich. Główne wnioski z wstępnej analizy zagadnienia: • ponad700 SKU z wykazu aptecznego zagrożona usunięciem (tj. powyżej korytarza 150%) • Jest to 1l6% pozycji z wykazu odpowiadających za niema| 30% prowadzonych terapii liczonej w opakowaniach • produkty te stanowią ok. 20% wartości rynku aptecznego w cenach zbytu 1,8 mld zł	

				• Nawet przy założeniu scenariusza ze wnioskodawcy zgodzą się na obniżki cenowe i pozostaną na wykazie spowoduje to spadek przychodów o niemal 0,5 mld zł i drastyczny dalszy spadek rentowności • co fundamentalnie istotne to dla wielu molekuł udział produktów mieszczących się w korytarzu w zapewnieniu dostaw jest marginalny co stwarza realne zagrożenie brakiem ciągłości farmakoterapii. Przykłady z grupy statyn: - Atorvastatinum: udział ilościowy w refundacji wg danych DGL: 12% w korytarzu 150%/ 88o/o poza korytarzem150% - Simvastatinum: udział ilościowy w refundacji wg danych DGL: 3% w korytarzu l50% / 97% poza korytarzem 150% Zmiany w tym zakresie odbierają wnioskodawcom wpływ i możliwość reakcji. Dalsza presja cenowa na wnioskodawców doprowadzi do braku osiągania kompromisu z MZ, a w nawet rezygnacji ze składania wniosków. Konsekwencje tego poniosą podstawowo pacjenci	

470.	Izby Gospodarczej „FARMACJA POLSKA”	Art. 1 pkt 11 lit. d odnoszący się do projektowanego art. 13 ust. 6ab ustawy o refundacji	Artykuł 13 ust. 6ab powinien być usunięty z projektu nowelizacji Ustawy o refundacji.	UWAGI DOTYCZĄCE PROPOZYCJI WPROWADZENIA DO USTAWY REGULACJI DOTYCZĄCYCH **„KORYTARZY CENOWYCH”** Szereg już obowiązujących przepisów Ustawy o refundacji, dotyczących wyznaczania urzędowych cen zbytu, **doprowadziło do pogłębiającej się erozji cen leków** (i innych produktów) refundowanych, co ma długofalowo **bardzo niekorzystne skutki dla systemu refundacji w Polsce,** dla dostępności leków i dla pacjentów. W szczególności: **-** Wprowadzenie Ustawy o refundacji **zbiegło się w czasie z pogłębiającym się zjawiskiem ograniczeń w dostępności niektórych produktów dla polskich pacjentów.** Jest to wynikiem przede wszystkim **bardzo dużych** (i coraz większych) **różnic w cenach leków w Polsce i w pozostałych krajach Unii Europejskiej,** co skutkuje zwiększeniem skali **wywozu leków** poza Polskę. Próbuje się temu przeciwdziałać kolejnymi zmianami w prawie i wprowadzaniem kolejnych nowych rozwiązań systemowych (jak	**Zob. wyjaśnienia do analogicznych uwag powyżej**

				ZSMOPL), ale praprzyczyna tego zjawiska - pogłębiająca się erozja cen - pozostaje nieusunięta; - System refundacji w Polsce, oparty na czasowych decyzjach refundacyjnych, negocjowanych ponownie co 2 lub 3 lata, **prowadzi do sytuacji, gdy już i tak bardzo niskie ceny na leki refundowane muszą być cyklicznie jeszcze obniżane.** Komisja Ekonomiczna zwykle nie zgadza się na utrzymywanie w kolejnych decyzjach cen dotychczasowych, tylko każde odnowienie refundacji musi się wiązać z dalszą obniżką cen; - **Dopłaty pacjentów w refundacji aptecznej są bardzo wysokie** przede wszystkim dlatego, **że przy szerokich grupach limitowych różnice w cenach leków refundowanych bywają znaczne** i powiększają się również w wyniku cyklicznego negocjowania i obniżania tych cen na już najtańsze produkty w grupach; - Obowiązujące już teraz **mechanizmy ograniczające maksymalną wysokość urzędowych cen zbytu prowadzą do sytuacji, w której nierzadko wnioskowanie o objęcie**	

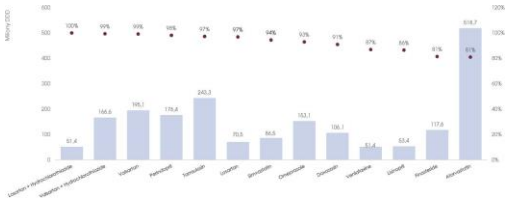
				kolejnego produktu w grupie limitowej refundacją nie jest możliwe - wnioskodawca nie ma możliwości dostosowania się do limitów cen, wynikających z przepisów Ustawy o refundacji. Coraz częściej też zdarza się, że **wnioskodawcy rezygnują z refundacji leków na kolejny okres, ponieważ nie mają już możliwości dalszego utrzymywania cen poniżej progu opłacalności.** Mechanizm „korytarzy cenowych", zaproponowany w nowym art. 13 ust. 6ab Ustawy o refundacji, dodatkowo te niekorzystne dla systemu zjawiska pogłębi, a erozja cen leków refundowanych będzie nadal postępować. **Nie jest przy tym jasne, jaki jest** dokładnie **cel wprowadzenia** do Ustawy o refundacji **regulacji w zakresie korytarzy cenowych,** tj. nowego art. 13 ust. 6ab, ponieważ **ta zmiana** w Ustawie o refundacji **nie została w ogóle omówiona w uzasadnieniu projektu nowelizacji.** Być może ustawodawca zmierzał do zmniejszenia ponoszonych przez pacjentów dopłat do cen leków refundowanych w refundacji aptecznej. Jednakże jeżeli rzeczywiście taki był cel powyższej	

				zmiany w przepisach Ustawy, to **środek, który ma prowadzić do jego realizacji, jest nieadekwatny.** W rzeczywistości bowiem wprowadzenie reguły, zgodnie z którą koszt jednej DDD leku w refundacji aptecznej nie będzie mógł przekraczać 150% kosztu jednej DDD podstawy limitu / najtańszego odpowiednika **doprowadzi do ograniczenia asortymentu leków refundowanych w poszczególnych grupach limitowych** - wielu wnioskodawców nie będzie w stanie obniżyć cen leków do wymaganego przepisem poziomu. **Brak uzasadnienia propozycji** wprowadzenia do ustawy regulacji w zakresie **„korytarzy cenowych" utrudnia ocenę długoterminowych skutków tej regulacji;** niemniej, ze wstępnych analiz wynika, że aż 779 SKUs **jest zagrożonych utratą refundacji na skutek wprowadzenia art. 13 ust. 6ab** do Ustawy o refundacji, **tj. aż 17% wszystkich obecnie refundowanych leków.** Jednocześnie rozwiązanie to **przeczy idei wzmacniania bezpieczeństwa lekowego Polski,**	

				wyrażonej w nowym art. 13a Ustawy. Najtańsze leki w grupach limitowych to często leki produkowane poza Unią Europejską, na przykład w krajach azjatyckich. W związku z tym zmiana, która może skutkować wyjściem z refundacji innych, produkowanych lokalnie lub w krajach UE leków, może paradoksalnie zwiększyć zależność polskiego systemu refundacji od dostawców z państw trzecich, a więc **osłabić jeszcze bezpieczeństwo lekowe w Polsce.**	
471.	Izby Gospodarczej „FARMACJA POLSKA" Raport HTA Consulting	Art. 1 pkt 11 lit. d odnoszący się do projektowanego art. 13 ust. 6ab ustawy o refundacji	Korytarze cenowe - główne założenia analizy ■ W analizie uwzględniono wykaz leków refundowanych dostępnych w aptece na receptę, aktualny na 1 lipca 2021. ■ Analizę przeprowadzono w oparciu o projekt nowelizacji ustawy o refundacji leków z 30 czerwca 2021 r. (tzw. „DNUR") ■ W projekcie zaproponowano korytarze cenowe określające maksymalny poziom ceny zbytu - maksymalnie 150% ceny najtańszych leków obecnych na wykazie - najczęściej są to leki pochodzenia azjatyckiego, mające niewielki udział w rynku.		**Zob. wyjaśnienia do analogicznych uwag powyżej**.

			■ Analizę przygotowano w oparciu o dane NFZ - liczbę zrefundowanych opakowań w ostatnich 12 miesiącach (2020.05 - 2021.04). ■ W obliczeniach uwzględniono wyłącznie leki finansowane od lipca 2021 roku. Korytarze cenowe - główne wnioski z analizy w perspektywie rocznej ■ W przypadku braku obniżenia cen do poziomu korytarza: □ Scenariusz bardzo prawdopodobny - ceny w Polsce już należą do najniższych w Unii Europejskiej; □ 711 leków / pozycji z wykazu zagrożone utratą refundacji (17% z 4,078); □ ~ 114,6 mln opakowań (30% z 379,7 mln opakowań zrefundowanych); □ ~ 3,5 mld tzw. standardowych dawek dziennych - DDD (27% z 12,8 mld) □ ~ 1,3 mld zł - wartość refundacji NFZ (17% z 7,6 mld zł); □ ~ 1,7 mld zł - obrót producentów wg cen zbytu (22% z 8,0 mld zł - cała wartość refundowanego rynku aptecznego). Leki / molekuły, dla których większość dziennych dawek (>80% zapotrzebowania) zapewniają preparaty znajdujące się		

poza korytarzem cenowym



Roczny wolumen wyżej wymienionych leków zagrożonych utratą refundacji wynosi blisko 2 mld DDD, co odpowiada ok. 5,5 mln pacjento lat terapii!!!

Udział w rynku produktów referencyjnych wyznaczających korytarze cenowe często jest zerowy lub marginalny(„leki-duchy”) [produkty referencyjne o najniższym udziale w refundacji]

Gru	Moł	Cena zbytu	Średni waż DDD pro sub	Średni CZ mole ret CZ	Licz ba pro ret ms	Łą licz DD ost	Udział refer liczb zret w	Szac unk liczb stos subs „Pac
90	Ceta droxi	2,97	3,53 zł	19 %	0	10 37	0,00 0%	28
13	Anas trozo	1,25	1,67 zł	34 %	0	4 67	0,00 0%	12 805
14	Febu xosta	0,90	1,09 zł	21 %	0	1 21	0,00 0%	3 324
16	Sodi um	1,42	1,54 zł	9%	0	8 34	0,00 0%	22 863
21	Lata nopr	0,77	1,01 zł	31 %	0	13 13	0,00 0%	35 986
45	Losa rtan	0,17	0,35 zł	108 %	0	51 37	0,00 0%	140 758
45	Aml odipi	0,22	0,29 zł	35 %	0	18 80	0,00 0%	51 509
45	Telm isart	0,25	0,33 zł	33 %	0	16 50	0,00 0%	45 222
45	Telm isart	0,25	0,38 zł	52 %	0	30 8	0,00 0%	846 103
45	Cand esart	0,25	0,35 zł	37 %	0	98 07	0,00 0%	268 693
45	Cand esart	0,26	0,35 zł	32 %	0	69 36	0,00 0%	190 034
45	Telm isart	0,28	0,42 zł	46 %	0	17 5	0,00 0%	481 561

| | | |

			diclofenac postać doustna (grupa limitowa 141.1) [leki przeciwzapalne, choroby reumatyczne] *(obraz)* Wybrane substancje czynne, których dawki są zagrożone delistacją - valsartan + hydrochlorothiazide [nadciśnienie tętnicze] *(obraz)* Wybrane substancje czynne, których dawki są zagrożone delistacją - metformina [cukrzyca] *(obraz)* Wybrane substancje czynne, których dawki są zagrożone delistacją - clarithromycin tabletki (grupa limitowa 101.2) [antybiotyk] *(obraz)* Wybrane substancje czynne, których dawki są zagrożone delistacją – levodopa + decarboxylase inhibitor [choroba Parkinsona] *(obraz)* Top 25 producentów wg liczby leków nie mieszczących się w korytarzu cenowym wraz z odsetkiem wszystkich leków danego producenta *(obraz)* Top 25 producentów wg wartości sprzedaży leków poza korytarzem cenowym, i udział w obrocie danego producenta [mln zł] (obraz)		

			Konsekwencje korytarzy cenowych - kilka faktów ■ Dla 13 leków / molekuł ponad 80% rocznej liczby zrefundowanych dawek dobowych substancji zostaje zagrożonych brakiem dostępności. ■ Roczny wolumen leków zagrożonych utratą refundacji wynosi ok. 3,5 mld DDD, co odpowiada ok. 9,5 mln pacjento-lat terapii. ■ 84 unikalnych dawek poszczególnych molekuł zostaje zagrożonych całkowitym brakiem dostępności - tzn. wszystkie aktualnie finansowane leki wykraczają poza korytarz cenowy i/lub sprzedaż pozostałych leków spełniających kryteria korytarzy cenowych jest zerowa . Odpowiada to 574 mln DDD — czyli rocznemu zapotrzebowaniu na ponad 1,5 mln pacjento-lat terapii !!! ■ Udział w rynku produktów referencyjnych wyznaczających korytarze cenowe często jest marginalny („leki-duchy”) - preparaty referencyjne dla 43 molekuł posiadają nie więcej niż 0,5% udziału w refundacji. ■ Średnia procentowa obniżka ceny zbytu leków znajdujących się poza korytarzem cenowym (warunek pozostania w refundacji) wynosi 24,6%. Z kolei zgodnie z analizą HTA Consulting średnia redukcja cen w poszczególnych turach renegocjacji w		

			okresie 2013/2014, 2015/2016 i 2018/2019 wyniosła odpowiednio 5,3%, 3,5% i 2,1% — co oznacza obniżkę łącznie o 10,6% w okresie 10 lat. ■ W wielu przypadkach konsekwencją wprowadzenia korytarzy jest zjawisko uzależnienia dostaw od znacząco mniejszej liczby dostawców niż obecnie.		
472.	PREZENTACJA PRZYGOTOWANA DLA IZBY GOSPODARCZEJ „FARMACJA POLSKA" POLSKIEGO ZWIĄZKU PRACODAWCÓW PRZEMYSŁU FARMACEUTYCZNEGO ZWIĄZKU PRACODAWCÓW INNOWACYJNYCH FIRM FARMACEUTYCZNYCH „ INFARMA przez PEX PharmaSequence	Art. 1 pkt 11 lit. d odnoszący się do projektowanego art. 13 ust. 6ab ustawy o refundacji	Komentarz • użyte w przepisie określenie „koszt" jest nieprecyzyjne zarówno w ustawie jak i w nowelizacji jest ono wykorzystywane w różnym znaczeniu: odpłatności pacjenta, wartości refundacji. • wydaje się że „koszt jednej DDD " w rozumieniu stosownego przepisu będzie rozumiana jako cena zbytu netto / DDD analogicznie do przepisu z art. 13a, ust. 1 pkt. 2 („proponowana cena zbytu netto nie przekroczy 150% ceny zbytu netto leku stanowiącej podstawę limitu") • powyższy przepis znajduje zastosowanie jedynie w załączniku A1 (leki), nie znajduje zastosowania w przypadku pozostałych produktów (środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne) •przepis w jego części 2 referuje do najtańszego odpowiednika, co należy uznać za niekorzystne rozwiązanie z		**Uwaga mająca charakter komentarza**

			punktu widzenia zapewnienia dostępności terapii (ustalonej przez regulatora na poziomie 15% wolumenu w przypadku produktów stanowiących podstawę limitu) **Wprowadzenie korytarzy cenowych pozwoli zmniejszyć wartość odpłatności pacjenta jak i wartość refundacji**		
473.	Polsko – Kanadyjska Izba Gospodarcza	Art. 1 pkt 11 lit. d odnoszący się do projektowanego art. 13 ust. 6ab ustawy o refundacji	Proponuje się rezygnację z proponowanych zmian w ustawie.	Sztywne określenie maksymalnej ceny leku w tzw. decyzji o kontynuacji refundacji na kolejny okres, na poziomie maksymalnie 150% ceny leku stanowiącego punkt odniesienia (najtańszy odpowiednik lub podstawa limitu, z uwzględnieniem ceny za jednostkę DDD), jest bardzo kontrowersyjny, gdyż umożliwia stosowanie praktyk nieuczciwej konkurencji w postaci dumpingu cenowego. Legislator w załączniku do OSR przewiduje, że w efekcie wprowadzenia proponowanych zmian znaczna liczba refundowanych produktów leczniczych może znaleźć się poza wykazem leków refundowanych. A zatem, liczba konkurentów w sektorze leków refundowanych zmniejszy się.	**Zob. wyjaśnienia do analogicznych uwag powyżej**

				Ponieważ proponowane przepisy ograniczają konkurencję i dostępność do leków refundowanych w aptece i w szpitalu, powinny one być dokładnie przenalizowane i zaopiniowane w toku konsultacji przez Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów. Najtańsze produkty lecznicze najczęściej mają marginalny, lub zerowy obrót. Jako takie, nie mogą zapewnić bezpieczeństwa lekowego i zaspokojenia istotnej części zapotrzebowania rynku. W związku z czym ustalenie w sposób arbitralny maksymalnego poziomy ceny, w odniesieniu do produktu o najczęściej zaniedbywalnie niskiej, niedostrzegalnej obecności na rynku, wydaje się być w niezasadne. Drastyczne, prowadzone w złej wierze, obniżenie ceny jednej prezentacji leku przez przedsiębiorcę stosującego praktyki nieuczciwej konkurencji może uniemożliwić udział w systemie refundacyjnym produktom o ugruntowanej obecności na rynku, zapewniających stałe dostawy w deklarowanych ilościach, zabezpieczających zapotrzebowanie świadczeniobiorców.	

				Literatura przedmiotu wskazuje liczne przykłady leków, w przypadku których zamiana na inny odpowiednik klinicznie nie jest wskazana i dla świadczeniobiorcy nie jest obojętna w kontekście skuteczności farmakoterapii. Sztandarowym przykładem są leki immunosupresyjne, niektóre leki psychiatryczne (z uwagi na specyficzne potrzeby pacjenta), leki o wąskim indeksie terapeutycznym oraz produkty terapeutyczne o bardziej zaawansowanej postaci farmaceutycznej (np. leki wziewne, systemy transdermalne). W związku z powyższym, przewidywane przez legislatora ograniczenie liczby refundowanych produktów leczniczych wiąże się z przerzuceniem kosztów farmakoterapii na część świadczeniobiorców oraz pogorszeniem efektów terapii, w przypadku klinicznie nieuzasadnionej zamiany leku. Uwzględniając kontekst kliniczny skutków implementacji proponowanych przepisów - uzyskanie w ten sposób oszczędności finansowych, w sytuacji doskonałej kontroli kosztów refundacji leków z wykorzystaniem obecnie	

				dostępnych dla Ministra Zdrowia i Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia narzędzi, jest wysoce wątpliwe.	
474.	Konfederacja Lewiatan	Art. 1 pkt 11 lit. d odnoszący się do projektowanego art. 13 ust. 6ab ustawy o refundacji	Nasze wątpliwości budzi propozycja wprowadzenia korytarzy cenowych. Odnosząc się do załącznika do OSR – zmiana odpłatności NFZ, w założeniu w wariancie A „wszystkie GTIN zmniejszą cenę do 150% za DDD" – uznajemy za wariant nierealistyczny. Projektodawca zakłada, że obniżki cenowe nastąpią o kilkadziesiąt procent. Biorąc pod uwagę, że w ostatnich 10 latach obowiązywania ustawy o refundacji, ceny w negocjacjach łącznie zostały obniżone o 10%, założenie Projektodawcy wydaje się nie przystawać do realiów negocjowania cen. W naszej ocenie, założenia przedstawione w wariancie B „wszystkie GTINy z cenami powyżej 150% DDD zostaną usunięte z listy", są możliwe do spełnienia. Należy jednak uwzględnić fakt, że wielu chorych nadal będzie przyjmować usunięte leki, jako pełnopłatne poza refundacją. Tym samym, należy rzetelnie uwzględnić odpłatność pacjentów również w tym segmencie i jasno wskazać, że spowoduje to wzrost, a nie spadek współpłacenia chorego.		**j.w.**

			Jak pokazują doświadczenia innych krajów, stosowanie korytarzy cenowych grozi brakiem dostępności leków na rynku. Jak wynika z danych przedstawionych poniżej, najwyższy odsetek niedostępnych leków notowany jest na Węgrzech, Litwie oraz w Belgii, gdzie stosowano korytarze cenowe. (obraz) Nieustanna presja cenowa nakładana na krajowych wytwórców może skutkować zniechęceniem przedsiębiorców do prowadzenia negocjacji o objęcie produktów refundacją, a w konsekwencji leki, które aktualnie są na liście refundacyjnej, nie będą występowały na kolejnych obwieszczeniach. Pacjenci zostaną postawieni w sytuacji bez wyjścia, gdzie muszą pokryć 100 % wartości produktu, co wprost przeczy idei nowelizacji, czyli zmniejszenia odpłatności pacjentów. Skutkowałoby to co najmniej dwukrotnym wzrostem wydatków pacjentów na leki usunięte z list refundacyjnych, z tytułu 100% odpłatności oraz umownych marż hurtowych i detalicznych. Z obecnych kosztów 1,4 mld zł, które pacjenci ponoszą na współfinansowane przez płatnika leki z listy aptecznej zagrożone korytarzową delistacją, wydatki te wzrosłyby do blisko 3 mld		

			zł. Najistotniejszym zagrożeniem jest jednak realne ryzyko wycofania się wielu producentów z dostarczania tych leków na rynek Polski, co oznaczałoby całkowity brak ich dostępności dla pacjentów, nie tylko ze względów ekonomicznych. Co więcej, takie rozwiązanie uzależni Polskę od najtańszych azjatyckich produktów, co w sytuacjach kryzysowych grozi brakiem stosowanych przez większość Polaków leków. Wprowadzenie korytarzy cenowych mogłoby spowodować usunięcie z refundacji leków krajowych producentów o wartości około 1 mld PLN. Całkowita sprzedaż leków krajowych producentów w refundacji aptecznej to około 3,2 mld PLN, więc zostałaby ona zmniejszona o 1/3. Wymuszanie dalszej erozji cen krajowych leków, które dziś są najniższe w UE, spowoduje spadek udziału krajowych leków w polskim rynku, zmniejszy udział sektora w PKB i ograniczy działalność inwestycyjną i badawczo-rozwojową branży. Przede wszystkim jednak będzie działać na szkodę pacjenta ograniczając istniejące prawo pacjenta i lekarza do wyboru refundowanej terapii spośród odpowiedników oraz substytucji		

			apptecznej w sytuacji, gdy taka jest preferencja chorego. Dodatkowo taka regulacja będzie prowadzić do uzależnienia dostaw od istotnie mniejszej liczby dostawców, a więc działać będzie w kierunku zmniejszenia bezpieczeństwa lekowego. Co więcej nie jest działaniem racjonalnym z punktu widzenia finansów NFZ, ponieważ interes płatnika jest zabezpieczony systemem limitu ustalonym na bardzo niskim poziomie 15% pokrycia rynku. Ewentualne „oszczędności" NFZ zostaną wygenerowane kosztem przerzucenia całkowitego kosztu nierefundowanej terapii na chorego. Usuwanie leków o 50% droższych od poziomu limitu lub wymuszanie obniżania cen może spowodować, że z obwieszczeń zniknie istotna część produktów. Stanowczo sprzeciwiamy się sytuacji, gdy dostawy produktów będą uzależnione od niewielkiej ilości dostawców, co może wpłynąć na ograniczoną dostępność lub brak dostępności produktów dla pacjentów. Ponadto zmniejszy obroty aptek i hurtowników oraz spowoduje, że będą one miały problemy z dostarczeniem leków pacjentom w przypadku braków w dostawach.		

			Uzależnianie cen leków gwarantujących dostępność rynkową od cen leków o marginalnej sprzedaży albo pochodzących z importu stanowi zagrożenie dla polskiego systemu opieki zdrowotnej, racjonalnej polityki lekowej i bezpieczeństwa pacjentów. Największy wzrost wydatków nastąpił w ramach programów lekowych, gdzie refundowane są najdroższe leki i głownie z importu – tutaj wzrost o 340 %. Niestety leki, które są refundowane w ramach programów lekowych, produkowane są przez firmy, które nie prowadzą produkcji w Polsce. Natomiast w zakresie refundacji aptecznej (otwartej) wydatki Państwa (NFZ) od dziesięciu lat nie wzrosły, przy jednoczesnych wzroście wolumenu dostarczanych pacjentom leków, co potwierdza, że w ramach tej samej puli wydatków NFZ pacjenci otrzymują więcej opakowań leków, których ceny są niższe niż w poprzednich latach. W ramach refundacji aptecznej, co do zasady zaopatrzenie zapewniają leki firm, które są zaangażowane w produkcję leków w Polsce. Jak pokazała pandemia, produkcja to bezpieczeństwo, a priorytetem organów władzy publicznej powinno		

			być zapewnienie bezpieczeństwa lekowego polskich pacjentów. (obraz)		
475.	Związku Pracodawców Business Centre Club.	Art. 1 pkt 11 lit. d odnoszący się do projektowanego art. 13 ust. 6ab ustawy o refundacji	[KORYTARZE CENOWE / WZROST WSPÓŁPŁACENIA PACJENTÓW] Nasze wątpliwości budzi propozycja wprowadzenia korytarzy cenowych. Odnosząc się do załącznika do OSR – zmiana odpłatności NFZ, w założeniu w wariancie A „wszystkie GTIN zmniejszą cenę do 150% za DDD" – uznajemy za wariant nierealistyczny. Projektodawca zakłada, że obniżki cenowe nastąpią o kilkadziesiąt procent. Biorąc pod uwagę, że w ostatnich 10 latach obowiązywania ustawy o refundacji, ceny w negocjacjach łącznie zostały obniżone o 10%, założenie Projektodawcy wydaje się nie przystawać do realiów negocjowania cen. W naszej ocenie, założenia przedstawione w wariancie B „wszystkie GTINy z cenami powyżej 150% DDD zostaną usunięte z listy", są możliwe do spełnienia. Należy jednak uwzględnić fakt, że wielu chorych nadal będzie przyjmować usunięte leki, jako pełnopłatne poza refundacją. Tym samym, należy rzetelnie uwzględnić odpłatność pacjentów również w tym segmencie i jasno wskazać, że spowoduje to wzrost, a nie spadek współpłacenia chorego.		**Uwaga niezasadna** Niezależnie od wyjaśnień poczynionych powyżej, podkreślić należy, że błędne jest założenie wnoszącego uwagę o jednorazowej obniżce wszystkich cen do 150% podstawy limitu. Konstrukcja tego zapisu jest taka, ze zasada ta będzie brana pod uwagę przy przedłużaniu decyzji refundacyjnych, cały więc proces będzie trwał ponad 3 lata. Argumentacja o najniższych cenach leków aptecznych w Polsce jest nieprawdziwa. W wielu grupach limitowych leki są znacznie tańsze w krajach Europy Zachodniej, tytułem przykładu można wymienić omeprazole.

			[WYCOFANIE Z RYNKU / WZROST DOPŁAT PACJENTÓW] Nieustanna presja cenowa nakładana na krajowych wytwórców może skutkować zniechęceniem przedsiębiorców do prowadzenia negocjacji o objęcie produktów refundacją, a w konsekwencji leki, które aktualnie są na liście refundacyjnej, nie będą występowały na kolejnych obwieszczeniach. Pacjenci zostaną postawieni w sytuacji bez wyjścia, gdzie muszą pokryć 100 % wartości produktu, co wprost przeczy idei nowelizacji, czyli zmniejszenia odpłatności pacjentów. Skutkowałoby to co najmniej dwukrotnym wzrostem wydatków pacjentów na leki usunięte z list refundacyjnych, z tytułu 100% odpłatności oraz umownych marż hurtowych i detalicznych. Z obecnych kosztów 1,4 mld zł, które pacjenci ponoszą na współfinansowane przez płatnika leki z listy aptecznej zagrożone korytarzową delistacją, wydatki te wzrosłyby do blisko 3 mld zł. Najistotniejszym zagrożeniem jest jednak realne ryzyko wycofania się wielu producentów z dostarczania tych leków na rynek Polski, co oznaczałoby całkowity brak ich dostępności dla pacjentów, nie tylko ze względów ekonomicznych. Co więcej, takie rozwiązanie uzależni Polskę od		

			najtańszych azjatyckich produktów, co w sytuacjach kryzysowych grozi brakiem stosowanych przez większość Polaków leków. Wprowadzenie korytarzy cenowych mogłoby spowodować usunięcie z refundacji leków krajowych producentów o wartości około 1 mld PLN. Całkowita sprzedaż leków krajowych producentów w refundacji aptecznej to około 3,2 mld PLN, więc zostałaby ona zmniejszona o 1/3. Wymuszanie dalszej erozji cen krajowych leków, które dziś są najniższe w UE, spowoduje spadek udziału krajowych leków w polskim rynku, zmniejszy udział sektora w PKB i ograniczy działalność inwestycyjną i badawczo-rozwojową branży. Przede wszystkim jednak będzie działać na szkodę pacjenta ograniczając istniejące prawo pacjenta i lekarza do wyboru refundowanej terapii spośród odpowiedników oraz substytucji aptecznej w sytuacji, gdy taka jest preferencja chorego. Dodatkowo taka regulacja będzie prowadzić do uzależnienia dostaw od istotnie mniejszej liczby dostawców, a więc działać będzie w kierunku zmniejszenia bezpieczeństwa lekowego. Co więcej nie jest działaniem racjonalnym z punktu widzenia finansów NFZ, ponieważ interes płatnika jest zabezpieczony		

			systemem limitu ustalonym na bardzo niskim poziomie 15% pokrycia rynku. Ewentualne „oszczędności” NFZ zostaną wygenerowane kosztem przerzucenia całkowitego kosztu nierefundowanej terapii na chorego. Usuwanie leków o 50% droższych od poziomu limitu lub wymuszanie obniżania cen może spowodować, że z obwieszczeń zniknie istotna część produktów. Stanowczo sprzeciwiamy się sytuacji, gdy dostawy produktów będą uzależnione od niewielkiej ilości dostawców, co może wpłynąć na ograniczoną dostępność lub brak dostępności produktów dla pacjentów. Ponadto zmniejszy obroty aptek i hurtowników oraz spowoduje, że będą one miały problemy z dostarczeniem leków pacjentom w przypadku braków w dostawach. Uzależnianie cen leków gwarantujących dostępność rynkową od cen leków o marginalnej sprzedaży albo pochodzących z importu stanowi zagrożenie dla polskiego systemu opieki zdrowotnej, racjonalnej polityki lekowej i bezpieczeństwa pacjentów.		
476.	Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED	Art. 1 pkt 11 lit. d odnoszący się do projektowanego art. 13 ust. 6ab	Art. 13 ust 6ab wprowadza maksymalne pułapy cenowe (tzw. korytarze cenowe) dla leków obecnych w wykazie, w przypadku kontynuacji refundacji: „Koszt jednej DDD leku w kategorii dostępności, o której mowa w art. 6		**Zob. wyjaśnienia do analogicznych uwag powyżej**

		ustawy o refundacji	ust. 1 pkt 1, za wyjątkiem leków, o których mowa w art. 13a, nie może przekraczać: 1) 150% kosztu DDD podstawy limitu, jeżeli lek zawiera tę samą substancję czynną co lek stanowiący podstawę limitu; 2) 150% kosztu DDD najtańszego odpowiednika, jeżeli lek zawiera inną substancję czynną niż lek stanowiący podstawę limitu." Wprowadzenie „korytarzy cenowych" może spowodować nieopłacalność produkcji i w konsekwencji brak kontynuacji refundacji wielu obecnie refundowanych leków, w szczególności tzw. oryginatorów. Intencją regulatora, zasługującą na uznanie jest wyłączenie spod ww. przepisu leków wytwarzanych w Polsce, które z uwagi na ograniczoną skalę sprzedaży mogą mieć wyższe koszty wytworzenia. Problem dotyczy zwłaszcza tych prezentacji, które ze względu na niski wolumen (np. dawki pediatryczne/geriatryczne) aby zachować rentowność, muszą mieć wyższą cenę.		
477.	Związek Aptek Franczyzowych	Art. 1 pkt 11 lit. d odnoszący się do projektowanego art. 13 ust. 6ab	Biorąc powyższe pod uwagę, ZAF postuluje rezygnację z wprowadzenia w chwili obecnej koncepcji „korytarzy cenowych" oraz, przy tak silnym jeszcze uzależnieniu dostępności leków w Polsce od dostaw zza granicy,	Ponadto, należy wskazać, że wprowadzenie do ustawy refundacyjnej w art. 13 ust. 6aa i 6ab UR mechanizmów ustanawiających maksymalne ceny produktów, po przekroczeniu których takie produkty nie	**j.w.**

		ustawy o refundacji	wnosi o dokładną analizę zagadnień związanych z tą koncepcją, jak również dogłębną ocenę ryzyka spadku dostępności produktów refundowanych dla pacjentów.	podlegałyby dalszej refundacji (granicą miałoby być 150% ceny leku wyznaczającego podstawę limitu) może doprowadzić do spadku dostępności tych produktów refundowanych dla pacjenta. Wprowadzenie mechanizmów tzw. „korytarzy cenowych" może doprowadzić do realnej sytuacji, w której to pacjent będzie płacić 100% ceny produktu, gdyż produkty nie będą dalej refundowane.	
478.	Koalicja Izb Handlowych	Art. 1 pkt 11 lit. d odnoszący się do projektowanego art. 13 ust. 6ab pkt 2 ustawy o refundacji	Art. 1 pkt 11 Korytarze cenowe – przyjęcie zapisów w proponowanym brzmieniu może spowodować usunięcie wielu leków z listy leków refundowanych.		**j.w.**
479.	Federacja Przedsiębiorców Polskich	Art. 1 pkt 11 lit. d odnoszący się do projektowanego art. 13 ust. 6ab pkt 2 ustawy o refundacji	Proponuje się ustalenie wartości na poziomie 200% i powiązanie odsetka z wartością kwotową	Podwyższenie odsetka będzie prowadzić do zmniejszenia ryzyka dyskontynuacji terapii lub częstej zamiany produktów leczniczych w toku leczenia chorego. Uwzględnienie części kwotowej uwzględnia znaczące różnice pomiędzy podstawą limitu w poszczególnych grupach, które mogą różnić się kilkudziesięciokrotnie.	**j.w.**.
480.	Laboratoria Polfa Łódź sp. z o.o.	Art. 1 pkt 11 lit. d i lit. e	Spółka wnosi o niewprowadzanie zmian przewidzianych w tym zakresie	Zaproponowane w Projekcie mechanizmy i rozwiązania	**j.w.**.

		odnoszący się do projektowanego art. 13 ust. 6ab i ust. 7 ustawy o refundacji	w Projekcie. W szczególności Spółka wnosi o nieoddawanie nowego art. 13 ust. 6ab ustawy o refundacji, a także o usunięcie odniesienia do niego z art. 13 ust. 7 ustawy o refundacji	uniemożliwią proponowanie i określanie takich warunków refundacji, które będą przekraczały arbitralnie i nisko określony poziom 150% kosztu DDD podstawy limitu, w zakresie w jakim te regulacje będą odpowiednio odnosiły się do wyrobów medycznych. Ograniczenia kosztów w tym zakresie będą miały przełożenie na proponowane oraz ustalane ceny i warunki refundacji. Już teraz wyroby medyczne są zgrupowane w grupach limitowych, gdzie nisko jest ustalona podstawa limitu. Więc wprowadzenie tego mechanizmu spowoduje, że ograniczy się dostępność do produktów droższych lub bardziej nowoczesnych. Nie będzie możliwe bowiem obniżenie w ich zakresie poziomu kosztów (odpowiednio wnioskowanych cen i warunków) do wskazanego poziomu, chociażby ze względu na sam koszty wyprodukowania tych wyrobów medycznych. Przepis ten może mieć szczególnie negatywne konsekwencje dla pacjentów, którzy potrzebują lub wykorzystują droższe lub bardziej zaawansowane technologie, które w tym momencie mogą być niedostępne w systemie refundacji (wycofanie z	

				refundacji lub rezygnacja z aplikowania).	
481.	Organizacja Pracodawców Przemysłu Medycznego TECHNOMED	Art. 1 pkt 11 lit. d i lit. e odnoszący się do projektowanego art. 13 ust. 6ab i ust. 7 ustawy o refundacji	Wnosimy o niewprowadzanie zmian przewidzianych w tym zakresie w Projekcie ustawy, to jest wnosimy o nieoddawanie nowego art. 13 ust. 6ab oraz o usunięcie odniesienia do tego ustępu z art. 13 ust. 7 Ustawy o refundacji.	Wprowadzone mają zostać Projektem ustawy rozwiązania, które potencjalnie bardzo ograniczają wysokość proponowanych przez wnioskodawców i ustalanych warunków refundacji wyrobów medycznych pod względem kosztów (przekładanych na ceny). Proponowane rozwiązania określające maksymalne odchylenie od amplitudy kosztowej (przekładanej na ceny) na poziomie 150 % podstawy limitu w sposób istotny ograniczyć mogą dostępność produktów droższych lub bardziej zaawansowanych technologicznie lub nowocześniejszych w systemie refundacji. Powyższe w szczególności ze względu na brak możliwości zaakceptowania tak niskich ich kosztów/cen przez wnioskodawców lub ich „centrale” lub kontrahentów. Nie wolno pominąć również tego, że mogą pojawiać się sytuacje, gdzie sam koszt wytworzenia nowoczesnego produktu będzie wyższy niż dopuszczalny maksymalny jego koszt (przekładany na ceny) w systemie refundacji. Może to	**j.w.**

				doprowadzić do „wyjścia z refundacji” części grup produktów, w tym wyrobów medycznych, w szczególności w związku z aktualnym kształtem i podstawami limitu. Jednocześnie, ratio legis tego rozwiązania w zakresie rynku wyrobów medycznych (poprzez wskazanie, że stosuje się je „odpowiednio” do wyrobów medycznych) nie znajduje jakiegokolwiek praktycznego uzasadnienia, a ponadto w sposób arbitralny „odcinać” będzie pacjentów od zaawansowanych i nowoczesnych technologii medycznych.	
482.	Fundacja „EB Polska”	Art. 1 pkt 11 lit. d i lit. e odnoszący się do projektowanego art. 13 ust. 6ab i ust. 7 ustawy o refundacji	Fundacja wnosi o utrzymanie dotychczasowych regulacji oraz o niewprowadzanie tych zaproponowanych w Projekcie zmian.	Wskazane w Projekcie rozwiązania ograniczać mają wysokość proponowanych przez wnioskodawców i ustalanych warunków refundacji produktów pod względem cen/kosztów. Rozwiązanie to może być jednak szczególnie problematyczne dla grup limitowych, w których znajdują się wyroby medyczne (np. opatrunki), a gdzie są relatywnie nisko określone podstawy limitu, a same technologie medyczne są bardzo zróżnicowane (starsze i nowe, proste i zaawansowane).	**j.w.**

				Wprowadzenie proponowanych mechanizmów może spowodować potencjalnie, że istotna część droższych lub bardziej zaawansowanych technologicznie produktów nie będzie refundowana w przyszłości (przy ewentualnych kolejnych przedłużeniach/odnowieniach), ze względu na brak możliwości ustalenia cen/kosztów na poziomie 150% kosztu DDD podstawy limitu. Powyższe może doprowadzić do braku kontynuacji w przyszłości refundacji części produktów, w tym ww. wyrobów medycznych. W efekcie może to doprowadzić do trudnych do przewidzenia, niekorzystnych skutków w zakresie braku zapewnienia kontynuacji refundacji części produktów dla pacjentów. W przypadku pacjentów, będących również podopiecznymi Fundacji, szczególnie ważne jest zapewnienie realnego dostępu do możliwie różnych technologii medycznych, w tym również tych bardziej zaawansowanych. Opatrunki stosowane przez pacjentów z ciężką postacią choroby EB znajdują się w tej samej grupie limitowej, co opatrunki dla pacjentów z ranami przewlekłymi np. z powodu	

				powikłań cukrzycy czy neuropatii, większość opatrunków z tej grupy nie nadaje się do stosowania u pacjentów z EB. Stosowanie niewłaściwych opatrunków byłoby niekorzystne ponieważ nie przyniosłoby zamierzonego efektu terapeutycznego prowadząc do zaostrzenia choroby, a tym samym byłoby to nieracjonalnie spożytkowane środków publicznych.	
483.	POLMED Ogólnopolska Izba Gospodarcza Wyrobów Medycznych	Art. 1 pkt 11 lit. e odnoszący się do projektowanego art. 13 ust. 7 ustawy o refundacji	Postulujemy pozostawienie art. 13 ust. 7 w aktualnym brzmieniu.	Analogicznie do powyższych uwag odnoszących się do przenoszenia rozwiązań lekowych na grunt wyrobów medycznych, również w odniesieniu do planowanej zmiany art. 13 ust. 7 ustawy o refundacji zwracamy uwagę, że odnoszenie norm art. 6aa-6ab do wyrobów medycznych może skutkować ogromnym zagrożeniem dla dostępności niezbędnych technologii medycznych dla pacjentów. Proponowany art. 13 ust. 6ab przewiduje stworzenie limitu kosztu produktu, liczonego w odniesieniu do 150% kosztu produktu stanowiącego podstawę limitu w grupie lub najtańszego odpowiednika. Już sama konstrukcja takiego limitu budzi bardzo poważne wątpliwości, jako mogąca skutkować bardzo	**Uwaga niezasadna** Nie ma żadnych podstaw faktycznych ani prawnych by w sposób wyjątkowy traktować wyroby medyczne na tle leków lub środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego. Ochrona wynikająca z patentu jest uniwersalna dla każdego produktu. Stąd w ocenie resortu zdrowia wszystkie produkty podlegające ustawie o refundacji powinny być traktowane na tożsamych zasadach.

				istotnym ograniczeniem napływu produktów innowacyjnych i technologicznie zaawansowanych do polskiego systemu refundacyjnego. Co szczególnie istotne, taka konstrukcja zupełnie nie przystaje do specyfiki rynku refundowanych wyrobów medycznych, w tym zwłaszcza opatrunków specjalistycznych. Zgodnie z wielokrotnie formułowanym stanowiskiem Izby POLMED, konieczne jest w pierwszej kolejności dokonanie uporządkowania grup limitowych dla opatrunków. W obecnej sytuacji w jednej grupie wielokrotnie są ujęte bardzo różne produkty, o różnych poziomach zaawansowania, przeznaczeniach czy skomplikowaniu technologicznym – a co za tym idzie różnych cenach. W tym zakresie – zob. też uwagi w wierszu poniżej. Zastosowanie limitu 150% kosztu wyrobu medycznego stanowiącego podstawę limitu w odniesieniu do takich grup limitowych w zakresie wyrobów medycznych skutkowałoby „wyrzuceniem" z systemu refundacyjnego wszystkich wyrobów medycznych, z wyłączeniem tych	

				technologicznie najprostszych i zarazem najtańszych – z oczywistą szkodą dla potrzebujących pacjentów. W odniesieniu do wyrobów medycznych i aktualnie funkcjonujących grup limitowych, w ogromnej większości przypadków nie będziemy mieli również do czynienia z „odpowiednikami" opatrunków, właśnie z uwagi na ogromne zróżnicowanie rodzajowe i technologiczne refundowanych produktów. Zatem odniesienie planowanej regulacji limitu kosztu do refundowanych wyrobów medycznych spowodowałoby niechybnie załamanie rynku w tym zakresie i niedostępność finansowanych produktów ratujących życie i zdrowie pacjentów. Z tego też powodu konieczne jest pozostawienie art. 13 ust. 7 ustawy w aktualnym brzmieniu.	
484.	Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED	Art. 1 pkt 12 odnoszący się do projektowanego art. 13a ustawy o refundacji	W art. 13a proponujemy wprowadzić następujące zmiany/uściślenia (komentarze w nawiasie): 1. Wnioskodawca składając wniosek o objęcie refundacją leku wytwarzanego w Polsce, może wnioskować jednocześnie o: 1) zwolnienie z obowiązku zapłaty kwoty przekroczenia w przypadku		**Uwaga częściowo uwzględniona** Projektodawca przedstawia różnorodne benefity wynikające z produkcji leków w Polsce ale również z przenoszenia produkcji do naszego kraju. Wnioskodawca może wybrać, które z proponowanych rozwiązań jest dla niego najbardziej korzystne.

			przekroczenia całkowitego budżetu na refundację, o którym mowa w art. 4, wówczas koszt ten ponosi Fundusz; (Ten przywilej powinien dotyczyć wszystkich leków wytwarzanych w Polsce!) 2) wydanie pierwszej decyzji o objęciu refundacją na okres 3 lat, zaś każdej kolejnej decyzji o objęciu refundacją na okres 5 lat~~. pod warunkiem, że proponowana cena zbytu netto nie przekroczy 150% ceny zbytu netto leku stanowiącej podstawę limitu w grupie limitowej, w której znajduje się lek będący przedmiotem wniosku, z obwieszczenia, o którym mowa w art. 37 ust. 1, obowiązującego w dniu złożenia wniosku, chyba że lek nie był dotychczas wytwarzany w Polsce wówczas pierwsza decyzja o objęciu refundacją wydawana jest na okres 5 lat~~; (Ten benefit nie zwalnia z negocjacji, więc nie powinien zależeć od ceny leku.) 3) zwolnienie z negocjacji cenowych z Komisją Ekonomiczną, w ramach wniosków stanowiących kontynuację refundacji leku o kategorii dostępności refundacyjnej, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 1, pod warunkiem, że proponowana cena zbytu netto nie przekroczy 150% ceny zbytu netto leku stanowiącej podstawę limitu w grupie limitowej, w której		W opinii Ministra Zdrowia nie jest zasadne rozszerzanie wniosku o przyznanie benefitów na dowolną liczbę pozycji – wybranie jednej opcji wydaje się najbardziej sprawiedliwe. Można domniemywać, że dodanie słowa „jednocześnie” spowoduje składanie wniosków na wszystkie bądź prawie wszystkie elementy, a wydanie postanowienia będzie wymagało od Ministra Zdrowia dużo szerszych analiz. Ad.1. Przywilej może dotyczyć wszystkich leków, o ile wszyscy wnioskodawcy złożyliby taki wniosek Ad.2. Zlikwidowanie ograniczenia cenowego mogłoby spowodować nieuzasadnione utrzymywanie ceny odbiegającej od warunków rynkowych (refundacyjnych) na wiele lat Ad.5. Uwaga zasadna Ad.7. Uwaga zasadna Ad.8. Zapis ma umożliwić objęcie refundacją I odpowiednika na maksymalnych warunkach ustawowych – z praktyki wiadomo że niejednokrotnie Komisja Ekonomiczna negocjuje ceny niższe od 75%

			znajduje się lek będący przedmiotem wniosku, z obwieszczenia, o którym mowa w art. 37 ust. 1, obowiązującego w dniu złożenia wniosku; 4) rozpatrzenie wniosku w terminie nie dłuższym niż 90 dni, dla leków o kategorii dostępności refundacyjnej, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 1, oraz nie dłuższym niż 120 dni dla leków refundowanych w ramach chemioterapii lub programów lekowych; 5) zmniejszenie opłaty za wniosek i jego uzupełnienie, o którym mowa w art. 32 ust. 1, do poziomu 50%; (Zmniejszenie powinno dotyczyć obu opłat, o ile wystąpią.) 6) obniżenie do 50% opłaty, o której mowa w art. 35 ust. 3; 7) zmniejszenie poziomu odpłatności pacjenta za ten lek, o którym mowa w art. 6 ust. 2a; 8) w przypadku, o którym mowa w art. 13 ust. 6 pkt 1, ustalenie urzędowej ceny zbytu w wysokości 85% urzędowej ceny zbytu jedynego odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu, (Poziom 75% wynika obecnie z ustawy, więc nie możemy tego traktować jako wartość dodaną – proponujemy 85%.) 9) w przypadku, o którym mowa w art. 13 ust. 6c ustalenie urzędowej ceny zbytu leku wytwarzanego w		Ad.9. W przypadku grup leków, w których przeważają leki polskich producentów przyjęcie propozycji Izby spowodowałoby realnie brak konkurencyjności

			Polsce lub wytworzonego z wykorzystaniem substancji czynnej wytwarzanej w Polsce w wysokości przekraczającej 150% podstawy limitu finansowania. ~~o ile w danej grupie limitowej udział leków wytwarzanych Polsce nie przekracza 50% obrotu ilościowego, liczonego według DDD, zrealizowanego w tej grupie limitowej w kwartale poprzedzającym ogłoszenie obwieszczenia, o którym mowa w art. 37 ust. 1.~~		
485.	Izby Gospodarczej „FARMACJA POLSKA”	Art. 1 pkt 12 odnoszący się do projektowanego art. 13a ustawy o refundacji	Zaproponowany w aktualnie procedowanym projekcie nowelizacji Ustawy o refundacji model premiowania inwestycji w polski rynek farmaceutyczny, w celu zwiększenia bezpieczeństwa lekowego w Polsce, zakłada możliwość ubiegania się o korzyści w systemie refundacji tylko w przypadku wnioskodawców, którzy wnioskują o refundację leku wytwarzanego w Polsce, ewentualnie również wytwarzanego z substancji czynnej wytwarzanej w Polsce. W takich przypadkach wnioskodawcy mogliby wnioskować o przyznanie im korzyści, których katalog jest uregulowany w proponowanym artykule 13a Ustawy o refundacji. Rozwiązanie zaproponowane w projekcie nowelizacji Ustawy **jest**		**Uwaga częściowo uwzględniona** Minister Zdrowia uwzględnił uwagę dotyczącą niejasności co do wyboru premii i zmodyfikował odpowiednio przepis. W pozostały zakresie uwagi nie zostały uwzględnione. Wyjaśnienia j.w.

			jednak wysoce niedoskonale. W szczególności: **- Ograniczenie kategorii produktów,** w stosunku do których można ubiegać się o przyznanie szczególnych korzyści, do produktów, w odniesieniu których (zgodnie z nową definicją z art. 2 punkt 11a Ustawy) **wszelkie etapy wytwarzania odbywają się w całości w Polsce,** powoduje, że znaczenie nowego systemu dla zwiększenie bezpieczeństwa lekowego w Polsce będzie marginalne. Obecnie **wiele procesów produkcyjnych dotyczących leków jest podzielonych pomiędzy różnych wytwórców:** w jednej wytwórni produkuje się produkt luzem, w innej produkt tabletkuje, w jeszcze innej - pakuje w blistry czy rozlewa do butelek. Również krajowi **wytwórcy są zaangażowani w wytwarzanie leków na takich zasadach, we współpracy z wytwórcami z innych krajów** i na przykład pakują oraz zwalniają do obrotu produkty, które przyjechały w postaci produktu luzem od innego wytwórcy (spoza Polski). **Produktów pakowanych od etapu substancji czynnej do zwolnienia do obrotu w Polsce jest znacząco mniej;** a tych, które dodatkowo **powstają z substancji czynnej**		

			wytwarzanej w Polsce już tylko około 25 (na 4,4tys. leków refundowanych). Jak zauważyli autorzy nowelizacji w uzasadnieniu projektu, obecnie „zaledwie kilka zakładów jest w stanie produkować substancję czynną, która mogłaby być wykorzystywana w produkcji leków oferowanych na polskim rynku"; - Zaproponowane rozwiązanie może być **uznane za nieproporcjonalne i nieadekwatne do zakładanego celu.** Celem systemu jest zwiększenie bezpieczeństwa lekowego Polski, a więc zagwarantowanie, że polscy pacjenci będą lepiej chronieni przed skutkami kryzysu takiego, jak chociażby pandemia COVID-19 i będą mieć lepszy dostęp do potrzebnych im leków. Z tego punktu widzenia **nieracjonalne jest wyłączanie z systemu wnioskodawców ubiegających się o refundację leków produkowanych w Polsce** na przykład od etapu substancji luzem, **zwalnianych w Polsce do obrotu** albo produkowanych **w innym kraju Unii Europejskiej,** ponieważ oba te przypadki również oznaczają lepszą dostępność leków dla polskich pacjentów. **Podejście polskiego ustawodawcy, który za kluczowe dla bezpieczeństwa lekowego Polski uznaje produkowanie API w Polsce,**		

			a nie na przykład w Unii Europejskiej, **jest nieracjonalne w świetle założonego celu tej regulacji;** **- Nie jest jasne, czy wnioskodawca,** który w świetle proponowanych przepisów Ustawy o refundacji **kwalifikuje się do skorzystania z dodatkowych korzyści, może ubiegać się o przyznanie mu jednej czy kilku korzyści z katalogu** wskazanego w art. I3a Ustawy. Doprecyzowanie tej kwestii wydaje się być konieczne dla większej przejrzystości tego systemu; - Część z korzyści, które wymienia proponowany art. I3a Ustawy o refundacji, **ma charakter wyłącznie symboliczny i nie przełoży się na realne wsparcie przedsiębiorców,** którzy zdecydują się na zainwestowanie w produkcję leków na terytorium Polski (jak np. korzyść z art. I3a ust. 1 punkt 5) - zmniejszenie o połowę wysokości opłaty od wniosku lub opłaty za uzupełnienie wniosku); **Rygor uchylenia decyzji** o refundacji oraz **nakazania zwrotu uzyskanych korzyści,** w sytuacji, gdy wnioskodawca przestanie spełniać warunki uprawniające do skorzystania z systemu (art. 13b Ustawy o refundacji) **nie jest ograniczony tylko do przypadków, gdy wnioskodawca przestaje spełniać**		

			warunki do skorzystania z systemu z własnej winy. Tymczasem może to być wynikiem okoliczności od wnioskodawcy niezależnych, na przykład takiej, że jedyny polski wytwórca substancji czynnej, z której produkowany jest lek wnioskodawcy, zaprzestanie jej produkcji. - Dodatkowo**, zróżnicowanie sytuacji refundacyjnej przedsiębiorców** w zależności od tego, jaki typ produktów produkują **jest całkowicie nieuzasadnione i dyskryminujące.** W tym obszarze **proponujemy wprowadzenie definicji środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych produkowanych w Polsce, a także dodanie do wszystkich przepisów** zawierających korzystne postanowienia dla wnioskodawców leków wytwarzanych w Polsce **identyczne postanowienia na rzecz wnioskodawców posiadających tą kategorię produktów.**		
486.	Krajowi Producenci Leków Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego / Konfederacja Lewiatan	Art. 1 pkt 12 odnoszący się do projektowanego art. 13a ust. 1 pkt 7 ustawy o refundacji	Wskazujemy, że Projektodawca w sposób błędny odsyła do ust. 2 zamiast do ust. 2a;		**Uwaga zasadna** Wprowadzono stosowną modyfikację do projektu.

487.	Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED	Art. 1 pkt 12 odnoszący się do projektowanego art. 13a ust. 1 pkt 9 ustawy o refundacji	Postulujemy zatem o usunięcie z art. 13a punktu 9 lub następujące brzmienie tego przepisu: Art. 13a ust. 1 pkt 9) 1. Wnioskodawca składając wniosek o objęcie refundacją leku wytwarzanego w Polsce, może wnioskować o: w przypadku, o którym mowa w art. 13 ust. 6a ustalenie urzędowej ceny zbytu leku wytwarzanego w Polsce lub wytworzonego z wykorzystaniem substancji czynnej wytwarzanej w Polsce w wysokości przekraczającej 150% podstawy limitu finansowania, ~~o ile w danej grupie limitowej udział leków wytwarzanych Polsce nie przekracza 50% obrotu ilościowego, liczonego według DDD, zrealizowanego w tej grupie limitowej w kwartale poprzedzającym ogłoszenie obwieszczenia, o którym mowa w art. 37 ust. 1.”~~	Art. 13 ust 6ab wprowadza maksymalne pułapy cenowe (tzw. korytarze cenowe) dla leków obecnych w wykazie, w przypadku kontynuacji refundacji: „Koszt jednej DDD leku w kategorii dostępności, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 1, za wyjątkiem leków, o których mowa w art. 13a, nie może przekraczać: 1) 150% kosztu DDD podstawy limitu, jeżeli lek zawiera tę samą substancję czynną co lek stanowiący podstawę limitu; 2) 150% kosztu DDD najtańszego odpowiednika, jeżeli lek zawiera inną substancję czynną niż lek stanowiący podstawę limitu.” Wprowadzenie „korytarzy cenowych” może spowodować nieopłacalność produkcji i w konsekwencji brak kontynuacji refundacji wielu obecnie refundowanych leków, w szczególności tzw. oryginatorów. Intencją regulatora, zasługującą na uznanie jest wyłączenie spod ww. przepisu leków wytwarzanych w Polsce, które z uwagi na ograniczoną skalę sprzedaży mogą mieć wyższe koszty wytworzenia. Problem dotyczy zwłaszcza tych prezentacji, które ze względu na niski wolumen (np. dawki pediatryczne/geriatryczne) aby	**Uwaga niezasadna** Zdaniem Organu w przypadku grup leków, w których przeważają leki polskich producentów przyjęcie propozycji Izby spowodowałoby realnie brak konkurencyjności.

				zachować rentowność, muszą mieć wyższą cenę.	
488.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Art. 1 pkt 12 odnoszący się do projektowanego art. 13a, art. 13b i art. 13c ustawy o refundacji	**Usunąć.**	Wprowadzenie premiowania krajowych producentów leków w ustawie refundacyjnej budzi szereg wątpliwości dotyczących zgodności z prawem UE. Przyjęcie proponowanych zmian może skutkować stwierdzeniem naruszenia przez Polską przepisów Traktatu o Funkcjonowaniu Unii Europejskiej. Dotyczy to zarówno tzw. ogólnej zasady niedyskryminacji zawartej w art. 18 Traktatu, jak i naruszenia swobód rynku wewnętrznego UE (swoboda przepływu towarów, przedsiębiorczości czy świadczenia usług). Preferowanie lokalnych (krajowych) inwestycji w sektorze farmaceutycznym zostało w orzecznictwie TSUE uznane za naruszające swobodę przepływu towarów m.in. w sprawach Komisja przeciwko Belgii (wyrok Sądu z 19.03.1991 w sprawie C-249/88) oraz Komisja przeciwko Włochom (wyrok Sądu z 9.06.1988, w sprawie C-56/87). Niezależnie od problematyki zgodności z prawem UE, proponowane w projekcie rozwiązania nie mogą zostać zaakceptowane z uwagi na	**Uwaga niezasadna** W opinii Ministra Zdrowia w przedmiotowej sprawnie nie ma zastosowania przepis art. 34 TFUE, ponieważ zgodnie z art. 168 ust. 7 TFUE system refundacyjny jako część systemu ochrony zdrowia i należy do autonomicznych uprawnień państw członkowskich. Przepis ten stanowi, że „Działania Unii są prowadzone w poszanowaniu obowiązków Państw Członkowskich w zakresie określania ich polityki dotyczącej zdrowia, jak również organizacji i świadczenia usług zdrowotnych i opieki medycznej. Obowiązki Państw Członkowskich obejmują zarządzanie usługami zdrowotnymi i opieką medyczną, jak również podział przeznaczonych na nie zasobów. (…)”. W dalszej kolejności należy uwzględnić orzecznictwo TSUE. Autonomia państw członkowskich oraz zakres jej ograniczenia potwierdzają też następne wyroki TSUE przykładem wyrok sprawie C-249/88 Komisja v. Królestwo Belgii (ECLI:ECLI:EU:C:1991:121). W wyroku tym Trybunał potwierdził i rozwinął uzasadnienie stosowania przez państwa członkowskie środków kontroli poziomu konsumpcji

				ingerencję w sferę farmakoterapii. Jeżeli Państwo chce premiować wytwarzanie leków w kraju to powinno wprowadzić odpowiednie rozwiązania np. w sferze podatkowej, a nie obniżać pacjentom kwotę odpłatności czy preferować cenowo krajowe leki. Decyzje w zakresie przepisywania lub nabywania produktów leczniczych powinny być oparte wyłącznie na jakości i skuteczności leków, a nie miejscu ich wytwarzania. Podmioty generujące wartość dodaną (m.in. poprzez produkcję leków, czy badania i rozwój) powinny być premiowane na podstawie już istniejących przepisów (które - co istotne - pozostają zgodne z prawem UE). Dotyczy to przesłanki prowadzenia "działalności naukowo-badawczej i inwestycyjnej 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)", określonej w art. 13 ustawy refundacyjnej. Na bazie tego kryterium można byłoby opracować mechanizm	produktów leczniczych, stwierdzając w pkt. 31, że „państwa (w domyśle członkowskie) muszą ze względu na szczególną naturę handlu produktami farmaceutycznymi, które charakteryzują się pokrywaniem ich kosztów w olbrzymim zakresie przez instytucję zabezpieczenia socjalnego, mieć pozwolenie na regulacje konsumpcji tych produktów, szczególnie aby wspierać finansową stabilność tych instytucji, zwłaszcza przez określenie produktów, które podlegają refundacji. Jednakże decyzja w tym zakresie nie może dyskryminować produktów importowanych i musi opierać się na obiektywnych kryteriach, które niezależne są od pochodzenia produktu i możliwe do zweryfikowania przez każdego importera". W porównaniu do wcześniej cytowanego, także przez Skarżącą orzeczenia 238/82 Duphar wyraźnie widać w tym fragmencie spójną argumentację Trybunału określającą zakres autonomii regulacji przez państwa członkowskie cen i refundacji produktów leczniczych. Zatem zdaniem Trybunału regulacja taka może być uzasadniona ze względu na fakt pokrywania przez narodowe systemy opieki zdrowotnej przeważającej części kosztów produktów leczniczych.

				przewidujący pewne ułatwienia proceduralne, które nie ingerowałyby pośrednio w sferę leczenia. Jesteśmy gotowi uczestniczyć w dyskusji i wypracowaniu odpowiednich mechanizmów.	Ponadto jest ona zgodna z traktatem tylko w przypadku spełnienia następujących warunków: 1) musi mieć na celu regulację konsumpcji produktów leczniczych w szczególności wspierać finansową stabilność narodowych systemów opieki zdrowotnej, ale celem nie może być wspieranie własnego przemysłu farmaceutycznego, 2) nie można dyskryminować produktów importowanych oraz 3) musi być oparta na obiektywnych i sprawdzalnych kryteriach niezależnych od pochodzenia produktu. Należy też wskazać, że w wyroku tym TSUE uznał expressis verbis interesy poszczególnych państw członkowskich w zakresie kształtowania polityki ochrony zdrowia jako czynnik, który może ograniczyć swobodny przepływ towarów. Należy też przytoczyć inną zasadę wyartykułowaną przez TSUE, która umożliwia ograniczenie swobody przepływu towarów przez umożliwienie państwom członkowskim regulacje systemów zdrowia, a mianowicie zasadę solidarności społecznej. Została ona sformułowana w połączonych sprawach C-159/91 i C-160/91 Poucet and Pistre

					(ECLI:ECLI:EU:C:1993:63) pkt 8 - 10: „Systemy te mają cel socjalny i ucieleśniają zasadę solidarności. Są one pomyślane, aby zapewniać zabezpieczenie wszystkim osobom do których się stosują, przeciwko ryzykom chorób, starości, śmierci i inwalidztwa, niezależnie od statusu finansowego tych osób i stanu zdrowia w momencie przystąpienia. Zasada solidarności w systemie ochrony zdrowia (...) zawarta jest w fakcie że system ten jest finansowany przez składki proporcjonalne do dochodów zatrudnionych i z emerytur osób płacących je(…) podczas gdy świadczenia są identyczne dla wszystkich uprawnionych (...) Solidarność pociąga za sobą redystrybucję dochodu między lepiej uposażonych i tymi którzy ze względu na swoje zasoby i stan zdrowia byliby za pozbawieni koniecznego zabezpieczenia socjalnego”. Innymi słowy jak to ujął rzecznik generalny Fennelly w pkt 29 swojej opinii w sprawie C-70/95 Sodemare (ECLI: ECLI:EU:C:1997:55): „Istniejące systemy świadczeń socjalnych utworzonych w państwach członkowskich na podstawie zasady solidarności, nie stanowią działalności gospodarczej, zatem nieodzowne konsekwentnie

					ograniczanie swobody przepływu towarów usług bądź osób nie pociąga za sobą zastosowania przepisów Traktatu. W związku z powyższym solidarność społeczna przewiduje naturalnie niegospodarczy akt przymusowego subsydiowana jednej grupy społecznej przez inną. Przepisy blisko związane z finansowaniem takich systemów mają większą szansę uniknięcia obszaru działania przepisów traktatów". Na podstawie tej zasady TSUE w sprawach połączonych C-264/01, C-306/01, C-354/01 i C-355/01 AOK (ECLI:EU:C:2004:150) dotyczących ustalania przez kasy chorych, jako instytucji zarządzających w Niemczech systemem ochrony zdrowia, maksymalnych poziomów refundacji kosztów produktów leczniczych ponoszonych przez te kasy Trybunał stwierdził w pkt 64 i 65, co następuje „związki kas, ustalając maksymalne stałe kwoty refundacji, wypełniają jedynie nałożone na nie przez ustawę zadania z zakresu zarządzania niemieckim systemem ubezpieczeń społecznych oraz że nie działają one jako przedsiębiorstwa wykonujące działalność gospodarczą. (…) w zakresie, w jakim ustalają maksymalne stałe kwoty refundacji odpowiadające górnej granicy, do

					jakiej ceny leków są finansowane przez kasy chorych.” Analogiczne zadania wykonuje Minister Zdrowia na podstawie ustawy o refundacji.
489.	Krajowi Producenci Leków Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego / Konfederacja Lewiatan	Art. 1 pkt 12 odnoszący się do projektowanego art. 13b ustawy o refundacji	Należałoby doprecyzować przepis, tak aby nie było wątpliwości, iż chodzi jedynie o korzyści związane z aktualnie obowiązującą decyzją, za okres kiedy wnioskodawca przestał spełniać warunki uzyskania uprawnień związanych z produkcją w Polsce oraz wymienić konkretne typy korzyści, przez odwołanie do konkretnych jednostek redakcyjnych przepisu zawierającego katalog uprawnień.	Związek podtrzymuje, że mechanizm wsparcia produkcji leków w Polsce powinien być powiązany z osobami producentów (Partner Bezpieczeństwa Lekowego – zob. uwagi powyżej), a nie z ich poszczególnymi lekami. Uwagi dotyczące art. 13b przekazujemy przy założeniu, że mechanizm zwrotu korzyści dotyczyłby sytuacji, gdy dany wnioskodawca przestał spełniać warunki uznania go za Partnera Bezpieczeństwa Lekowego. Przepis art. 13b można interpretować, jako obowiązek zwrotu wszelkich korzyści uzyskanych przez adresata decyzji refundacyjnej, niezależnie od tego, czy miały one związek z uprawnieniami związanymi z produkcją w Polsce oraz czy zostały uzyskane w okresie, kiedy wnioskodawca spełniał warunki do uzyskania tych uprawnień.	**Uwaga nieuwzględniona** W ocenie resortu zdrowia przedstawiona interpretacja jest nieuprawniona. Projektowany przepis odnosi się bowiem wyraźnie do zaprzestania spełniania warunków do wydanie decyzji (w domyśle obowiązującej). Trudno bowiem wyinterpretować tak jak zrobił to zgłaszający uwagę by miało chodzić o decyzje które już wygasły a zatem wyekspirowały z obrotu prawnego.
490.	Rzecznik Praw Pacjenta	Art. 1 pkt 12 odnoszący się do projektowanego art. 13c	Proponuje się odstąpienie od projektowanej zmiany	Projektowana zmiana ograniczy dostęp pacjentów do produktów leczniczych innych producentów, które były dotychczas uwzględnione na liście leków dla pacjentów 75+ oraz dla kobiet w	**Uwaga niezasadna** Niemniej projektodawca uszczegółowił zapisy dodawania leków na listę 75+ i ciąża+

		ustawy o refundacji		ciąży. Ponadto projektowana norma prawna budzi wątpliwości interpretacyjne dotyczące rozumienia frazy „w pierwszej kolejności". Nieprecyzyjność wskazanego sformułowania może prowadzić do dowolności interpretacyjnej, a w dalszej kolejności podważania decyzji MZ.	
491.	Izby Gospodarczej „FARMACJA POLSKA	Art. 1 pkt 13 lit. a odnoszący się do art. 14 ust. 1 lit. a ustawy o refundacji	Zmiana uznana za szkodliwą.	uchylenie art. 14 ust. 1 pkt 2 lit b oraz art.72 UR (kwalifikacja do odpłatności ryczałtowej leków objętych ryczałtem od lat (również przed wejściem w życie Ustawy refundacyjnej) oraz ich odpowiedników będzie skutkować istotnym pogorszeniem sytuacji wielu pacjentów (w przypadku przejścia na wyższą odpłatność);	**Uwaga niezasadna** Przepis ten miał na celu umożliwić ciągłość finansowania z odpłatnością ryczałtową leków refundowanych przed wejściem w życie ustawy refundacyjnej. W opinii Ministra Zdrowia dekadę później jest on zbędny. Powodowałby również premiowanie jednych leków i ich producentów kosztem innych. Jednocześnie podkreślić należy, że Minister Zdrowia uzyskał nowe uprawnienia które będą uprawniały go do przydania danym grupom statusu ryczałtu pomimo, iż nie będę spełniały tego warunku w oparciu o zmieniane przepisy.
492.	Izby Gospodarczej „FARMACJA POLSKA	Art. 1 pkt 13 lit. a i c odnoszący się do art. 14 ust. 1 lit. a oraz art. 14 ust. 3-7 ustawy o refundacji	Uprawnienia MZ do zmiany decyzji refundacyjnych bez zgody strony: aktualizacja odpłatności (art. 14 ust. 3-7);	Zmiany negatywne szczególnie niekorzystne z punktu widzenia branży farmaceutycznej: poddanie zmianom z urzędu wielu decyzji refundacyjnych Skutek: brak przewidywalności i pewności dotyczącej procesu refundacyjnego oraz trwałości decyzji refundacyjnych (wpływ	**Uwaga niezasadna** Kryteria kwalifikowania leku do danej odpłatności są znane Wnioskodawcy w chwili składania wniosku. Musi on też przedstawić dzienne koszty leczenia, a zatem będzie miał świadomość, czy dla jego leku w niedługim czasie zaistnieje konieczność zmiany poziomu

				zarówno na pacjentów, jak i prowadzenie biznesu).	odpłatności w związku ze zmianą wysokości wynagrodzenia minimalnego. Jednocześnie ust. 7 (analogiczny do obecnie obwiązującego art. 15 ust.3) daje możliwość w szczególnych przypadkach zmiany odpłatności po uzyskaniu opinii AOTMiT.
493.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Art. 1 pkt 13 lit. a odnoszący się do art. 14 ust. 1 ustawy o refundacji	**Usunąć**	Propozycja usunięcia automatycznej kwalifikacji do odpłatności ryczałtowej leków objętych ryczałtem przed wejściem w życie ustawy refundacyjnej i odpowiedników takich leków jest niekorzystna dla pacjentów. Wejście w życie proponowanej zmiany będzie oznaczać, że wielu pacjentów zamiast odpłatności ryczałtowej będzie uiszczało 30% lub 50% odpłatność. Dotyczy to m.in. cukrzyków (insulina). Z wyliczeń MZ wynika, że zmiana odpłatności z ryczałtu na procentowy poziom odpłatności może dotyczyć ponad 1900 produktów i generować dodatkowe 55,3 mln złotych opłat ze strony pacjentów.	**Uwaga niezasadna** Jak wskazano w uzasadnieniu do projektu ustawy zmiana ta podykotowana jest koniecznością nierównego traktowania pacjentów. Coraz części dochodzi bowiem do sytuacji, że ten sam lek w zależności od wskazania (choroby) pomimo analogicznego jego stosowania przez pacjenta (dawkowania) jest w różnych kategoriach odpłatności (np. ryczałt i 50%). Przyczyną takiego stanu rzeczy jest fakt, że zakwalifikowanie go kilkanaście lat temu do grupy ryczałtowej z uwagi na zastosowanie analogicznego wzoru obowiązującego w ustawie refundacyjnej, było uzasadnione mając na uwadze korelację pomiędzy ustalona wówczas odpłatnością 3,20 a pensją minimalną. Zastosowanie tego samego wzoru przy obliczaniu do której odpłatności trafi lek przy obecnej wysokości pensji minimalnej powoduje, że w nowym wskazaniu leki te trafiają najczęściej do odpłatności 50%. Brak waloryzacji

					kwoty ryczałtowej przez niemal już 20 lat oraz brak aktualizacji odpłatności pacjenta w korelacji z podnoszonym minimalnym wynagrodzeniem prowadzi niestety do obserwowanych zjawisk społecznych marnotrawstwa leków finansowanych ze środków publicznych. Ministerstwo Zdrowia nie raz wyrażało pogląd, że tylko współpłacenie za leki przez pacjenta przyczynia się do ograniczenia tak negatywnych zjawisk jak poliprgmazja czy problemy z dostępnością, których przyczyną jest kupowanie leków w ilościach przekraczających potrzeby. Podkreślić przy tym należy, że projektodawca dostrzegł ryzyka opisane w uwadze i już pierwotnie zaprojektował przepis na mocy którego Minister Zdrowia może zdecydować o przesunięciu leków do innej kategorii odpłatności(niższej) w szczególnie uzasadnionych przypadkach, zwłaszcza we wskazaniach dotyczących chorób przewlekłych. Nie jest zatem tak jak wskazuje wnoszący uwagę, że skutki tej zmiany będą tak bolesne i odczuwalne dla pacjentów. Niezależnie od powyższego niezrozumiale jest stanowisko INFARMY, która zarówno w tym

					punkcie jak i propozycjach przepisów podnoszących ryczałt wykazuje troskę o pacjenta i jego „portfel", a przy propozycji resortu wprowadzenia maksymalnych cen wynoszących 150% takiej troski już absolutnie nie widać, wręcz przeciwnie INFARMA oczekuje pozostawieni obecnych przepisów aby drenować kieszenie pacjenta..
494.	Krajowi Producenci Leków Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego / Konfederacja Lewiatan	Art. 1 pkt 13 lit. c odnoszący się do projektowanego art. 14 ust. 3-7 ustawy o refundacji	Postulujemy wykreślenie niniejszego przepisu z Projektu.	Projektowany przepis wprowadza coroczne, obligatoryjne aktualizacje poziomów odpłatności referując do podstaw limitu w danej grupie limitowej. Minister Zdrowia uzyskał uprawnienie do uznaniowego decydowania o zakwalifikowaniu produktów do innej odpłatności (art. 14 ust. 7), a tym samym będzie mógł zmienić zasady ustalania odpłatności wynikające z wcześniejszych ustępów tego przepisu. Według wyliczeń PexPharmaSequnce, gdyby zastosować ten przepis do wszystkich leków bez wyjątku odpłatności pacjenta wzrosłyby o 632 mln PLN. Taki zapis przepisu powoduje coroczne zmiany na liście leków refundowanych, które będą całkowicie niezrozumiałe dla pacjentów. Co więcej regulacja	**Uwaga częściowo uwzględniona** W zakresie corocznej aktualizacji grup wprowadzono modyfikację przepisów tak aby aktualizacja taka odbywała się co 3 lata. W pozostałym zakresie uwaga nieuwzględniona. Wyjaśnienia j.w.

				może skutkować „turystyką lekową” i zwiększeniem wizyt u lekarzy POZ i specjalistów na początku każdego roku. Zmiana będzie odczuwalna nie tylko dla pacjentów, ale również dla pozostałych uczestników rynku. Taka regulacja spowoduje wymierne straty WSZYSTKICH UCZESTNIKÓW ŁAŃCUCHA SYSTRYBUCJI LEKÓW po stronie aptek, hurtowni i firm farmaceutycznych. Możliwy wpływ zmian poziomów odpłatności w grupach limitowych opisuje poniższe zestawienie: (Obraz)	
495.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Art. 1 pkt 13 lit. c odnoszący się do projektowanego art. 14 ust. 3-7 ustawy o refundacji	**Usunąć**	Propozycja możliwość zmiany przez Ministra Zdrowia, z urzędu, poziomu odpłatności leków aptecznych bez wpływu wnioskodawcy jest kolejnym przykładem rozwiązania zawartego w Projekcie, w ramach którego wnioskodawca traci wpływ na wydaną decyzję administracyjną (szczególnie, że brak jest możliwości prowadzenia dyskusji z Ministerstwem Zdrowia w tym zakresie). Jedną z podstawowych zasad postępowania administracyjnego jest zasada trwałości decyzji administracyjnych. Wprowadzenie przepisów, które ograniczają zakres	**Uwaga niezasadna** j.w.

				tej zasady może doprowadzić do sytuacji, w której wnioskodawcy z uwagi na ryzyko zmiany decyzji wbrew ich woli zrezygnują z wnioskowania o objęcie danego produktu refundacją. Uzasadniając konieczność zagwarantowana w/w trwałości decyzji należy wskazać, iż poziom odpłatność jest elementem zawartym już we wniosku wnioskodawcy i jest jednym z istotnych kryteriów przy tworzeniu propozycji cenowych, w tym RSS. Jednocześnie proponowana zmiana może być negatywna dla wielu polskich pacjentów, gdzie w przypadku zmiany odpłatności mogą prowadzić do nagłego wzrostu wysokości dopłaty do leków. Rozwiązaniem problemów nie jest przy tym proponowany ust. 7, który bazuje na niezwykle nieprecyzyjnych przesłankach („szczególnie uzasadnione przypadki"), a przez to daje dużą uznaniowość Ministrowi Zdrowia (co wydaje się wprost sprzeczne z dyrektywą przejrzystości).	
496.	POLSKA FEDERACJA PRODUCENTÓW ŻYWNOŚCI	Art. 1 pkt 13 odnoszący się do projektowanego art. 14	**Wyrażamy sprzeciw wobec proponowanej zmiany, gdyż budzi ona wątpliwości z perspektywy zasady zaufania obywatela do**	Wprowadzenie mechanizmu umożliwiającego Ministrowi Zdrowia dokonanie z urzędu zmiany poziomu odpłatności produktów aptecznych objętych	**Uwaga niezasadna** j.w.

	ZWIĄZEK PRACODAWCÓW	ustawy o refundacji	**państwa i stanowionego przez nie prawa.** **Proponujemy usunięcie całości zmian.**	refundacją oraz decydowanie o zakwalifikowaniu tych produktów do innej odpłatności powoduje, że najważniejsze aspekty finansowe będą mogły ulec zmianie w trakcie obowiązywania decyzji refundacyjnej. Powyższe stanowi przykład zwiększenia swobody decyzyjnej Ministra Zdrowia i dyskrecjonalności. W szczególności ust. 7 rodzi wątpliwości z punktu widzenia transparentności, gdyż zaniechano doprecyzowania konkretnych przesłanek umożliwiających zmiany poziomu odpłatności produktów aptecznych. □ Jednocześnie Minister Zdrowia będzie uprawniony do zmiany decyzji o objęciu refundacją w najważniejszym z perspektywy wnioskodawcy aspekcie. Stanie się to mimo tego, że to wnioskodawca jest dysponentem wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz jest podmiotem, który zgodził się na konkretne i znane mu wcześniej warunki finansowe. Warunki te, zgodnie z zasadą trwałości decyzji administracyjnych oraz z zasadą praw nabytych, niezmiennie powinny obowiązywać przez okres cały trwania decyzji refundacyjnej,	

				która jest wydana za określony czas. - Nowe uprawnienia Ministra Zdrowia stanowią przykład ingerencji w prawa nabyte wnioskodawcy, co powoduje, że dochodzi do drastycznego zmniejszenia bezpieczeństwa prawnego i finansowego wnioskodawców – w każdej chwili, najważniejsze aspekty finansowe będą mogły być zmieniane. - Krótki okres wejścia w życie oraz brak okresów przejściowych przy tak dużych zmianach uniemożliwia wnioskodawcom dostosowanie się do zmian. - Nieprawidłowe referencje do przepisów Projektu: nie istnieje punkt 42 lit. c, f, k, w związku z czym nie wiadomo, do których przepisów odnosi się ten przepis przejściowy.	
497.	Fundacja dla Przejrzystości i Przewidywalności Decyzji Administracyjnych	Art. 1 pkt 13 lit. c odnoszący się do projektowanego art. 14 ust. 7 ustawy o refundacji	nowy art. 14 ust. 7 i nowy art. 16a u.r.l.] Wskazanymi przepisami Minister Zdrowia dodatkowo poszerzy i tak bardzo szeroki zakres swojej uznaniowości w decyzjach i rozstrzygnięciach refundacyjnych. Tym razem ma mieć możliwość uznaniowej kwalifikacji do innego poziomu odpłatności niż 30% albo 50% i zupełnie dowolnego		**Uwaga niezasadna** j.w.

			wprowadzania i zmieniania opisów programów lekowych. Fundacja uznaje, że w proponowanym brzmieniu te przepisy to widzimisizm w najczystszej postaci, idący jeszcze dalej niż obecny brak merytorycznych uzasadnień pozytywnych decyzji o objęciu refundacją leków chronionych monopolem i o podwyższeniu cen leków refundowanych. Najlepszym lekarstwem na tak szalejący widzimisizm będzie wprowadzenie wyraźnego obowiązku dla Ministra Zdrowia: • merytorycznego (faktycznego) uzasadniania treści opisów programów lekowych, ich zmian oraz innych istotnych rozstrzygnięć refundacyjnych (np. zmian poziomu odpłatności lub składu grup limitowych) oraz • niezwłocznego publikowania tych decyzji i rozstrzygnięć wraz z uzasadnieniem w Biuletynie informacji Publicznej Ministra Zdrowia. Co szczególnie intrygujące ustawodawca wymaga merytorycznych uzasadnień od wnioskodawców różnych wniosków		

			refundacyjnych, w tym wniosków o objęcie refundacją lub o podwyższenie ceny (art. 25 pkt 14, art. 25a pkt 14, art. 28 pkt 7, art. 29 pkt 4 u.r.l.). Podobnie uzasadnienie musi przedstawić w rekomendacji Prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (art. 35 ust. 7 pkt 3 u.r.l.). Nawet w proponowanym nowym art. 35 ust. 8e u.r.l. projektodawca (czyli w tym przypadku Minister Zdrowia) planuje wymagać od wnioskodawcy (firmy farmaceutycznej) „szczegółowego uzasadnienia" zastrzeżeń do rekomendacji Prezesa Agencji z podaniem „dowodów na ich poparcie". Ta rażąca asymetria obowiązków uzasadnieniowych musi zostać wreszcie zakończona, co wymaga wprowadzenia w życie przepisów proponowanych przez Fundację.		
498.	Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED	Art. 1 pkt 12 odnoszący się do projektowanego art. 13c ustawy o refundacji	W art. 13c. proponujemy następujące doprecyzowanie: Tworząc wykaz, o którym mowa w art. 37 ust. 2a i 2b, minister właściwy do spraw zdrowia uwzględnia w danej grupie limitowej: a) w pierwszej kolejności leki, o których mowa w art. 2 pkt 11a,		**Uwaga uwzględniona** Zapis poprawiony.

			b) pozostałe leki obecne w wykazie, pod warunkiem, że leki o których mowa w art. 2 pkt 11a nie pokrywają zapotrzebowania pacjentów uprawnionych na podstawie art. 43a ust. 1 i 43b ust. 1 ustawy o świadczeniach.		
499.	Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED	Art. 1 pkt 13 lit. a odnoszący się do projektowanego art. 14 ust. 1 pkt 2 lit. b ustawy o refundacji	Usunięcie tego przepisu spowoduje drastyczne wzrosty dopłat do większości leków zakwalifikowanych do tej pory do odpłatności ryczałtowej. Zmiana ta będzie znacznie bardziej dotkliwa dla świadczeniobiorców niż podniesienie o kilka złotych kwoty ryczałtu. W wielu przypadkach będzie to wzrost rzędu kilkuset procent, co spowoduje, że leki te staną się dla wielu pacjentów nieosiągalne!	Art. 14. ust. 1 pkt 2 lit b) – uchylenie przepisu kwalifikującego leki stosowane dotychczas zgodnie z aktualną wiedzą medyczną dłużej niż 30 dni do poziomu odpłatności ryczałtowej. „1. Minister właściwy do spraw zdrowia, wydając decyzję o objęciu refundacją, dokonuje kwalifikacji do następujących odpłatności na dzień wydania decyzji: 2) ryczałtowej - leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego: ~~b) zakwalifikowanego na podstawie art. 72 lub jego odpowiednika, albo”~~ Niewątpliwie, w celu zracjonalizowania i ograniczenia dopłat pacjentów do leków, warto poddać rewizji wszystkie leki, które na podstawie ww. przepisu zostały zakwalifikowane do odpłatności ryczałtowej. Zwłaszcza tam, gdzie wynika to ze wskazań do stosowania czyli w przypadku leku mającego udowodnioną	**Uwaga niezasadna** Patrz wyjaśnienia j.w..

				skuteczność w leczeniu nowotworu złośliwego, zaburzenia psychotycznego, upośledzenia umysłowego lub zaburzenia rozwojowego albo choroby zakaźnej o szczególnym zagrożeniu epidemicznym, zgodnie z art. 14. ust. 1 pkt 1 powinien on być wydawany pacjentom bezpłatnie. W przypadku refundacji pozornej, czyli w sytuacji kiedy limit finansowania jest poniżej kwoty ryczałtu i lek jest wydawany świadczeniobiorcy pełnopłatnie (np. acidum folicum) lub gdy z uwagi na niską cenę leku zastosowanie odpłatności 30 % lub 50% byłoby dla pacjenta korzystne (zmniejszyłoby dopłatę) należałoby ustalić nowy poziom odpłatności. Są bowiem takie sytuacja, gdzie pacjent uprzywilejowany z tytułu choroby przewlekłej dopłaca do leku więcej niż pacjent, który stosuje lek w pozostałych wskazaniach (np. chlorprotyksen). Niemniej, wysokość minimalnego wynagrodzenia za pracę jest obecnie na takim poziomie, że przy zastosowaniu zasad określonych w art. 14 ust. 1 pkt 2 lit a) i c) wobec pozostałych leków, niespełniających ww. kryteriów odpłatność świadczeniobiorcy wzrosłaby w sposób drastyczny.	

				Proponujemy zatem, aby w takich przypadkach pozostawić te leki w odpłatności ryczałtowej, co jest zgodne z intencją regulatora wyrażoną w projektowanym art. 14 ust. 1 pkt 7: *„W szczególnie uzasadnionych przypadkach, zwłaszcza we wskazaniach dotyczących chorób przewlekłych, minister właściwy do spraw zdrowia może zdecydować o zakwalifikowaniu produktów objętych refundacją, dla których ustalona została kategoria refundacyjna, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 1, do innej odpłatności niż wynikająca z art. 14 ust. 1 pkt 3 lub 4.*	
500.	Związek Pracodawców Aptecznych PharmaNET	Art. 1 pkt 13 odnoszący się do art. 14 ustawy o refundacji	Obawy Związku budzi również coroczna, obligatoryjna aktualizacja odpłatności wraz z usunięciem jej historycznej kwalifikacji (art. 14 ust. 3-7 Projektu). Zmiana ta będzie odczuwalna nie tylko dla pacjentów, ale dla wszystkich uczestników łańcucha dystrybucji leków, dlatego też opowiadamy się za wykreśleniem niniejszego przepisu z Projektu.		**Uwaga niezasadna** j.w.
501.	Związek Aptek Franczyzowych	Art. 1 pkt 13 lit. c odnoszący się do art. 14 ust. 7 ustawy o refundacji	ZAF wnosi o usunięcie propozycji tego przepisu z Projektu	Zgodnie z projektowaną zmianą art. 14 ust. 7 UR „W szczególnie uzasadnionych przypadkach, zwłaszcza we wskazaniach dotyczących chorób przewlekłych, minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii	**Uwaga niezasadna** Kryteria kwalifikowania leku do danej odpłatności są znane Wnioskodawcy w chwili składania wniosku. Musi on też przedstawić dzienne koszty leczenia, a zatem będzie miał świadomość, czy dla jego

				Rady Przejrzystości, może zdecydować o zakwalifikowaniu produktów objętych refundacją, dla których ustalona została kategoria refundacyjna, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 1, do innej odpłatności niż wynikająca z art. 14 ust. 1 pkt 3 lub 4.” W ocenie ZAF, zaproponowana zmiana rozszerza znacząco uprawnienia Ministra Zdrowia w zakresie zmian zasad dotyczących odpłatności za produkty refundowane. ZAF stoi na stanowisku, że projektowane zmiany nie zasługują na poparcie, w wielu przypadkach mogą spowodować bowiem wzrost poziomu współpłacenia przez pacjentów za produkty refundowane. Wiadomym jest, że przy obecnej konstrukcji polegającej na przypisywaniu produktów refundowanych do określonych grup limitowych, wraz z mechanizmem ustalania podstawy limitu w danej grupie limitowej, umożliwienie Ministrowi Zdrowia dokonywania swobodnych zmian w zakresie grupy limitowej oraz innej odpłatności niż zdefiniowana w art. 14 ust. 1 pkt 3 lub 4 UR, spowoduje zmianę odpłatności po stronie pacjenta.	leku będzie w niedługim czasie zaistnieje konieczność zmiany poziomu odpłatności w związku ze zmianą wysokości wynagrodzenia minimalnego. Jednocześnie ust. 7 (analogiczny do obecnie obwiązującego art. 15 ust.3) daje możliwość zmiany odpłatności po uzyskaniu opinii AOTMiT, co znosi obligatoryjność zmian w szczególnych przypadkach i umożliwia jej racjonalizację.

				Takie zmiany w trakcie obowiązywania decyzji refundacyjnych będą niekorzystne również dla aptek z uwagi na produkty refundowane posiadane przez apteki na stanach magazynowych. Takie działania mogą również skutkować brakiem możliwości przewidzenia dalszych cen produktów w aptekach i dalszych zakupów produktów przez pacjentów.	
502.	Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED	Art. 1 pkt 13 i 14 odnoszący się do art. 14 i 15 ustawy o refundacji	Zmiany w art. 14 i 15 – zmiana decyzji administracyjnej z urzędu w zakresie ustalonego poziomu odpłatności i grupy limitowej wbrew regułom określonym w KPA, w szczególności art. 8 i 10, które stanowią, że organy administracji publicznej prowadzą postępowanie w sposób budzący zaufanie jego uczestników do władzy publicznej oraz, że obowiązane są zapewnić stronom czynny udział w każdym stadium postępowania, a przed wydaniem decyzji umożliwić im wypowiedzenie się co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań, jest ograniczeniem prawa strony do czynnego udziału w postępowaniu. Decyzji zmieniającej proponuje się nadać rygor natychmiastowej wykonalności, odmawiając praktycznie stronie wstrzymania jej wykonania. W przypadku zmiany warunków		**Uwaga niezasadna** j.w.

			finasowania wnioskodawca powinien mieć możliwość wypowiedzenia się, czy jest dalej zainteresowany refundacją. Niezależnie od powyższego, konsekwencje będzie ponosił przede wszystkim pacjent, ponieważ zmiana poziomu odpłatności z ryczałtowej na 30% lub 50% będzie się wiązała z drastycznym wzrostem dopłat. Zmiana odpłatności, postrzegana przez pacjenta jako podwyższenie ceny przez producenta/aptekę może w sposób znaczący ograniczyć dostępność do terapii.		
503.	POLMED Ogólnopolska Izba Gospodarcza Wyrobów Medycznych	Art. 1 pkt 14 lit. a odnoszący się do art. 15 ust. 2 pkt 1 ustawy o refundacji	Postulujemy rezygnację z nowelizacji przepisu lub ograniczenie wyłącznie do leków w następujący sposób: „1) tych samych wskazań lub przeznaczeń lub, w przypadku produktów leczniczych, zbliżonych wskazań lub przeznaczeń, w których są refundowane;”	Dodanie słów „lub zbliżonych” do treści przepisu będzie miało nieakceptowalne konsekwencje dla refundacji wyrobów medycznych. Już dziś struktura grup limitowych refundowanych wyrobów medycznych jest bardzo problematyczna, ponieważ grupy te zawierają produkty odległe od siebie technologicznie i nieprzeznaczone do leczenia tych samych stanów klinicznych. Grupy są zbudowane w sposób chaotyczny i często zawierają produkty niedopasowane do nich prawidłowo. Warto podkreślić, że przykładowo: • grupy limitowe 220.3 i 220.6 obejmują szerokie spektrum produktów nieprzystających do	**Uwaga niezasadna** Przepis zaprojektowano z uwagi na fakt, iż wyroby medyczne (oraz środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego) nie posiadają ChPL, w których wprost podane są wskazania. Należy także zauważyć, że zaproponowana w lit. b nowa treść ust. 3 umożliwi ustalenie grup limitowych na podstawie kosztów efektu zdrowotnego

				siebie pod względem budowy oraz wskazań do zastosowania (np. opatrunek siatkowy vs pianka poliuretanowa, opatrunek piankowy vs opatrunek z substancją antybakteryjną), a podstawa limitu jest niższa dla opatrunków regulujących poziom wilgotności z dodatkami względem produktów bez dodatków; • produkty piankowe obecne są nie tylko w grupie 220.4, ale i w innych grupach; • w grupie limitowej 220.9 („opatrunki kolagenowe”) znajduje się opatrunek bez zawartości kolagenu z PHMB; • grupy 220.10 i 220.14 opisują zbieżne wskazania i de facto są powtórzone względem siebie. Oczywiście grupy limitowe wyrobów medycznych wymagają pilnej i kompleksowej interwencji i reformy Ministerstwa przeprowadzonej na poziomie strategicznym i z myślą o długookresowej perspektywie. Tym niemniej, proponowana zmiana przepisów jeszcze pogorszy istniejący stan rzeczy, ponieważ otworzy możliwość dopisywania do grup limitowych produktów o nie-podobnych, ale „zbliżonych” właściwościach. Z perspektywy językowej, „zbliżone” właściwości	

				może mieć każdy wyrób medyczny służący leczeniu ran – od opatrunku elastycznego w sprayu po skomplikowany produkt podciśnieniowy. Jeden i drugi stosuje się w zbliżonym wskazaniu, tyle tylko, że w pierwszym przypadku chodzi o leczenie np. skaleczenia scyzorykiem, a w drugim – o ratowanie życia np. przy przewlekłej ranie odleżynowej). Podsumowując, tworzenie prawnej możliwości budowania jeszcze szerszych grup limitowych w obszarze wyrobów medycznych będzie szkodliwe dla systemu i pozbawi lub utrudni pacjentom i personelowi medycznemu zaopatrzenie w dostosowane do konkretnej sytuacji klinicznej wyroby medyczne. Grupy limitowe zbudowane na zasadzie „wielkiego worka" nie będą przyciągały firm i umożliwiały proponowania portfolio nowoczesnych, działających efektywnie produktów. Ponadto, objęte takimi grupami produkty o kompleksowej budowie i przeznaczeniu do trudnych sytuacji klinicznych będą drogie i przez to niedostępne – ponieważ mechanizm limitowy wypromuje tańsze, „zbliżone"	

				celem technologie – takie jak proste siatki i bandaże.	
504.	Organizacja Pracodawców Przemysłu Medycznego TECHNOMED	Art. 1 pkt 14 lit. a odnoszący się do art. 15 ust. 2 pkt 1 ustawy o refundacji	Wnosimy o niewprowadzanie zmian przewidzianych w tym zakresie w Projekcie ustawy, to jest wnosimy o niedodawanie sformułowania „lub zbliżonych” do art. 15 ust. 2 pkt 1) Ustawy o refundacji.	Proponowana regulacja może mieć kluczowe znaczenie w przypadku, gdyby Minister Zdrowia wprowadzał zmiany dotyczące kształtu grup limitowych i w szczególności byłyby tworzone nowe grupy limitowe (lub wydzielane z dotychczasowych). Zaproponowane rozwiązanie dawałoby Ministrowi Zdrowia jeszcze większą – niż dotychczas - swobodę i uznaniowość w kwalifikowaniu produktów, w tym wyrobów medycznych, do poszczególnej grupy limitowej. Powyższe, w szczególności w połączeniu z jeszcze innymi rozwiązaniami zaproponowanymi w Projekcie ustawy, powodowałoby daleko idącą niepewność oraz niestabilność systemu refundacji ze strony zarówno wnioskodawców, adresatów decyzji, jak i z perspektywy świadczeniodawców i świadczeniobiorców. Kwalifikowanie lub przenoszenie produktów w oparciu o szerokie i uznaniowe kryteria (przynajmniej interpretując je w sposób literalny) pomiędzy grupami limitowymi powodowałoby, że zmieniać	**Uwaga niezasadna** Należy zauważyć, iż zgodnie z art. 15 ust. 1 i 2 to Minister Zdrowia tworzy grupy limitowe i przypisuje do nich produkty lecznicze. Jednocześnie przynależność do grupy limitowej nie jest elementem wniosku refundacyjnego, a następuje dopiero przy wydawaniu decyzji o objęciu refundacją i nie wymaga zgody wnioskodawcy (choć oczywiście może być elementem odwołania od decyzji). Wydaje się więc logiczne, aby łączenie, rozdzielanie lub zmiana nazwy grupy limitowej również leżały po stronie organu. Należy również wskazać, iż zaproponowany przepis jedynie rozszerza uprawnienia zapisane już w art. 16 ustawy.

				mogłyby się dopłaty pacjentów (w tym również na niekorzyść), a także mogłoby to mieć negatywne konsekwencje dla stabilności łańcucha dystrybucji i dostępności produktów.	
505.	Polskie Towarzystwo Farmakoekonomiczne	Art. 1 pkt 14 lit. a odnoszący się do art. 15 ust. 2 pkt 1 ustawy o refundacji	Art. 15 mowa jest o tworzeniu grup limitowych, do których zgodnie z proponowaną treścią nowelizacji miałyby móc zaliczać się także leki posiadające inne nazwy międzynarodowe i zbliżone zakresy wskazań lub przeznaczeń, oraz podobną skuteczność. W polskim systemie ochrony zdrowia znanym na świecie z bardzo naukowego podejścia do oceny technologii medycznych, wyrażonym w praktyce silną rolą Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, która opiera się na mocnych kryteriach naukowych, nie powinny istnieć pojęcia „zbliżone" czy „podobne" zwłaszcza, jeśli występują w jednym zdaniu i żadne z tych pojęć nie jest ilościowo zdefiniowane. PTFe rekomenduje niestosowanie tego rodzaju nieprecyzyjnych sformułowań w opisie procesu, który jest w Polsce mocno skwantyfikowany.		**Uwaga niezasadna** Przepis art. 15 ust 2 ustawy rozdziela (także aktualnie) leki od wyrobów medycznych i środków spożywczych – leki w grupie limitowej muszą mieć tę samą nazwę międzynarodową albo inne nazwy międzynarodowe, ale podobne działanie terapeutyczne i zbliżony mechanizm działania, natomiast środki spożywcze i wyroby medyczne kryteria określone w pkt 1 i 2. Zmiana nie dotyczy więc leków.
506.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców	Art. 1 pkt 14 lit. a odnoszący się do art. 15 ust. 2 pkt 1	**Usunąć.**	Postulujemy usuniecie przepisu, jako nieprecyzyjnego i mogącego potencjalnie ograniczyć dostęp do niektórych leków.	**Uwaga niezasadna** j.w..

	Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	ustawy o refundacji		Użyte w przepisie określenie „zbliżone wskazania lub przeznaczenia, w których są refundowane” jest uzależnione od indywidualnej oceny. W konsekwencji istnieje ryzyko przyjmowania niejednolitego podejścia i np. łączenia grup limitowych, co niewątpliwie będzie miało przełożenie na limit finansowania w nowej grupie i np. wzrost dopłat pacjentów w przypadku części leków. Przykładem grup, w których połączenie mogłoby mieć duży wpływ zarówno na pacjentów, jak i przemysł to gr. 14.1 i 14.3 (insuliny). W przypadku połączenia limit finansowania dla leków z gr 14.3 zostałby znacznie obniżony, co oznaczałoby znaczący wzrost dopłaty pacjenta. Jeśli do tego dodać zastosowanie przepisu o korytarzach cenowych wówczas leki z grupy 14.3 musiałyby znacząco obniżyć ceny, co z dużym prawdopodobieństwem byłoby niewykonalne chociażby ze względu na międzynarodową zasadę referencyjności cen. W konsekwencji mogłoby to doprowadzić do sytuacji bardzo ograniczonej dostępności (lub braku) leków finansowanych w gr. 14.3	

507.	Krajowi Producenci Leków Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego / Konfederacja Lewiatan	Art. 1 pkt 14 lit. a i lit. b odnoszący się do art. 15 ust. 2 pkt 1 i ust. 3 ustawy o refundacji	Postulujemy: • wykreślenie ust. 3 z Projektu.	Przepis daje Ministrowi Zdrowia bardzo szerokie, dyskrecjonalne uprawienia do zmiany ostatecznej decyzji administracyjnej bez zgody jej adresata. Zmiany takie wpłyną nie tylko na samą grupę limitową, ale również na produkt, który będzie stanowił podstawę tego limitu. Tego typu regulacja tworzy niepewność prawną dla wnioskodawców, którzy mają „aktywne" decyzje w danej grupie limitowej lub dopiero będą na etapie negocjacji warunków refundacji leku w danej grupie limitowej (lek może po wydaniu decyzji być w innej grupie limitowej niż na etapie negocjowania wniosku). W konsekwencji przepis ten może znacznie utrudniać wnioskodawcom negocjowanie wniosków o objęcie refundacją produktu.	**Uwaga niezasadna** „Należy zauważyć, iż zgodnie z art. 15 ust. 1 i 2 to Minister Zdrowia tworzy grupy limitowe i przypisuje do nich produkty lecznicze. Jednocześnie przynależność do grupy limitowej nie jest elementem wniosku refundacyjnego, a następuje dopiero przy wydawaniu decyzji o objęciu refundacją i nie wymaga zgody wnioskodawcy (choć oczywiście może być elementem odwołania od decyzji). Wydaje się więc logiczne, aby łączenie, rozdzielanie lub zmiana nazwy grupy limitowej również leżały po stronie organu. Należy również wskazać, iż zaproponowany przepis jedynie rozszerza uprawnienia zapisane już w art. 16 ustawy." W art. 1 pkt 14 projektu ustawy art. 15 ust. 3 ustawy o refundacji nadane zostanie następujące brzmienie: „3. Po zasięgnięciu opinii Prezesa Agencji, opierającej się w szczególności na porównaniu wielkości kosztów uzyskiwania podobnego efektu zdrowotnego lub dodatkowego efektu zdrowotnego, dopuszcza się w trakcie trwania decyzji refundacyjnej tworzenie odrębnych lub wspólnych grup limitowych oraz zmiany w grupach limitowych. Wprowadzenie zmian, o których mowa w zdaniu

					poprzedzającym, następuje przez zmianę z urzędu decyzji o objęciu refundacją. Decyzji nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności. Skutek prawny zmian następuje w najbliższym obwieszczeniu opublikowanym po dacie wydania tych decyzji.”, Opinię Rady Przejrzystości zastępuje się opinią Prezesa Agencji. Przy wydawaniu swoich opinii Prezes Agencji również wykorzystywać będzie opinię Rady Przejrzystości, jednak dodatkowo będzie miał możliwość skorzystania z innych źródeł, co może wpłynąć na zwiększenie ilości informacji, jakie Minister Zdrowia otrzyma do podjęcia decyzji o ukształtowaniu grup limitowych.
508.	Laboratoria Polfa Łódź sp. z o.o.	Art. 1 pkt 14 lit. a i lit. b odnoszący się do art. 15 ust. 2 pkt 1 i ust. 3 ustawy o refundacji	Spółka wnosi o niedodawanie sformułowania „lub zbliżonych” do art. 15 ust. 2 pkt 1) ustawy o refundacji. Ponadto, Spółka wnosi o utrzymanie aktualnego brzmienia art. 15 ust. 3 ustawy o refundacji i niewprowadzanie zmian w jego zakresie albo alternatywnie o dodanie w tym przepisie wskazania, że zmiana taka może nastąpić „za zgodą adresata decyzji o objęciu refundacją”.	Wskazane w Projekcie rozwiązania dawałoby Ministrowi Zdrowia ogromną swobodę oraz dyskrecjonalność w kwalifikowaniu wyrobów medycznych do danej grupy limitowej, a także w zakresie zmiany tej kwalifikacji, gdzie miałoby być wymagane jedynie zasięgniecie opinii Rady Przejrzystości. Przy czym samo „zasięgniecie”, nie oznacza – jak należy to rozumieć racjonalnie – konieczności uwzględnienia tej opinii przez Ministra Zdrowia.	**Uwaga niezasadna** j.w..

				Rozwiązanie to pogłębiałoby niepewność i brak stabilności sytuacji adresatów decyzji refundacyjnych oraz naruszałoby ich prawa dotyczące tzw. „ochrony interesów w toku”, a w konsekwencji innych uczestników łańcucha dystrybucji refundowanych produktów. Uznaniowe i szybkie przenoszenie produktów między grupami limitowymi, gdzie są inne - niż dotychczasowe - podstawy limitu, może potencjalnie doprowadzić do sytuacji, że w efekcie wzrosną dopłaty pacjentów.	
509.	POLSKA FEDERACJA PRODUCENTÓW ŻYWNOŚCI ZWIĄZEK PRACODAWCÓW	Art. 1 pkt 14 lit. a i lit. b odnoszący się do art. 15 ust. 2 pkt 1 i ust. 3 ustawy o refundacji	**Proponujemy usunięcie całości zmian.**	Ust. 2 przewiduje, że do grupy limitowej miałyby być kwalifikowane również produkty o zbliżonych wskazaniach lub przeznaczeniach, jednak nowa przesłanka „zbliżonych” wskazań lub przeznaczeń jest nieprecyzyjna. Nie jest jasne w oparciu o jakie kryteria miałyby być określane „zbliżone” wskazania lub przeznaczenia oraz czy celem zmiany jest niemożliwość tworzenia odrębnych grup limitowych dla wskazań podobnych. Przepis pozwala na uznaniowość w określaniu „zbliżonych” wskazań np. w przypadku alergii łagodnej, umiarkowanej i ciężkiej białka	**Uwaga niezasadna** j.w.

				mleka krowiego (ABMK), co mogłoby doprowadzić do stworzenia jednej grupy limitowej dla wszystkich środków spożywczych specjalnego przeznaczenia medycznego stosowanych w alergii od łagodnej do ciężkiej – zgrupowania hydrolizatów i aminokwasów. W efekcie zmiana dotyka nie tylko Wnioskodawców, ale przede wszystkim pacjentów, którym znacząco może wzrosnąć dopłata do produktów. Taka sama sytuacja może dotyczyć także pacjentów z fenyloketonurią. W praktyce dla pacjentów dostępne będą tylko pojedyncze, najtańsze produkty, a w dalszej perspektywie wyjście z rynku części producentów. Drastyczne ograniczenie opcji terapeutycznych będzie miało negatywny wpływ na skuteczność terapii i zwiększy koszty pośrednie związane z leczeniem m.in. chorób przewlekłych. □ Proponowany przepis oceniamy negatywnie. Zwiększa on dyskrecjonalność Ministra Zdrowia w zakresie tworzenia tzw. jumbo grup, tj. grup limitowych, w których znajdują się produkty posiadające różne zastosowania (np. bazując na wskazaniach).	

				Pozostaje to w sprzeczności z uzasadnieniem ustawy o refundacji (str. 24 uzasadnienia), która wskazywała na grupowanie podobnych produktów, co w praktyce powinno oznaczać produkty stosowane w tych samych wskazaniach oraz przeznaczone dla tych samych pacjentów. Bez takiego grupowania upada postulat ustalania wspólnego limitu finansowania. □ Dodatkowo ust. 3 umożliwia Ministrowi Zdrowia tworzenie odrębnych lub wspólnych grup limitowych oraz dokonywania zmian w istniejących grupach limitowych w trakcie obowiązywania decyzji refundacyjnej. Zmiana miałaby mieć miejsce z pominięciem wnioskodawcy, zatem mimo trwania decyzji refundacyjnej na warunki której zgodził się wnioskodawca, Minister Zdrowia z urzędu miałby samodzielnie decydować o zmianie najważniejszych elementów mających wpływ na finansowanie produktu. Skutkować to będzie również brakiem możliwości przewidzenia przez wnioskodawców dalszych scenariuszy w zakresie grup	

				limitowych, do których mogą należeć produkty wnioskodawcy.
				  Powyższe rozwiązanie w sposób nieuzasadniony zwiększa dyskrecjonalność Ministra Zdrowia. Zmiana rodzi ryzyko biznesowe i finansowe dla wnioskodawców. De facto wnioskodawcy decydując się na warunki finansowe ustalone w postępowaniu refundacyjnym, finalnie nie mają zagwarantowanych praw i nie znają warunków finansowych, gdyż mogą one w każdej chwili zostać zmienione odgórnie przez Ministra Zdrowia. Budzi wątpliwości także z perspektywy zasady zaufania obywatela do państwa i stanowionego przez nie prawa.
				  Jednocześnie niezrozumiałe jest nadanie rygoru natychmiastowej wykonalności decyzji o zmianie decyzji refundacyjnej.	

510.	Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED	Art. 1 pkt 14 lit. b odnoszący się do projektowanego art. 15 ust. 3 ustawy o refundacji	Art. 15 3. Po zasięgnięciu opinii Rady Przejrzystości, opierającej się w szczególności na porównaniu wielkości kosztów uzyskania podobnego efektu zdrowotnego lub dodatkowego efektu zdrowotnego, dopuszcza się ~~tworzenie:~~ **w trakcie trwania decyzji refundacyjnej tworzenie odrębnych lub wspólnych**	Powyższa zmiana daje praktycznie nieograniczoną możliwość Ministrowi Zdrowia zmiany wynegocjowanych z wnioskodawcą warunków objęcia refundacją jego leku, w każdym momencie obowiązywania decyzji. Jednocześnie, nadanie decyzji zmieniającej rygoru natychmiastowej wykonalności	**Uwaga niezasadna** j.w..

			grup limitowych oraz zmiany w grupach limitowych. Wprowadzenie zmian, o których mowa w zdaniu poprzedzającym, następuje przez zmianę z urzędu decyzji o objęciu refundacją. Decyzji nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności. Skutek prawny zmian następuje w najbliższym obwieszczeniu opublikowanym po dacie wydania tych decyzji.	uniemożliwia wstrzymanie jej wykonania, w przypadku odwołania się wnioskodawcy, do czego ma przecież prawo, zwłaszcza w sytuacji, w której zmienia się warunki finasowania.	
511.	POLMED Ogólnopolska Izba Gospodarcza Wyrobów Medycznych	Art. 1 pkt 14 lit. b odnoszący się do art. 15 ust. 3 ustawy o refundacji	Proponujemy modyfikację projektowanego przepisu: „3. Po zasięgnięciu opinii Rady Przejrzystości, w celu zapewnienia odpowiedniego stosunku kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych produktów dotychczas refundowanych, dopuszcza się w trakcie trwania decyzji refundacyjnej tworzenie odrębnych lub wspólnych grup limitowych oraz zmiany w grupach limitowych. Wprowadzenie zmian, o których mowa w zdaniu poprzedzającym, następuje przez zmianę z urzędu, za uprzednią zgodą wnioskodawcy, decyzji o objęciu refundacją. Decyzji nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności. Skutek prawny zmian następuje w najbliższym obwieszczeniu opublikowanym po dacie wydania tych decyzji.”	Izba POLMED zakłada, choć nie wynika to wprost z uzasadnienia projektu, że przepis ten może zostać zastosowany jako podstawa kompetencyjna do zreformowania istniejącej struktury grup limitowych w obszarze wyrobów medycznych – opatrunków specjalistycznych. Popieramy tak ukształtowany cel projektowanego przepisu, jednak zwracamy uwagę, że dla zapewnienia powodzenia reformy grup limitowych należy zapewnić Ministrowi Zdrowia szerokie pole do podejmowania działań służących zmianom grup limitowych oraz zagwarantowanie, że działać będzie w uzgodnieniu z wnioskodawcami refundacyjnymi. Wymaga to wskazania klarownego celu ustawowego podejmowanego działania, jakim naszym zdaniem	**Uwaga częściowo uwzględniona.** Zmieniono treść przepisów

				powinno być szeroko ujęte zapewnienie właściwego stosunku kosztów i efektów zdrowotnych. Projektowana formuła nie zawiera wyrażonego jasno celu interwencji w strukturę grup limitowych, a wskazanie – na zasadzie przykładowej – elementów analizy Rady Przejrzystości, takich jak porównanie wielości kosztów, może być mylące i utrudnić działalność reformatorską w omawianym obszarze. Dobór metod analitycznych powinien należeć wyłącznie do Rady Przejrzystości, która nie powinna być ograniczana odgórnie w tym zakresie. Wyroby medyczne nie poddają się wprost metodologii HTA właściwej dla produktów leczniczych i wymagają bardzo często odmiennego podejścia badawczego, ze względu na inną charakterystykę porównywanych produktów oraz inną dostępność i zróżnicowanie adekwatnych danych klinicznych i ekonomicznych.	
512.	Rzecznik Małych i Średnich Przedsiębiorców	Art. 1 pkt 14 lit. b odnoszący się do art. 15 ust. 3 ustawy o refundacji	Jakkolwiek zmiana może się wydawać istotną z punktu widzenia resortu, to jednak ani w tym przepisie, ani w przepisach intertemporalnych nie ma odniesienia do zabezpieczenia interesu przedsiębiorców objętych takimi decyzjami, a chroniącego ich przed	Należałoby zatem uzupełnić planowany przepis o adekwatne rozwiązania prawne uwzględniające trwałość wcześniej wydanych decyzji w obliczu ich możliwych, jednostronnych zmian.	**Uwaga niezasadna.** j.w..

			negatywnymi konsekwencjami takich zmian w trakcie trwania uprzedniej decyzji refundacyjnej		
513.	Fundacja „EB Polska”	Art. 1 pkt 14 lit. b odnoszący się do art. 15 ust. 3 ustawy o refundacji	Fundacja proponuje doprecyzowanie zaproponowanego w Projekcie nowego brzmienia przepisu art. 15 ust. 3 ustawy o refundacji w następujący sposób (fragment podkreślony): „3. W sytuacji, gdy nie doprowadzi to do zwiększenia odpłatności lub kosztów ponoszonych przez świadczeniobiorców, a także pod warunkiem, że nie doprowadzi to do ograniczenia dostępności świadczeniobiorców do refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, po zasięgnięciu opinii Rady Przejrzystości, opierającej się w szczególności na porównaniu wielkości kosztów uzyskania podobnego efektu zdrowotnego lub dodatkowego efektu zdrowotnego, dopuszcza się w trakcie trwania decyzji refundacyjnej tworzenie odrębnych lub wspólnych grup limitowych oraz zmiany w grupach limitowych. Wprowadzenie zmian, o których mowa w zdaniu poprzedzającym, następuje przez zmianę z urzędu decyzji o objęciu	Zaproponowane aktualnie w Projekcie rozwiązanie (nowe brzmienie art. 15 ust. 3 ustawy o refundacji) zawiera bardzo ogólne i uznaniowe przesłanki pozwalające na jego zastosowanie, co może doprowadzić do dość swobodnego wprowadzania dyskrecjonalnych zmian dotyczących kształtu grup limitowych oraz ich łączenia lub tworzenia odrębnych przez Ministra Zdrowia. Jednakże, przy wszelkich tego rodzaju działaniach zasadne i bardzo potrzebne jest zapewnienie, aby nie powodowały one niekorzystnych skutków dla świadczeniobiorców (pacjentów), poprzez wzrost ponoszonej przez nich odpłatności lub kosztów, a także przy zapewnieniu, że nie doprowadzi to do ograniczenia dostępności do części refundowanych produktów. Zaproponowane zmiany w Projekcie powodować będą również potencjalnie pogłębienie sytuacji braku stabilności wydanych rozstrzygnięć refundacyjnych. Dlatego też, zaproponowane zostały rozwiązania, które zakładają	**Uwaga niezasadna.** Zmiana w ust. 3 ma na celu umożliwienie Ministrowi Zdrowia w trakcie obowiązywania decyzji refundacyjnych na łączenie lub zmiany grup limitowych. Dotychczasowa praktyka pokazała, że w tym zakresie brak przepisów znacznie utrudnia racjonalizację polityki refundacyjnej. Przy wydawaniu swoich opinii Prezes Agencji będzie mógł również wykorzystywać opinię Rady Przejrzystości, jednak dodatkowo będzie miał możliwość skorzystania z innych źródeł, co może wpłynąć na zwiększenie ilości informacji, jakie Minister Zdrowia otrzyma do podjęcia decyzji o ukształtowaniu grup limitowych.

			refundacją, poprzedzoną opublikowaniem w Biuletynie Informacji Publicznej ministra właściwego do spraw zdrowia informacji na temat takiej planowanej zmiany minimum na 30 dni przed jej wprowadzeniem. Minister właściwy do spraw zdrowia przy wydawaniu decyzji bierze pod uwagę stanowiska adresata zmienianej decyzji oraz adresatów decyzji dla innych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, na których sytuację oddziałuje ta zmiana z urzędu decyzji, a także stanowiska organizacji społecznych działających na rzecz praw pacjentów. Decyzji nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności. Skutek prawny zmian następuje w najbliższym obwieszczeniu opublikowanym po dacie wydania tych decyzji.”,	odpowiednio wcześniejszą publikację informacji w Biuletynie Informacji Publicznej na temat planowanych zmian, tak, aby zainteresowane podmioty, w tym organizacje społeczne, mogły przedstawić swoje stanowiska w tym zakresie.	
514.	Izby Gospodarczej „FARMACJA POLSKA”	Art. 1 pkt 14 lit. b odnoszący się do projektowanego art. 15 ust. 3 ustawy o refundacji	tworzenie i zmiany w grupach limitowych w trakcie obowiązywania decyzji(art. 15 ust. 3);	Zmiany negatywne szczególnie niekorzystne z punktu widzenia branży farmaceutycznej: . poddanie zmianom z urzędu wielu decyzji refundacyjnych Uprawnienia MZ do zmiany decyzji refundacyjnych bez zgody strony Skutek: brak przewidywalności i pewności dotyczącej procesu refundacyjnego oraz trwałości decyzji refundacyjnych (wpływ	**Uwaga niezasadna**. j.w..

				zarówno na pacjentów, jak i prowadzenie biznesu)..	
515.	Izby Gospodarczej „FARMACJA POLSKA”	Art. 1 pkt 14 lit. b odnoszący się do projektowanego art. 15 ust. 3 ustawy o refundacji	**Propozycja zmiany w artykule 15 ust. 3 powinna być usunięta z projektu** nowelizacji Ustawy o refundacji.	**W projekcie** nowelizacji Ustawy o refundacji **przewidziano** (w zmianie w art. **15** ust. 3 Ustawy) **możliwość tworzenia odrębnych lub wspólnych grup limitowych,** a także dokonywania zmian w grupach limitowych, **w trakcie trwania decyzji refundacyjnych.** Zmiany te miałyby być wprowadzane poprzez zmianę z urzędu decyzji o refundacji, z rygorem natychmiastowej wykonalności, ze skutkiem od dnia kolejnego obwieszczenia refundacyjnego. **Powyższa propozycja,** która niewątpliwie ułatwi Ministrowi Zdrowia administrowanie grupami limitowymi, **wiąże się jednak z poważną destabilizacją systemu refundacji dla wnioskodawców; a także dla pacjentów,** których wysokość dopłaty do cen leków w refundacji aptecznej zależy od kształtu grup limitowych, w których leki są refundowane. Z perspektywy wnioskodawców zmiana ta będzie oznaczać, że **będą w trakcie procesu refundacyjnego negocjować niewiadome; warunki refundacji obowiązujące w dniu negocjacji będą mogły ulec zasadniczej**	**Uwaga niezasadna** **j.w.**

				zmianie po objęciu produktu refundacją.	
516.	PREZENTACJA PRZYGOTOWANA DLA IZBY GOSPODARCZEJ „FARMACJA POLSKA” POLSKIEGO ZWIĄZKU PRACODAWCÓW PRZEMYSŁU FARMACEUTYCZNEGO ZWIĄZKU PRACODAWCÓW INNOWACYJNYCH FIRM FARMACEUTYCZNYCH „ INFARMA przez PEX PharmaSequence	Art. 1 pkt 14 lit. b odnoszący się do projektowanego art. 15 ust. 3 ustawy o refundacji	Komentarz • Projekt nowelizacji nadaje uprawnienie Ministrowi Zdrowia w zakresie dokonywania modyfikacji w strukturach grup limitowych i przenoszenia produktów między grupami, bez zgody podmiotu odpowiedzialnego za lek którego dotyczy zmiana; • Wnioskodawcy nie będą mogli się odnieść do proponowanej zmiany ani się jej sprzeciwić; • Możliwy zarówno niewielki jak i istotny efekt zaproponowanej zmiany (dotychczasowe zlecenia do AOTMiT najczęściej dotyczyły utworzenia odrębnych grup limitowych, wyłącznie jedno o utworzenie wspólnej grupy •Konsekwencje idące za możliwościami wprowadzania zmian w grupach limitowych przez Ministra Zdrowia są trudne do przewidzenia zależą w pełni od arbitralnej decyzji Organu. Z jednej strony mogą spowodować niewielki efekt (służyć do korygowania dotychczasowej klasyfikację np. w przypadku grup limitowych dotyczących opatrunków, nie wpływając istotnie na koszty ponoszone przez płatnika, a także pacjentów) lub w znaczący sposób ingerować w kształt grup limitowych;		**Uwaga niezasadna**. Trudno zrozumieć w czym wnoszący uwagę upatruje istotnej zmiany grup limitowych w ten sposób, ze pacjent poniesie trudne do przewidzenia konsekwencje. Opinie taką mnożna by wygłosić w sytuacji gdyby żadna grupa limitowa nie istniała i nie istniały żadne przepisy wskazujące sposoby tworzenia takich grup. Tymczasem przepisy ustawy jasno określają jakie leki kwalifikuje się w jakich sytuacjach do grup limitowych, co więcej już obecnie Minister Zdrowia ma możliwość wydzielenia nowych grupa limitowych. Zmiana w ust. 3 ma na celu umożliwienie Ministrowi Zdrowia w trakcie obowiązywania decyzji refundacyjnych na łączenie lub zmiany grup limitowych. Dotychczasowa praktyka pokazała, że w tym zakresie brak przepisów znacznie utrudnia racjonalizację polityki refundacyjnej. Przykładem może być sytuacja w grupach limitowych dotycząca wyrobów medycznych dostępnych w aptece na receptę gdzie dotychczasowy brak zgody ze strony Wnioskodawców uniemożliwia Ministrowi Zdrowia podjęcie działań w kierunku uporządkowania licznych grup

			•Duże zmiany w zakresie grup limitowych w realny sposób wpłyną na: o Wyznaczanie limitu finansowania w nowoutworzonych grupach, o Zmiany dopłat pacjentów, o Zmiany wysokości cen progowych dla nowych produktów wchodzących do refundacji (odniesienie do najtańszego o Zastosowanie regulacji związanych z korytarzami cenowymi (w przypadku łączenia molekuł w grupy jumbo), • Zaproponowana regulacja odbiera możliwość wnioskodawcy odniesienia do decyzji, której jest odbiorcą; • W OSR MZ nie odniosło się do zaproponowanego brzmienia przepisu.		limitowych wyrobów medycznych o tych samych wskazaniach lub przeznaczeniach, w których są refundowane i podobnej skuteczności. Należy zauważyć, iż zgodnie z art. 15 ust. 1 i 2 to Minister Zdrowia tworzy grupy limitowe i przypisuje do nich produkty lecznicze. Jednocześnie przynależność do grupy limitowej nie jest elementem wniosku refundacyjnego, a następuje dopiero przy wydawaniu decyzji o objęciu refundacją i nie wymaga zgody wnioskodawcy (choć oczywiście może być elementem odwołania od decyzji). Wydaje się więc logiczne aby łączenie, rozdzielanie lub zmiana nazwy grupy limitowej również leżało po stronie organu. Należy również wskazać iż zaproponowany przepis jedynie rozszerza uprawnienia zapisane już w art. 16 ustawy.
517.	Organizacja Pracodawców Przemysłu Medycznego TECHNOMED	Art. 1 pkt 14 lit. b odnoszący się do projektowanego art. 15 ust. 3 ustawy o refundacji	Wnosimy o nadanie następującego brzmienia art. 15 ust. 3 Ustawy o refundacji (zamiast propozycji wskazanej w Projekcie ustawy), to jest: „3. Po zasięgnięciu opinii Rady Przejrzystości, opierającej się w szczególności na porównaniu wielkości kosztów uzyskania podobnego efektu zdrowotnego lub dodatkowego efektu zdrowotnego, dopuszcza się w trakcie trwania decyzji refundacyjnej, za zgoda	Zaproponowane rozwiązanie w Projekcie ustawy wskazuje na bardzo ogólne przesłanki pozwalające na jego zastosowanie. Powyższe może doprowadzić do dość swobodnego wprowadzania dyskrecjonalnych zmian dotyczących kształtu grup limitowych oraz ich łączenia lub tworzenia odrębnych grup przez Ministra Zdrowia. Również w tym zakresie, zaproponowane regulacje	**Uwaga niezasadna** **j.w.**

			adresata decyzji o objęciu refundacją, tworzenie odrębnych lub wspólnych grup limitowych oraz zmiany w grupach limitowych. Wprowadzenie zmian, o których mowa w zdaniu poprzedzającym, następuje przez zmianę z urzędu decyzji o objęciu refundacją. Decyzji nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności. Skutek prawny zmian następuje w najbliższym obwieszczeniu opublikowanym po dacie wydania tych decyzji." Alternatywnie, gdyby, powyższy postulat, dotyczący wprowadzenia wymogu zgody adresata decyzji o objęciu refundacją, nie został uwzględniony, to wnosimy o niewprowadzanie zmian w art. 15 ust. 3 Ustawy o refundacji i pozostawieni jego dotychczasowego brzmienia.	wprowadzałyby jeszcze większą – niż dotychczas - swobodę i uznaniowość w kwalifikowaniu produktów, w tym wyrobów medycznych, do poszczególnej grupy limitowej, a także możliwość natychmiastowego wdrażania zmian w ich zakresie. Powyższe, w połączeniu z jeszcze innymi rozwiązaniami zaproponowanymi w Projekcie ustawy (vide punkt poprzedzający w niniejszej tabeli), pogłębiałoby istotnie niepewność oraz niestabilność systemu refundacji ze strony zarówno wnioskodawców, adresatów decyzji, jak i z perspektywy świadczeniodawców i świadczeniobiorców. W konsekwencji mogłyby zmieniać się dopłaty pacjentów do części produktów (w tym również na niekorzyść), a także mogłoby to mieć negatywne konsekwencje dla stabilności łańcucha dystrybucji i dostępności produktów. Dlatego też, zaproponowane zostało, aby w Projekcie ustawy wprowadzić doprecyzowanie oraz odpowiednie rozwiązanie, że powinna być wyrażona zgoda adresata decyzji refundacyjnej na przeniesienie jego produktów do nowej, wyodrębnionej lub połączonej grupy limitowej.	

				Alternatywnym, proponowanym rozwiązaniem jest pozostawienie dotychczasowego brzmienia art. 15 ust. 3 Ustawy o refundacji bez zmian.	
518.	Polsko – Kanadyjska Izba Gospodarcza	Art. 1 pkt 14 lit. b odnoszący się do projektowanego art. 15 ust. 3 ustawy o refundacji	Proponuje się rezygnację z proponowanych zmian w ustawie. Dobrym przykładem realizacji polityki refundacyjnej zmierzającej do zapewnienia dostępności finansowej do farmakoterapii jest aktualne rozdzielenie produktów zawierających tą samą substancję do różnych grup limitowych, z uwzględnieniem ich dawki oraz postaci farmaceutycznej. Obecnie ma to miejsce w zakresie m.in. leków przeciwbólowych oraz leków wziewnych stosowanych w terapii astmy oraz przewlekłej obturacyjnej choroby płuc.	Propozycja nadania ministrowi właściwemu ds. zdrowia większej elastyczności w zakresie zmian istniejących grup limitowych jest zrozumiałym udostępnieniem narzędzi do prowadzenia racjonalnej gospodarki lekowej. Pragniemy zwrócić uwagę na fakt, iż proponowane kryterium „tych samych lub zbliżonych wskazań lub przeznaczeń, w których są refundowane" jest jednak nieostre i może mieć niekorzystne finansowo efekty dla świadczeniobiorców. Różne produkty lecznicze stosowane w leczeniu nawet tego samego schorzenia będą diametralnie różnić się między sobą ceną, ze względu na m.in. technologię wytwarzania, liczbę konkurentów, innowacyjność mechanizmu działania oraz siłę interwencji. W przypadku „zbliżonych wskazań lub przeznaczeń", rozpiętość cen za jednostkę leku może być jeszcze większa. Daleko idące łączenie grup limitowych leków o bardzo zróżnicowanych cenach może	**Uwaga niezasadna.** j.w.

				prowadzić do niekorzystnych zmian odpłatności i w efekcie, uczynienia leków o najwyższych cenach za jednostkę DDD niedostępnych finansowo dla świadczeniobiorców. Oszczędności finansowe wynikające z takiego działania będą wynikać z większego obciążenia finansowego świadczeniobiorców, co będzie prowadzić do pogorszenia realnej dostępności pacjentów do farmakoterapii. Stoi to w sprzeczności z „ratio legis" ustawy refundacyjnej oraz celowości funkcjonowania systemu refundacji leków.	
519.	Polskie Towarzystwo Farmakoekonomiczne	Art. 1 pkt 14 lit. b odnoszący się do projektowanego art. 15 ust. 3 ustawy o refundacji	Art. 15 ust. 3, jeśli w trakcie trwania roku zmieni się grupa limitowa dla danego produktu, a w tym samym roku nastąpi przekroczenie maksymalnej kwoty na refundację (17%), to jak będzie liczony udział tego produktu w kwocie przekroczenia? Jest to sytuacja teoretyczna, nie mniej możliwa do zaistnienia i warto, by ustawa refundacyjna stanowiła precyzyjną podstawę do decyzji w takiej sytuacji.		**Uwaga bezprzedmiotowa w związku z wykreślaniem przepisów dot. paybacku**
520.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm	Art. 1 pkt 14 lit. b odnoszący się do projektowanego art. 15	**Usunąć**.	Postulujemy usuniecie przepisu, jako nieprecyzyjnego, wprowadzającego nieprzewidywalność i godzącego w zasadę trwałości decyzji administracyjnych. Zmiana decyzji refundacyjnej w trakcie jej trwania	**Uwaga niezasadna**. j.w..

	Farmaceutycznych INFARMA	ust. 3 ustawy o refundacji		na podstawie uznaniowych kryteriów spowoduje, że warunki refundacyjne będą niejasne, a ustalenia z pierwotnej wersji decyzji (cena w zależności od warunków) mogą całkowicie zmienić sytuację refundacyjną produktu. Dodatkowo, tak poważne zmiany w trakcie trwania decyzji refundacyjnej powodują zmianę warunków, dla których podmiot odpowiedzialny podejmował decyzję np. o złożeniu wniosku o przedłużenie refundacji, proponowanym RSS etc. Wprowadza to niepewność i jako takie godzi w stabilność systemu refundacyjnego. Na omawiany przepis trzeba ponadto patrzeć w kontekście omawianych w poprzednim wierszu, projektowanych zmian ust. 2. Całość projektowanej regulacji prowadzi bowiem do sytuacji, w której: (1) rozszerzono kryteria kwalifikacji do grup limitowych, (2) ograniczono zakres ubiegania się strony o zmianę grupy, a jednocześnie (3) MZ umożliwiono zmianę grup z urzędu. Może to mieć negatywne skutki m.in. na wysokość dopłaty pacjentów (zob. argumenty i przykład z poprzedniego wiersza).	

521.	Federacja Pacjentów Polskich	Art. 1 pkt 14 lit. b odnoszący się do projektowanego art. 15 ust. 3 ustawy o refundacji	Wycofać proponowane zmiany w Art. 15 ponieważ ich wprowadzenie (grup limitowych w środkach spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego) spowoduje konieczność dopłat pacjentów i jednocześnie brak dostępu do tych środków czego skutkiem będzie zaprzestanie leczenia chorych na rzadkie genetyczne choroby metaboliczne.		**j.w.**
522.	Federacja Przedsiębiorców Polskich	Art. 1 pkt 14 lit. b odnoszący się do projektowanego art. 15 ust. 3 ustawy o refundacji	„Po zasięgnięciu opinii Rady Przejrzystości, opierającej się w szczególności na porównaniu wielkości kosztów uzyskania nie niższego efektu zdrowotnego lub dodatkowego efektu zdrowotnego, dopuszcza się w trakcie trwania decyzji refundacyjnej tworzenie odrębnych lub wspólnych grup limitowych oraz zmiany w grupach limitowych. Wprowadzenie zmian, o których mowa w zdaniu poprzedzającym, następuje przez zmianę z urzędu decyzji o objęciu refundacją. Decyzji nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności. Skutek prawny zmian następuje w najbliższym obwieszczeniu opublikowanym po dacie wydania tych decyzji.”	Proponowane brzmienie przepisu zabezpiecza potrzeby zdrowotne pacjentów poprzez wprowadzenie wymogu otrzymania nie niższego efektu zdrowotnego. Poprzednie określenie - „podobnego” - nie stanowiło gwarancji w tym zakresie.	**Uwaga nie uwzględniona.** Wprowadzenie zapisu w proponowanej formie prowadziłoby do licznych sporów skutkujących w efekcie brakiem zmian proponowanych przez projektodawcę. Brak zdefiniowania tego pojęcia i możliwa jego interpretacja na wiele sposobów mogłaby realnie uniemożliwić osiągnięcie zakładanych zmian. Ze smutkiem należy odnotować wnoszenie uwag w istocie zarzucających Ministrowi Zdrowia działania na szkodę pacjentów. Jednocześnie jednak w odniesieniu do przepisów które w oczywisty sposób polepszaj ich sytuację wnoszący uwagę nie ma skrupułów również oponować przed ich wprowadzeniem chroniąc interesy koncernów farmaceutycznych często wykorzystujących silniejszą pozycję rynkową względem pacjenta.

523.	FARMINA SP. Z O.O.	Art. 1 pkt 14 lit. c odnoszący się do projektowanego art. 15 ust. 4 ustawy o refundacji	Wnioskuję o zmianę treści art. 15 ust. 4 Ustawy Refundacyjnej poprzez zastąpienie obecnego brzmienia, nowym brzmieniem, tzn.: "Podstawę limitu w danej grupie limitowej leków stanowi produkt z najniższą ceną hurtową za DDD leku, osiągniętą w tej grupie limitowej w przetargu według dostosowanych do refundacji leków zasad zamówień publicznych, powtarzanym nie rzadziej niż raz na trzy lata, a w razie potrzeby powtarzanym nie częściej niż raz w roku i cen ogłaszanych w obwieszczeniu, o którym mowa w art. 37". [Art. 37 wymagałby odpowiedniego dostosowania.]	Refundacja leków (wyrobów medycznych, etc.) jest specyficznym rodzajem zamówienia publicznego. W zamówieniach publicznych "wygrywa" ten podmiot, który w wiarygodny sposób zaoferował za najniższą cenę rzecz spełniającą wszystkie warunki opisane w dokumentacji przetargowej. Różnica organizacyjna między zamówieniami publicznymi a refundacją leków polega na tym, że o ile pierwsze są co do zasady jednorazowymi zdarzeniami, to drugie są procesem w ramach którego NFZ dopłaca do ceny określoną sumę, mieszczącą się między ryczałtem a ceną detaliczną lub pokrywa ją w stosunku procentowym aż do 100%, w zależności z jakim lekiem mamy do czynienia. Jednak przy refundacji leków nie obowiązuje naturalny gospodarczy mechanizm przymuszający producentów leków do oferowania najniższych możliwych cen, właśnie z powodu obecnego zapisu w art. 15 ust. 4 ustawy refundacyjnej. Zapis ten wypacza konkurencję cenową, a właściwie ją eliminuje poprzez wprowadzenie mechanizmu polegającego na osiąganiu sprzedaży jedynie	**Uwaga niezasadna.** Przepis dotyczy wyłącznie art. 6 ust. 1 pkt 1 ustawy o refundacji a zatem leków w kanale aptecznym. Wnioskujący zaś referuje do ustalenia limitu dla leków w chemioterapii lub programach lekowych. Ministerstwo informuje, że leki w refundacji aptecznej nie są zakupywane w przetargach, postulowana zmiana nie może zatem być uwzględniona z uwagi na brak przetargów w aptekach.

				poprzez maksymalizację ilości wypisywanych recept na konkretny produkt, a nie oparcie się na cenie produktu. W konsekwencji wygrywa ten podmiot, który ajma nwięcej przedstawicieli odwiedzających lekarzy. Mechanizm opisany, ujmując to w innych słowach, formułą, że " ... limit cenowy DDD wyznacza produkt najtańszy z najdroższych dopełniający 15% rynku ..." jest maskującym zabiegiem zapewniającym pozycję dominującą dla koncernów farmaceutycznych, wyłącznie poprzez ilości przedstawicieli odwiedzających lekarzy, co jest wprost skorelowane z ilością wypisywanych recept na ich produkty. Formuła ta fałszywie sugeruje, że "wygrywający" mieści się w niskim (bo 15-procentowym!) pułapie cenowym: to, że produkt "dopełnia 15%" rynku nie ma żadnego związku z ceną, gdyż "dopełnienie" tego może osiągnąć nawet najdroższy produkt, co dobitnie wykazują załączone wykresy (jeden modelowy, dwa dotyczące mesalazyny w czopkach). Raz jeszcze trzeba podkreślić, że pozycję lidera (czyli	

				tego co wyznacza limit cenowy) osiąga się wyłącznie poprzez ilość wypisywanych recept, a nie poprzez atrakcyjną cenę. Jestem prezesem zarządu polskiej spółki produkującej leki (Farmina sp. z o.o.). Zgłaszam niniejszy wniosek z tytułu głębokiego odczucia przez naszą spółkę negatywnych skutków obecnego brzmienia w/w zapisu ustawowego przy refundowanym leku CROHNAX (mesalazinum) we wszystkich dawkach/opakowaniach. Lek ten został wprowadzony ponad 10 lat temu, jest generalnie o 50% tańszy od cen "liderów" (trzy międzynarodowe koncerny - niemiecki, duński i japoński), a jednak dopiero w tym roku wyznaczył limit, i to tylko przez okres paru miesięcy. Nasz przypadek wskazuje nie tylko na absurdalność obecnego zapisu, ale też działanie jego przeciwko małym i średnim polskim producentom leków, jak dobitnie pokazuje nasz przypadek leku CROHNAX. Działa też demotywacyjnie wobec konieczności inwestowania z dużym ryzykiem w rodzimą produkcję refundowanych leków,	

				co przyczyniłoby się do znacznych oszczędności dla NFZ. Jako dowód konieczności tej zmiany niech posłuży fakt, że Farmina z produktem CROHNAX wygrała z publicznych środków kontrakt w innym państwie unijnym – MALTA. Obowiązuje tam właśnie system przetargowy, a Farmina zaoferowała po prostu najniższą cenę, co z kolei zmotywowało jednego z oferentów do dalszego obniżenia ceny w kolejnym przetargu. Jest to poniekąd wstyd i hańba, że państwo polskie nie chce skorzystać z produktu Farminy i w wyniku pokrętnego zapisu ustawowego gotowe jest przepłacać prawie dwukrotnie zagranicznym koncernom. Należy w tym miejscu poruszyć jeszcze dwie kwestie. Po pierwsze, proces rejestracji produktu leczniczego jest długi, kosztowny i wyczerpujący jeżeli chodzi o aspekty jakości, skuteczności i bezpieczeństwa, więc argument czasami zasłyszany w środowiskach medycznych, że mniejsza polska firma nie jest w stanie zapewnić poziom jak duże koncerny - jest chybiony, gdyż wymogi i standardy uzyskiwania	

				pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego są identyczne dla wszystkich podmiotów. Obawy co do zdolności mniejszej firmy względem zapewnienia ciągłości dostaw są również niesłuszne, a praktyka wykazuje, że właśnie mniejsze firmy dokładają więcej starań, aby tą ciągłość zapewnić, gdyż bardziej dotkliwie odczują sankcje w przypadku niedopełnienia przez nie zobowiązań. Po drugie, ustawowy obowiązek informowania w aptece pacjenta o tańszym zamienniku rzadko przynosi skutek, gdyż pacjent woli pozostać dokładnie przy tym co zapisał na recepcie lekarz, szczególnie dlatego, że pacjent sam płaci tylko ułamek ceny. Analogicznie, brak jest jakiejkolwiek innej motywacji wśród pozostałych uczestników procesu refundacyjnego - lekarzy, farmaceutów i hurtowni farmaceutycznych.	
524.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm	Art. 1 pkt 14 lit. c odnoszący się do projektowanego art. 15	. Podstawę limitu w danej grupie limitowej leków, **ustaloną na dzień wydania obwieszczenia, o którym mowa w art. 37**, stanowi najwyższa spośród najniższych cen hurtowych za DDD, **obowiązująca w dniu opublikowania poprzedniego**	Obecne przepisy przewidują, że podstawa limitu w grupie limitowej ustalana jest na podstawie najwyższej spośród najniższych cen za DDD (obowiązującej w decyzji o refundacji na dzień wydania wykazu leków	**Uwaga bezprzedmiotowa.** Przedłożona propozycja jest irracjonalna, bowiem prowadziłaby w zasadzie do niezmienności limitu. Jeżeli natomiast autor tej uwagi miał na myśli by podstawę limitu ustalano

	Farmaceutycznych INFARMA	ust. 4 ustawy o refundacji	**obwieszczenia,** leku, który dopełnia 15 % obrotu ilościowego, liczonego według DDD, zrealizowanego w tej grupie limitowej w miesiącu poprzedzającym o 3 miesiące ogłoszenie obwieszczenia, o którym mowa w art. 37.	refundowanych) leku, który dopełnia 15% obrotu ilościowego, liczonego według DDD, zrealizowanego w tej grupie limitowej w miesiącu poprzedzającym o 3 miesiące ogłoszenie obwieszczenia. W efekcie ceny leków pochodzą z decyzji refundacyjnych obowiązujących, na dzień wydania wykazu leków refundowanych natomiast udział obrotu DDD leków jest ustalany na podstawie obrotu DDD osiągniętego w przeszłości. Takie brzmienie i interpretacja przepisów prowadzi do sytuacji, w której mamy do czynienia z bardzo dużą zmiennością odpłatności pacjentów. W momencie opublikowania wykazów Wnioskodawcy nie znają cen urzędowych konkurentów, a tym samym do momentu opublikowania wykazu leków refundowanych nie jest wiadome, czy odpłatność za produkt wzrośnie / nie zmieni się / spadnie. Takie brzmienie przepisu powoduje również, że Wnioskodawcy negocjujący z przedstawicielami Ministra Zdrowia w terminach wcześniejszych są w gorszej pozycji. W przypadku negocjacji w	de facto w oparciu o obrót z miesiąca odpowiadającego miesiącowi ogłoszenia poprzedniego obwieszczenia to biorąc pod uwagę propozycję zmian przepisów dotyczących częstotliwości publikacji obwieszczeń refundacyjnych cel ten zostanie osiągnięty. Obwieszczenia maja bowiem być publikowane co 3 mce zatem de facto będzie to podstawa limitu z miesiąca odpowiadającego publikacji poprzedniego obwieszczenia.

				terminach późniejszych przedstawiciele Ministra Zdrowia posiadają o wiele więcej informacji na temat aktualnego stanu grupy limitowej (znając ceny leków wynegocjowane do tej pory). To skutkuje nierównością stron w dostępie do informacji w trakcie negocjacji a także powoduje, że Wnioskodawcy nie są w stanie odpowiednio szybko zareagować w sytuacji, gdy odpłatność za ich lek jest wysoka (mogą to zrobić wyłącznie w drodze wniosku o obniżenie ceny urzędowej rozpatrywanego w terminie 30 dni). Dzięki wprowadzeniu zaproponowanej zmiany, mniejsze będą wahania odpłatności pacjentów za leki pomiędzy opublikowaniem kolejnych wykazów przy zachowaniu niezmienionego procesu negocjacji cen pomiędzy ministrem właściwym do spraw zdrowia oraz Wnioskodawcami, a także zostanie wprowadzony bardziej przejrzysty sposób ustalania podstawy limitu.	
525.	POLMED Ogólnopolska Izba Gospodarcza Wyrobów Medycznych	Art. 1 pkt 14 lit. d odnoszący się do art. 15 ust. 5 pkt 2	Proponujemy następujące brzmienie przepisu: „2) wyrobu medycznego – stanowi cena hurtowa za jednostkę tego wyrobu medycznego, dla którego najwyższa spośród najniższych cen	Wieloletnie doświadczenia wynikające z obserwacji refundacji wyrobów medycznych oraz ich zróżnicowanie technologiczne pozwala stwierdzić, że lepszym wyznacznikiem limitu byłby próg	**Uwaga niezasadna.** Zmiany w ust. 5 mają charakter techniczny i doprecyzowujący utrwaloną praktykę stosowania do grup limitowych w których znajdują się wyroby medyczne lub środki

		ustawy o refundacji	zbytu netto za jednostkę tego wyrobu medycznego, który dopełnia 25% obrotu ilościowego zrealizowanego w tej grupie limitowej w miesiącu poprzedzającym o 3 miesiące ogłoszenie obwieszczenia, o którym mowa w art. 37.”	„25%”. Zapewniłoby to pacjentom szerszy dostęp do wyrobów medycznych i uwzględniło zróżnicowanie technologiczne w grupach limitowych, oczywiście z uwzględnieniem konieczności niezwłocznej reformy struktury grup limitowych opatrunków specjalistycznych (bez reformy postulowana zmiana nic nie da).	spożywcze te same zasady które są stosowane do leków.
526.	Organizacja Pracodawców Przemysłu Medycznego TECHNOMED	Art. 1 pkt 14 lit. d odnoszący się do art. 15 ust. 5 pkt 2 ustawy o refundacji	Wnosimy o zmianę wskazanego w Projekcie ustawy brzmienia art. 15 ust. 5 pkt 2) Ustawy o refundacji poprzez wskazanie tam poziomu „30%” (trzydziestu procent) obrotu ilościowego, zamiast aktualnie wskazanego poziomu 15%. Ewentualnie może być tutaj potrzebne również niewielkie doprecyzowanie treści regulacji o charakterze redakcyjnym.	Wnioskowane jest wprowadzenie zmiany do mechanizmu ustalania poziomu podstawy limitu w grupie limitowej dla wyrobu medycznego, poprzez określenie jej na poziomie wyrobu medycznego dopełniającego 30% (słownie: trzydzieści procent) obrotu. Przyjęcie tego rozwiązania prawnego przyczynić się może w praktyce (poprzez podniesienie potencjalne poziomu limitu) do zapewnienia pacjentowi w praktyce większej dostępności do produktów refundowanych przy ograniczeniu poziomu dodatkowych kosztów ponoszonych przez świadczeniobiorcę. Poziom ten (30%) jest uzasadniony również z perspektywy specyfiki wyrobów medycznych, które są zgrupowane w dużych i różnorodnych pod względem ujętych tam technologii, grupach	**Uwaga niezasadna.** Zmiany w ust. 5 mają charakter techniczny i doprecyzowujący utrwaloną praktykę stosowania do grup limitowych w których znajdują się wyroby medyczne lub środki spożywcze te same zasady które są stosowane do leków.

				limitowych, gdzie podstawą limitu są w szczególności tańsze produkty.	
527.	Fundacja „EB Polska”	Art. 1 pkt 14 lit. d i e odnoszący się do art. 15 ust. 5 pkt 2 oraz projektowanego ust. 7a ustawy o refundacji	Fundacja wnosi o utrzymanie dotychczasowych regulacji oraz o niewprowadzanie tych zaproponowanych w Projekcie zmian.	W ocenie Fundacji, zaproponowane rozwiązania mogą w niektórych sytuacjach potencjalnie doprowadzić do obniżenia podstawy limitu w zakresie części produktów refundowanych, co może przełożyć się odpowiednio na potencjalne zwiększenie odpłatności/kosztów ponoszonych przez świadczeniobiorców (pacjentów). Powyższe w szczególności w związku z tym, że w grupach limitowych obejmujących wyroby medyczne poziomy podstaw limitów są już teraz określone na niskim poziomie. Ponadto, może ta zmiana, zaproponowana w Projekcie, doprowadzić również potencjalnie do tego, że część wielkości opakowań/dawek może być mniej opłacalna z perspektywy świadczeniobiorców (pacjentów) lub adresatów decyzji, a także łańcucha dystrybucji, co może doprowadzić do zmniejszenia różnorodności produktów lub ich dostępności. Dlatego też, zaproponowane zostało nie wprowadzanie tych zmian w Projekcie.	**Uwaga niezasadna.** W ust. 7a wprowadzono regulację przewidującą ustalanie podstawy limitu kiedy w danej grupie limitowej występuje więcej niż jeden pierwszy odpowiednik w oparciu o produktu o najniższej cenie hurtowej za jedną DDD. Jest to przepis mający charakter techniczny i doprecyzowujący utrwalający praktykę obowiązującą od czasu uchwalenia tej ustawy.

528.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Art. 1 pkt 14 lit. e odnoszący się do projektowanego art. 15 ust. 7a ustawy o refundacji	7a. W przypadku, **~~gdy w danej grupie limitowej więcej niż jeden lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny jest pierwszym odpowiednikiem, do obliczeń~~ objęcia refundacją kolejnych odpowiedników po zaistnieniu okoliczności**, o których mowa w ust. 7, **~~wykorzystuje się produkt o najniższej cenie hurtowej za jedną DDD~~ podstawa limitu nie może być wyższa niż cena hurtowa za DDD pierwszego odpowiednika**.	Zmiana racjonalizująca obliczanie podstawy limitu finansowania.	**Uwaga niezasadna.** j.w.
529.	Krajowi Producenci Leków Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego / Konfederacja Lewiatan	Art. 1 pkt 14 lit. f odnoszący się do art. 15 ust. 11 ustawy o refundacji	w naszej ocenie wyznaczenie podstawy limitu przez odwołanie się do średniej ceny, bez uwzględnienia wolumenu sprzedaży poszczególnych produktów, może doprowadzić do nieakceptowalnych skutków. Postulujemy uwzględnienie w przepisie średniej ważonej;		**Uwaga niezasadna.** Dotychczasowe brzmienie ust. 11 zmodyfikowano wyłącznie dla potrzeb określania limitów w nowoutworzonej grupie limitowej (nadano mu brzmienie ust. 11a). Rozwiązanie przyjęte dotychczas przez ustawodawcę okazały się niekorzystne dla płatnika publicznego, bowiem wiele firm farmaceutycznych manipulując danymi zawartymi w deklaracjach dostaw lub sztucznie rozbijając cząsteczkę na wiele prezentacji uzyskiwało zawyżone sztuczne ceny podstaw limitu z powodu których płatnik publiczny ponosił realne straty. Mechanizm

					dotychczasowy należy uznać za niedoskonały i wymaga on korekty. Jednocześnie wydaje się, że dla nowotworzonej grupy limitowej spełnia on swoją funkcję, gdyż brak jest innych danych w oparciu o które można by wyznaczyć limity. W konsekwencji proponuje się dodanie ust. 11a, oraz modyfikacje ust. 11 wprowadzającego nowy mechanizm wyznaczania limitu w kategorii refundacyjnej chemioterapia i programy lekowe w grupach limitowych już istniejących. Niezależnie od powyższego trudno zgodzić się z zarzutem postawionym przez wnoszącego bowiem w tym przypadku podstawa limitu de facto ustalana jest jako średnia całego obrotu z roku poprzedniego, nie jest więc jasne jakie nieakceptowalne skutki miały by tu nastąpić. Zresztą autor ich nie wymienia więc należy uznać to za gołosłowny zarzut. Taki skutek mogłoby mieć ustalenie cen limitu na najniższej cenie z przetargu z roku poprzedniego, jednak racjonalny projektodawca takiej propozycji nie złożył, mimo ze niektóre systemy refundacyjne w Europie właśnie takim mechanizmem się posługują. Nie jest też jasne o jakiej średniej ważonej auto uwagi myśli, bowiem ta ma to do siebie że może być ustawiona

					dowolnie, poprzez arbitralne odrzucanie niektórych transakcji.
530.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Art. 1 pkt 14 lit. f odnoszący się do art. 15 ust. 11 ustawy o refundacji	**Usunąć poprawkę.** **Usunąć obowiązujący ust. 11 w całości.**	Wprowadzenie grup limitowych w przypadku produktów, o których mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2 i 3 (tzn. stosowanych w ramach programów lekowych i chemioterapii) może doprowadzić do sytuacji, w której niektóre produkty refundowane staną się niedostępne dla pacjenta (w odróżnieniu od produktów sprzedawanych w aptekach pacjent nie będzie mógł dopłacić różnicy w cenach pomiędzy produktami aby produkt otrzymać – jednocześnie szpital nie będzie mógł kupić produktu, dla którego cena detaliczna przewyższa podstawę limitu powiększoną o marżę detaliczną). Prowadzi to do sprzeczności przepisów ustawy refundacyjnej z przepisami ustawy o świadczeniach, zgodnie z którą (art. 15 i 35) każdy produkt refundowany jest świadczeniem gwarantowanym i nie jest tak, żeby świadczeniem gwarantowanym był wyłącznie lek mieszczący się w limicie. Jeżeli wiec pacjent nie może w szpitalu dopłacić do ceny leku przewyższającego limit, szpital musi mieć możliwość zakupu leku refundowanego po jego cenie hurtowej.	**Uwaga niezasadna.** j.w. Niezależnie od powyższych wyjaśnień autor uwagi zdaje się przez 10 lat nie dostrzegł że również w chemioterapii i programach lekowych występują limity w grupach limitowych. To zdumiewające, że firma która szczyci się ekspertem ma tak podstawowe braki.

				Dodatkowo, obecna praktyka tworzenia grup limitowych bazuje na niejasnych kryteriach, odbiegających od kryteriów rzeczywistej medycznej zamienności. Grupy limitowe są tworzone szerzej niż na poziomie substancji czynnej, co w lecznictwie szpitalnym odcina niektórych pacjentów od potrzebnych im terapii. W kontekście obowiązywania cen maksymalnych na powyższe produkty oraz bardzo dużych ograniczeń w zamienialności produktów, tworzenie grup limitowych wydaje się stanowić zagrożenia dla pacjenta nie przynosząc oszczędności szpitalom.	
531.	PREZENTACJA PRZYGOTOWANA DLA IZBY GOSPODARCZEJ „FARMACJA POLSKA” POLSKIEGO ZWIĄZKU PRACODAWCÓW PRZEMYSŁU FARMACEUTYCZNEGO ZWIĄZKU PRACODAWCÓW	Art. 1 pkt 14 lit. f odnoszący się do art. 15 ust. 11 ustawy o refundacji	Komentarz • Nowy algorytm wyznaczania podstawy limitu: podstawę limitu stanowi największa cena hurtowa nie przekraczająca średniej ceny zbytu netto w danej grupie limitowej (uwaga: w grupie limitowej zawierającej jedno SKU powyższy warunek uniemożliwia wyznaczenie limitu --> nie ma możliwości aby cena hurtowa była niższa niż średnia cena zbytu netto; podobna sytuacja będzie miała miejsce w przypadku grup składających się z		**Uwaga ma charakter komentarza**

	INNOWACYJNYCH FIRM FARMACEUTYCZNYCH „ INFARMA przez PEX PharmaSequence		wielu SKU, w których zachowana jest proporcjonalność CZN w relacji do DDD) • zaproponowany mechanizm jest mechanizmem nasilającym z roku na rok obniżkę efektywnej ceny zbytu netto; •Straty producentów wynikające z konieczności obniżenia średniej efektywnej ceny na poziomie SKU, o ile w 2020 roku była ona wyższa od ceny zbytu netto będącej wynikiem konieczności dostosowania ceny do podstawy limitu wyznaczonej według nowego algorytmu, •Odejście od wyznaczania limitu na podstawie deklaracji dostaw złożonych przez wnioskodawcę, które w ocenie regulatora, manipulowało ceną doprowadzając do wyznaczania podstawy limitu na cenie za SKU niekorzystnym dla płatnika		
532.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm	Art. 1 pkt 14 lit. g odnoszący się do projektowanego art. 15 ust. 11a	**Usunąć.**	Patrz uzasadnienie powyżej (art. 15 ust. 11 UR).	**Uwaga niezasadna.** Proponowana treść ust. 11a jest dotychczasowe brzmieniem ust. 11. Wnoszący uwagę nie uzasadnia dlaczego ten ustęp miały zostać usunięty.

	Farmaceutycznych INFARMA	ustawy o refundacji			
533.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Art. 1 pkt 14 lit. h odnoszący się do art. 15 ust. 14 ustawy o refundacji	**Usunąć.**	Proponowane przepisy umożliwiają Ministrowi Zdrowia dowolne decydowanie o wartości użytej do podstawy limitu finansowania, nie wskazując przy tym konkretnych przesłanek podejmowanej decyzji. Minister, w przypadku gdy DDD jest inne niż PDD bądź DDD jest nieokreślone, może w sposób dowolny wybrać metodę ustalenia podstawy limitu finansowania dla danego leku (grup limitowej). Należy przy tym podkreślić, iż DDD stanowi pewną standaryzowaną zmienną ustalaną przez WHO i umożliwia porównanie cen leków mimo różnić w postaci, dawce czy opakowaniu. Skutkiem tego zastosowanie innej podstawy limitu powinno być ograniczone do określonych ustawowo sytuacji na zasadzie wyjątku, a nie stanowić przedmiot dyskrecjonalnej decyzji Ministra Zdrowia. Pozostawienie przepisów w projektowanym brzmieniu umożliwi organowi dowolne kształtowanie limitu finansowania oraz dopłat świadczeniobiorców. Spowoduje to brak	**Uwaga częściowo zasadna.** Wprowadzono zmiany w projekcie przez wykreślenie w proponowanym ust. 14 art. 15 słów „albo gdy DDD nie jest określona”. W obowiązującym brzmieniu ustawy refundacyjnej występuje możliwość wyznaczenia podstawy limitu na podstawie PDD wyłącznie w przypadku, gdy DDD jest niższe niż PDD. W projekcie proponuje się zmianę brzmienia art. 15 ust. 14 ustawy refundacyjnej przez usankcjonowanie wyznaczenia podstawy limitu na podstawie PDD w każdym przypadku kiedy DDD jest różne od PDD. Wprowadzana regulacja jest szczególnie korzystna dla wyznaczania podstaw limitu w grupie środków spożywczych i wyrobów oraz nowoczesnych i unikatowych postaci leków.

				przewidywalności w zakresie finansowania produktów leczniczych, który uderzy zarówno w producentów, jak i pacjentów. Zatem niewskazanie przesłanek pozwalających na zastosowanie PDD przy wyliczeniu limitu finansowania godzi w bezpieczeństwo prawne wskazanych podmiotów.	
534.	Izby Gospodarczej „FARMACJA POLSKA”	Art. 1 pkt 15 odnoszący się do projektowanego art. 16a i 16b ustawy o refundacji	Wprowadzenie mechanizmu kwalifikowania do programów lekowych realizowane1o przez zespoły koordynacyjne powoływane przez płatnika (NFZ), a nie lekarzy odpowiadających za leczenie pacjentów, a dodatkowo brak jest przepisów regulujących procedurę odwoławczą od decyzji takiego zespołu	Zmiana uznana za szkodliwą dla pacjentów.	**Uwaga niezasadna.** Proponowane dodanie art. 16a i art. 16b ustawy refundacyjnej ma na celu usankcjonowanie Zespołów Koordynacyjnych. To one biorą udział w kwalifikacji pacjentów oraz ocenie zasadności terapii w wybranych programach lekowych. Jednocześnie środowisko prawnicze od dłuższego czasu zwracało uwagę na brak ich właściwego umocowania prawnego w systemie. Teraz ta nieścisłość została naprawiona, a zespoły koordynacyjne wraz z opisem ich działania zostały uregulowane przepisami ustawy. Powołanie Zespołu koordynacyjnego następuje w sytuacji, gdy opis programu lekowego przewiduje jego powołanie, które oparte jest na współdziałaniu Prezesa Funduszu wraz z ministrem właściwym do spraw zdrowia. W projekcie przedstawiono zarówno zasady powołania zespołów jak i ich zadania, wymogi dla kandydatów na członków zespołu,

					tryb ich powołania i odwołania oraz tryb działania zespołów. Wskazano również kto może dodatkowo brać udział w posiedzeniach zespołu oraz wprowadzono regulacje techniczne dotyczące np. obsługi administracyjnej zespołów. W art. 16b uregulowano problematykę funkcjonowania zespołów koordynujących, które obecnie działają w oparciu o zarządzenie prezesa funduszu. Uregulowano zadania, skład, sposób powołania oraz tryb obradowania zespołów koordynujących.
535.	Izby Gospodarczej „FARMACJA POLSKA	Art. 1 pkt 15 odnoszący się do projektowanego art. 16a ustawy o refundacji	zmiany w programach lekowych z urzędu (art. 16a, 11 ust. 2 pkt 3 i uchylony art. 31 ust. 10-12);	Zmiany negatywne szczególnie niekorzystne z punktu widzenia branży farmaceutycznej: . poddanie zmianom z urzędu wielu decyzji refundacyjnych Uprawnienia MZ do zmiany decyzji refundacyjnych bez zgody strony Skutek: brak przewidywalności i pewności dotyczącej procesu refundacyjnego oraz trwałości decyzji refundacyjnych (wpływ zarówno na pacjentów, jak i prowadzenie biznesu	**Uwaga niezasadna.** Możliwość wprowadzenia zmian w programach lekowych przez Ministra Zdrowia jest podyktowane przede wszystkim dobrem pacjenta, który będzie miał szybszy i dostosowany do aktualnych wytycznych medycznych dostęp do terapii. Wnioskodawca ma możliwość czynnego udział w tworzeniu treści programu lekowego, gdyż zgodnie z projektem ustawy, jest obowiązany przedstawić opinię dotyczącą jej treści. Skandaliczne jest stawianie zarzutów że przepisy te są niekorzystne dla pacjenta, podczas gdy firmy farmaceutyczne wielokrotnie blokowały możliwość zmiany treści programu lekowego aby nie dopuścić do leczenia lekiem

					konkurencyjnej firmy, nawet wówczas gdy dotyczyło to pacjentów nie leczonych ich lekiem. Taka hipokryzja zasługuje na szczególne słowa krytyki. Resort Zdrowia absolutnie nie zgadza się z takim przedstawieniem sytuacji. Zmiana jest wyłącznie korzystna dla pacjentów a resort ma świadomość że żywotnie uderza w interesy finansowe firm farmaceutycznych. Nie jest to jednak powód dla którego resort zrezygnuje z zaplanowanej zmiany.
536.	Krajowi Producenci Leków Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego / Konfederacja Lewiatan	Art. 1 pkt 15 odnoszący się do projektowanego art. 16a ustawy o refundacji	Postulujemy o dodanie obowiązku aktywnego udziału wnioskodawcy na każdym etapie tworzenia treści programu lekowego.	Projekt zakłada, że Minister Zdrowia jest uprawniony do zmiany opisu programu lekowego bez dialogu z wnioskodawcą i bez osiągnięcia porozumienia z wnioskodawcą. Zwracamy uwagę, że Wnioskodawca może w takiej sytuacji nie mieć możliwości faktycznego udziału w tworzeniu program lekowego, na którego utworzenie złożył wniosek i którego to lek w tym programie będzie stosowanym lekiem. Wnioskodawcy nie tylko zostaną pozbawieni możliwości zgłoszenia swoich uwag czy sprzeciwu wobec zmiany opisu program lekowego, ale również będą zaskakiwani zmianami, biorąc pod uwagę, że Projekt zakłada odstąpienie od dotychczasowej zasady dołączania	**Uwaga bezprzedmiotowa.** Wprowadzenie mechanizmu w oparciu o który to wyłącznie Minister Zdrowia decyduje o kształcie programu lekowego absolutnie nie wyklucza możliwości aktywnego udziału w tym procesie firmy farmaceutycznej. Różnica jest tylko taka, że firma traci przywilej kształtowania treści programu na rzecz Ministra Zdrowia , co nie oznacza ze resort nie będzie prowadził aktywnego dialogu z wnioskodawcą.

				opisu program lekowego, jako załącznika do decyzji o objęciu refundacją.	
537.	Polskie Towarzystwo Farmakoekonomiczne	Art. 1 pkt 15 odnoszący się do projektowanego art. 16a ustawy o refundacji	Art. 16a jest mowa o przygotowaniu opisu programu lekowego przez ministra zdrowia; wydaje się, że taki tryb pracy istotnie skomplikuje całą procedurę podejmowania decyzji refundacyjnej, w trakcie której następuje ocena technologii w AOTMiT. Opis programu lekowego zawiera kryteria włączenia i wyłączenia chorych do danej terapii, definiujące populację docelową, dla której przygotowany ma być zestaw analiz oceny technologii medycznej. Taki zestaw analiz ma być złożony wraz z wnioskiem refundacyjnym – co oznacza, że jego przygotowanie musi nastąpić przed złożeniem wniosku, a to z kolei – że propozycja opisu programu lekowego (kryteria włączenia, wyłączenia i wykluczenia oraz zasady monitorowania chorych w programie) także muszą powstać przed złożeniem wniosku. Dla wnioskodawcy, znającego dowody naukowe, które następnie przedstawia wraz z wnioskiem w Ministerstwie Zdrowia, kryteria włączenia i wyłączenia oraz wykluczenia są znane, bo widoczne są w kryteriach włączenia i wyłączenia w badaniach klinicznych, które często sam prowadzi lub sponsoruje. Czynność polegająca na		**Uwaga niezasadna.** j.w. Niezależnie podkreślić należy, ze wnoszący uwagę błędnie przyjął, że treść programu lekowego nie będzie znana przed oceną AOTMiT. Propozycję programu lekowego tak jak dotychczas wnioskodawca będzie miał obowiązek złożyć wraz z wnioskiem o refundację. Niemniej autor uwagi zdaje się nie dostrzega, ze ustalanie ostatecznej treści programu lekowego przed ocena AOTM jest bezsensowne, gdyż właśnie na skutek oceny Prezesa treść programu jest wielokrotnie zmieniana. Praktyka postępowań refundacyjnych wskazała zatem, ze błędnie autorzy ustawy refundacyjnej założyli aby treść ta byłą uzgadniana przed oceną AOTM. Jednocześnie ta sama praktyka pokazała, ze firma farmaceutyczna wykorzystuje w sposób nieetyczny fakt, ze treść ta jest elementem decyzji administracyjnej ograniczać de facto pacjentom prawo do leczenia. Sytuacja ta musi ulec zmianie co nie oznacza, ze propozycja ta pozbawia firmę aktywnego udziału w tym procesie.

			przygotowaniu opisu programu lekowego jest dodatkowym obłożeniem pracą organu, podczas gdy jeśli otrzymuje on opis programu lekowego od wnioskodawcy, może swoje zaangażowanie ograniczyć jedynie do weryfikacji tej treści. Nadto, taki sposób postępowania (weryfikacja i ewentualnie modyfikacja przez organ zamiast tworzenia opisu programu od początku) nie powoduje niepotrzebnego wydłużenia całej procedury związanej z ewentualną koniecznością głębokich modyfikacji analiz (czasem wręcz ponownego ich przygotowania) by dostosować je do opisu programu lekowego, który powstanie później. Dodatkowo, powyżej omawiany proponowany nowy zapis ustawy koliduje z niezmienionym przepisem z Art. 25 ust. 6 lit. g), który mówi, że projekt programu lekowego jest załącznikiem do wniosku o objęcie technologii refundacją. Jest on także niespójny z Art. 25 pkt 14) lit. c) wskazującym, że elementem wniosku są analizy HTA – oczywistym zaś jest, że analizy HTA muszą korespondować z treścią wnioskowanego programu lekowego, bo to treść programu lekowego definiuje technologię lekową, dla której przygotowywane są analizy stanowiące materiał		

			dowodowy uzasadniający objęcie refundacją daną technologię lekową.		
538.	POLSKA FEDERACJA PRODUCENTÓW ŻYWNOŚCI ZWIĄZEK PRACODAWCÓW	Art. 1 pkt 15 odnoszący się do projektowanego art. 16a ustawy o refundacji	Proponujemy usunięcie całości zmian.	Niezgodne z procedurą administracyjną, która nakazuje umożliwienie stronie zapoznanie się z aktami sprawy przed wydaniem decyzji oraz z zasadą pewności prawa jest przyznanie Ministrowi Zdrowia pełnej swobody w ustalaniu ostatecznego brzmienia programu lekowego, mimo że opis programu lekowego jest częścią wniosku o refundację, a wnioskodawca jest jedyną stroną, która może podjąć decyzję o zmianie jego treści. Przepis nie precyzuje, kiedy wnioskodawca będzie mógł zapoznać się z projektem opisu programu lekowego. Negatywnie należy ocenić brak konieczności wzięcia pod uwagę opinii wnioskodawcy. Ponadto Minister Zdrowia może samodzielnie, bez udziału wnioskodawcy i w trakcie trwania decyzji refundacyjnej zmienić z urzędu treść opisu programu lekowego. Zatem istotne aspekty, które wpływają na cenę produktu, takie jak wielkość populacji chorych, mogą zostać w każdej chwili zmienione z urzędu przez Ministra Zdrowia. Zmiana ta może mieć także negatywne	**Uwaga niezasadna.** Nadrzędnym celem art. 10 § 1 kpa jest umożliwienie Stronie wypowiedzenia przed wydaniem decyzji, co pozwala na ostateczną konfrontację stanowisk. Prawo to stroma będzie miała zachowane. Trudno zrozumieć jak wnoszący uwagę wywnioskował, że treść programu lekowego nie będzie znana Stronie na tym etapie. Możliwość wprowadzenia zmian w programach lekowych przez Ministra Zdrowia jest podyktowane przede wszystkim dobrem pacjenta, który będzie miał szybszy i dostosowany do aktualnych wytycznych medycznych dostęp do terapii. Wnioskodawca ma możliwość czynnego udział w tworzeniu treści programu lekowego, gdyż zgodnie z projektem ustawy, jest obowiązany przedstawić opinię dotyczącą jej treści.

				konsekwencje na obowiązek zapewnienia ciągłości dostaw oraz wielkości dostaw po stronie wnioskodawcy. • Ostateczne brzmienie programu lekowego powinno być zaproponowane oraz finalnie zatwierdzone przez wnioskodawcę. • Uważamy, że przepisy wiążą się ze zbyt szeroką dyskrecjonalnością i budzą wątpliwości z perspektywy zasady zaufania obywatela do państwa i stanowionego przez nie prawa, gdyż warunki refundacji mogłyby być zmieniane kilka razy w okresie obowiązywania decyzji i to bez udziału wnioskodawcy. Komentowany przepis wypacza zasadność ustalania przez wnioskodawcę wysokości finansowania produktu, gdyż warunki te drastycznie mogą się zmienić w trakcie trwania decyzji.	
539.	Fundacja dla Przejrzystości i Przewidywalności Decyzji Administracyjnych	Art. 1 pkt 15 odnoszący się do projektowanego art. 16a ustawy o refundacji	nowy art. 14 ust. 7 i nowy art. 16a u.r.l. Wskazanymi przepisami Minister Zdrowia dodatkowo poszerzy i tak bardzo szeroki zakres swojej uznaniowości w decyzjach i rozstrzygnięciach refundacyjnych. Tym razem ma mieć możliwość uznaniowej kwalifikacji do innego poziomu odpłatności niż 30% albo 50% i zupełnie dowolnego		**Uwaga niezasadna.** j.w.

			wprowadzania i zmieniania opisów programów lekowych. Fundacja uznaje, że w proponowanym brzmieniu te przepisy to widzimisizm w najczystszej postaci, idący jeszcze dalej niż obecny brak merytorycznych uzasadnień pozytywnych decyzji o objęciu refundacją leków chronionych monopolem i o podwyższeniu cen leków refundowanych. Najlepszym lekarstwem na tak szalejący widzimisizm będzie wprowadzenie wyraźnego obowiązku dla Ministra Zdrowia: • merytorycznego (faktycznego) uzasadniania treści opisów programów lekowych, ich zmian oraz innych istotnych rozstrzygnięć refundacyjnych (np. zmian poziomu odpłatności lub składu grup limitowych) oraz • niezwłocznego publikowania tych decyzji i rozstrzygnięć wraz z uzasadnieniem w Biuletynie informacji Publicznej Ministra Zdrowia. Co szczególnie intrygujące ustawodawca wymaga merytorycznych uzasadnień od wnioskodawców różnych wniosków refundacyjnych, w tym wniosków o objęcie refundacją lub o podwyższenie ceny (art. 25 pkt 14, art. 25a pkt 14, art. 28 pkt 7, art. 29 pkt 4 u.r.l.). Podobnie uzasadnienie musi przedstawić w		

			rekomendacji Prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (art. 35 ust. 7 pkt 3 u.r.l.). Nawet w proponowanym nowym art. 35 ust. 8e u.r.l. projektodawca (czyli w tym przypadku Minister Zdrowia) planuje wymagać od wnioskodawcy (firmy farmaceutycznej) „szczegółowego uzasadnienia" zastrzeżeń do rekomendacji Prezesa Agencji z podaniem „dowodów na ich poparcie". Ta rażąca asymetria obowiązków uzasadnieniowych musi zostać wreszcie zakończona, co wymaga wprowadzenia w życie przepisów proponowanych przez Fundację.		
540.	Fundacja Onkologiczna Alivia	Art. 1 pkt 15 odnoszący się do projektowanego art. 16a ust. 1 i 5 ustawy o refundacji	Wnioskujemy o uwzględnienie przedstawicieli organizacji pacjentów w procesie opiniowania zapisów programu lekowego		**Uwaga niezasadna.** Minister Zdrowia tworzy opisy programów lekowych po zasięgnięciu opinii konsultanta krajowego lub wojewódzkiego z odpowiedniej dziedziny medycyny, Prezesa AOTMiT, a w uzasadnionych przypadkach medycznego towarzystwa naukowego z danej dziedziny medycyny. Nic nie stoi na przeszkodzie by fundacja wnioskowała do towarzystw lub konsultantów o zmianę schematów lub treści programów lekowych, natomiast z punktu widzenia prawa procesowego nie jest pożądane by działo się to w procesie którym organizacje pacjenckie nie są stroną.

					Nic nie stoi również na przeszkodzie by takie postulaty były zgłaszane do Ministra Zdrowia. W przypadku gdy minister będzie miał elastyczną możliwość zmiany treści programów, gdy postulaty te będą słuszne będzie możliwość zmian treści programów lekowych
541.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Art. 1 pkt 15 odnoszący się do projektowanego art. 16a ustawy o refundacji	**Usunąć.** Propozycja kompleksowej regulacji rozdzielenia opisu programu lekowego od indywidualnych decyzji administracyjnych oraz zasad funkcjonowania zespołów koordynacyjnych znajduje się w **Załączniku nr 2**. *(uwagi ogólne do wprowadzenia)*	Popiera zmianę polegającą na „rozszczepieniu" opisów programów lekowych od decyzji refundacyjnych, jako umożlwiającą na uniknięcie obowiązku uzyskiwania zgód na zmianę treści programu lekowego albo dołączenie nowego leku do programu od wszystkich wnioskodawców, których leki są refundowane w danym programie. Jednakże rozwiązanie zawarte w Projekcie wymaga dopracowania - chociażby brak przepisów przejściowych przewidujących wprowadzenie tej zmiany obecnie obowiązujących w setkach decyzji, czy też brak wskazania ile trwa przygotowanie przez MZ opisu programu lekowego i w którym momencie procesu (jeśli w ogóle) się odbywa. Konieczne jest również pozostawienie wnioskodawcy realnego wpływu na tę część	**Uwaga w części mając charakter komentarza** Minister Zdrowia informuje jednocześnie że nie widzi potrzeby wprowadzani przepisów przejściowych, bowiem wprowadzany przepis ma zastosowanie tylko do przyszłych postępowań. Projektowane przepisy nie będą zatem miały żadnego wpływu na decyzje już wydane i obowiązujące w tym znaczeniu, ze będzie tu istniała potrzeba wydawania tysięcy decyzji. Oczywiście skutkiem wprowadzonych przepisów będzie możliwość zmiany treści programu bez konieczności uzyskanie zgody firmy farmaceutycznej. Nie oznacza to jednak, że wnioskodawca nie ma możliwość czynnego udział w tworzeniu treści programu lekowego, gdyż zgodnie z projektem ustawy, jest obowiązany przedstawić opinię dotyczącą jej treści.

				programu lekowego, która bezpośrednio dotyczy jego produktu. Także w zakresie proponowanych rozwiązań dotyczących Zespołu Koordynacyjnego należy zwrócić uwagę na brak odpowiedniego zabezpieczenia interesu pacjentów, w tym poprzez brak możliwości odwołania się od decyzji Zespołu, jak również brak jakiekolwiek odpowiedzialności jego członków za podejmowane decyzje. Aktualnie pacjent nie ma żadnych praw domagać się chociażby wyjaśnień na jakiej podstawie zdecydowano, że nie zostanie włączony do programu.	Uwaga dotycząca zaś braku odpowiedniego zabezpieczenia interesu pacjentów, w tym poprzez brak możliwości odwołania się od decyzji jest kuriozalna. W istocie oznacza ona, że Infarma postuluje aby pacjent miał prawo zmienić decyzję lekarza. Rodzi się zatem pytanie po co w ogóle zdaniem Infarmy lekarze wykonują swój zawód. To nie pacjent decyduje o procesie swojego leczenia ale lekarz prowadzący jego farmakoterapię. Zespoły koordynujące istnieją już obecnie również w ramach bieżących programów lekowych. Oceny dokonują najlepsi specjaliści w kraju i trudno uznać by jeżeli nie widzą szans na poprawę poprzez dane leczenie pacjent decydował za nich. Pacjent zostaje włączony do programu lekowego na podstawie zapisów tego programu, które zawierają szczegółowe kryteria włączenia pacjentów do programów, zakres badań przed kwalifikacją oraz w trakcie udziału w programie lekowym oraz kryteria zakończenia udziału w programie. Treść programów lekowych zawierające te kryteria jest publicznie dostępna.
542.	Polskie Towarzystwo Reumatologiczne	Art. 1 pkt 15 odnoszący się do projektowanego art. 16a	po art. 16 dodaje się art. 16a w brzmieniu: „Art. 16a. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia tworzy opisy	Ponadto proponujemy zmianę w projekcie nowelizacji w art. dot. tworzenia opisów programów lekowych – art. 16a	**Uwaga bezprzedmiotowa .** Obawy wyrażone przez Towarzystwo są nieuprawnione. Jak wprost wynika z treści przepisów Konsultant

		ustawy o refundacji	programów lekowych **wspólnie i w porozumieniu z medycznym towarzystwem naukowym z danej dziedziny medycyny oraz konsultantem krajowym lub w przypadku wakatu na stanowisku konsultanta krajowego z konsultantem wojewódzkim z odpowiedniej dziedziny medycyny**, po zasięgnięciu opinii Prezesa Agencji. 2. Minister właściwy do spraw zdrowia przedstawia opis programu lekowego do zaopiniowania wnioskodawcy po wydaniu przez Prezesa Agencji opinii, o której mowa w ust. 1. Wnioskodawca jest obwiązany przedstawić opinię w terminie nie dłuższym niż 7 dni od dnia otrzymania opisu. Opinia wnioskodawcy nie jest wiążąca dla ministra właściwego do spraw zdrowia. 3. Opis programu lekowego może przewidywać powołanie przez Prezesa Funduszu, w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia, Zespołu Koordynacyjnego dla danego programu lekowego.	Zgodnie z propozycją przedstawioną w projekcie minister właściwy do spraw zdrowia tworzy opisy programów lekowych po zasięgnięciu opinii konsultanta krajowego lub wojewódzkiego z danej dziedziny medycyny, Prezesa Agencji, a w uzasadnionych przypadkach medycznego towarzystwa naukowego z danej dziedziny medycyny. Opis programu lekowego przedstawiany jest następnie do zaopiniowania wnioskodawcy. Wnioskodawca jest zobowiązany do przedstawienia opinii na temat opisu programu lekowego w terminie nie dłuższym niż 7 dni od dnia jego otrzymania, przy czym opinia ta nie jest wiążąca dla ministra właściwego do spraw zdrowia. Na podstawie art. 16a minister właściwy do spraw zdrowia dokonuje również zmiany opisu programu lekowego. W tym przypadku minister może – ale nie musi – zasięgnąć opinii konsultanta krajowego lub wojewódzkiego z danej dziedziny medycyny, a w uzasadnionych przypadkach również medycznego towarzystwa naukowego z tej dziedziny medycyny. Celem poniżej proponowanej przez Polskie Towarzystwo	Krajowy lub wojewódzki zawsze biorą udział w uzgadnianiu treści programu lekowego. Również uwzględniono możliwość zasięgnięcia opinii towarzystwa naukowego. Jednocześnie z uwagi na ekonomikę procesu refundacyjnego resort nie widzi powodu by jakąkolwiek zmianę programu lekowego należało zawsze uzgadniać z towarzystwem naukowym, co nie stoi na przeszkodzie temu towarzystwu by w każdym czasie jeżeli widzi ono taka potrzebę zgłaszało potrzebę poprawek ministrowi zdrowia.

			4. Zmiany opisu programu lekowego dokonuje minister właściwy do spraw zdrowia. **5. Zmiany, o której mowa w ust. 4, minister właściwy do spraw zdrowia dokonuje wspólnie i w porozumieniu z medycznym towarzystwem naukowym z danej dziedziny medycyny oraz konsultantem krajowym lub w przypadku wakatu na stanowisku konsultanta krajowego z konsultantem wojewódzkim z odpowiedniej dziedziny medycyny.”**	Reumatologiczne zmiany w projekcie nowelizacji ustawy jest zagwarantowanie towarzystwu medycznemu oraz konsultantowi krajowemu merytorycznego wpływu na treść programu lekowego, która powinna być zgodna z rekomendacjami i aktualną wiedzą medyczną. Powinno to dotyczyć zarówno tworzenia nowych programów lekowych, jak i zmian w już funkcjonujących programach lekowych. Polskie Towarzystwo Reumatologiczne stoi na stanowisku, że tworzenie opisów programów lekowych powinno się zawsze odbywać w ścisłej współpracy Ministra Zdrowia oraz dedykowanego towarzystwa medycznego i konsultanta krajowego z danej dziedziny medycyny.	
543.	Amerykańska Izba Handlowa w Polsce	Art. 1 pkt 15 odnoszący się do projektowanego art. 16a ustawy o refundacji	AmCham proponuje rozważyć: □ Wprowadzenie zasady, zgodnie z którą decyzja refundacyjna wskazywać będzie nazwę programu lekowego oraz warunki stosowania leku, którego dotyczy przedmiotowa decyzja w ramach przedmiotowego programu lekowego.	3. Procedura ustalenia brzmienia programu lekowego (projektowane art. 11 ust. 2, art. 16a oraz art. 31 ust. 10-12 Ustawy) Obecnie, w przypadku złożenia wniosku o objęcie refundacją w trybie art. 24 ust. 1 pkt 1 ustawy refundacyjnej, dla leku o kategorii dostępności refundacyjnej „produkt stosowany w ramach programu lekowego”, wnioskodawca	**Uwaga niezasadna.** Proponowane zmiany w istocie doprowadzą do tego , ze zmiana przepisów prawa będzie pozorna i nieskuteczna, bowiem niezależnie od tego że minister zdrowia wprowadzi zmiany do programu lekowego strona decyzji może nie wyrazić zgody na taką zmianę co w konsekwencji doprowadzi do wykluczających się

			Całość skompilowanych informacji dot. określonego programu lekowego byłaby natomiast załączana do danego obwieszczenia refundacyjnego. Dzięki temu, wprowadzanie zmian do programów lekowych będzie łatwiejsze, a z drugiej strony zapewniony zostanie odpowiedni udział wnioskodawcy. Postępowanie refundacyjne będzie w takiej sytuacji dużo bardziej przejrzyste niż w ramach omawianej propozycji, zawartej w Projekcie nowelizacji. W ramach elementów, które powinny być częścią decyzji refundacyjnej wydanej dla danego produktu powinno zostać zawarte w szczególności: kryteria kwalifikacji, kryteria uniemożliwiające włączenie czy kryteria wyłączenia. Dodatkowo wspomniana decyzja powinna zawierać informacje o czasie leczenia (jeżeli dotyczy), dawkowania oraz zakresu badań diagnostycznych wykonywanych w ramach programu. □ Pozostawienie procedury ustalenia brzmienia programu lekowego bez zmian względem obecnie obowiązującej regulacji.	przedstawia projekt opisu programu lekowego. Brzmienie projektu podlega uzgodnieniu w trybie art. 31 ust. 10 ustawy refundacyjnej. Podczas trwania postępowania refundacyjnego 180-dniowy termin na rozpatrzenie był zawieszany na czas ustalenia brzmienia programu lekowego. W przypadku objęcia refundacją wnioskowanego leku w ramach programu lekowego, opis programu lekowego stanowi załącznik do decyzji refundacyjnej, a więc do decyzji administracyjnej skierowanej do indywidualnego oznaczonego adresata. Tym samym opis programu lekowego stanowi integralną część każdej decyzji refundacyjnej. Projekt nowelizacji poprzez proponowane zmiany ogranicza role wnioskodawcy w procesie ustalania brzmienia programu lekowego. Zmiana ta ma na celu wyłączenie treści programu lekowego jako załącznika do decyzji i umożliwienie Ministrowi Zdrowia zmiany treści programu bez potrzeby uzyskiwania zgód wnioskodawców. Kierunek zmiany jest uzasadniony, w zakresie próby ograniczenia praktyk blokowania refundacji nowych produktów w ramach	zapisów. W efekcie prowadziłoby to do sporów i braku przejrzystości procesów leczenia w ramach programów lekowych, co jest nieakceptowalne z punktu widzenia resortu zdrowia.

				istniejącego programu lekowego, ale nie wydaje się on w tym zakresie działaniem proporcjonalnym, w szczególności biorąc pod uwagę konieczność zapewnienia stabilizacji obrotu prawnego. Brak odpowiedniego zaangażowania wnioskodawców w proces zmian szczegółowych warunków dot. programu lekowego, może spowodować zbyt dużą dyskrecjonalność w zakresie ustalania jego treści. Proponowana regulacja: • wpłynie więc w konsekwencji jednoznacznie negatywnie na ochronę praw nabytych oraz na zasadę zaufania obywatela do państwa i stanowionego przez nie prawa; • może również prowadzić do zmniejszonej elastyczności wnioskodawcy co do oferowania optymalnych warunków refundacji – skoro wnioskodawca i podmioty z jego grupy kapitałowej nie będą mieli żadnego wpływu ani wiedzy o zakresie refundacji (=treści programu lekowego). Opis programu lekowego ma bowiem wpływ zarówno na populacje pacjentów jak i na instrumenty dzielenia ryzyka (obniżki, rabaty oraz finalną wycenę określonego produktu).	

				Proponowana zmiana doprowadzi zatem do sytuacji, że wnioskodawca, który otrzyma decyzje, nie będzie miał wpływu na określenie szczegółowych warunków finansowania i terapii, w których produkt będzie refundowany do końca okresu obowiązywania decyzji. Nie wiadomo również, czy będzie miał wiedzę o zakresie refundacji (tj. treści programu lekowego) negocjując warunki refundacji – nie jest jasne, w którym momencie wnioskodawca ma dowiedzieć się o treści programu lekowego. Uchylenie w art. 31 ustawy refundacyjnej ust. 10 do 12 oraz wprowadzenie rozwiązań wskazanych w projektowanym art. 16a ustawy refundacyjnej pozwoli na domniemanie przypisania Ministrowi Zdrowia nieograniczonej dowolności w zakresie ustalania treści programu lekowego. Wynika to bowiem z usunięcia informacji o samych uzgodnieniach programu lekowego na linii Minister Zdrowia – wnioskodawca oraz czasu, jaki miałby być na nie poświęcony. Nie wiadomo również, na jakim etapie procedury refundacyjnej ma on mieć miejsce (przed oceną	

				farmakoekonomiczną? Przed negocjacjami?). Należy mieć na uwadze, że program lekowy jest częścią wniosku refundacyjnego, a ustalenie jego brzmienia jest elementem postępowania. Brak jest uzasadnienia dla wprowadzenia tak istotnego ograniczenia uprawnień przysługujących wnioskodawcy w zakresie ustalenia brzmienia programu lekowego. Udział wnioskodawcy w ustaleniu warunków prowadzenia terapii oraz wykorzystywania leku w ramach udzielania świadczeń nie powinien być ograniczony.	
544.	Polskie Stowarzyszenie Diabetyków	Art. 1 pkt 15 odnoszący się do projektowanego art. 16a ustawy o refundacji	Pozytywnie odnosimy się do przepisów, na podstawie których firmy farmaceutyczne stracą możliwość wzajemnego blokowania „wejścia” do danego programu lekowego. Zmiana przepisów w tym zakresie poprawi sytuację pacjentów i w realny sposób może przyczynić się do skrócenia procesu refundacyjnego, a także zwiększy dostęp pacjentów do terapii lekowych.		**Uwaga mająca charakter komentarza**.
545.	Amerykańska Izba Handlowa w Polsce	Art. 1 pkt 15 odnoszący się do projektowanego art. 16a i 16b ustawy o refundacji	AmCham proponuje rozważyć: □ bezpośrednie uregulowanie, że regulamin Zespołu Koordynacyjnego powinien wskazywać:	Zmiany w funkcjonowaniu Zespołów Koordynacyjnych (proponowane art. 16a i 16b Ustawy) Zgodnie z projektowanym art. 16a ustawy refundacyjnej, opis programu lekowego będzie mógł	**Uwaga niezasadna.** Każdy program ma różne kryteria włączenia i wyłączenia, a zatem nie można tego regulować sztywno w ustawie. Nie da się zatem przewidzieć wszystkich kryteriów włączeń i

			- częstotliwość spotkań określonego Zespołu Koordynacyjnego (w celu uwzględnienia potrzeb pacjentów w danym programie lekowym, lecz np. nie rzadziej niż raz w miesiącu) oraz - procedurę kwalifikacji świadczeniobiorców do programu lekowego (ze szczególnym uwzględnieniem zadań Zespołu Koordynacyjnego); □ wprowadzenie przepisów doprecyzowujących termin powołania (np. 45 dni od objęcia refundacją produktu) oraz odbycia pierwszego posiedzenia Zespołu Koordynacyjnego (np. 14 dni od powołania); □ wprowadzenie obowiązku aktualizacji regulaminu Zespołu Koordynacyjnego w przypadku dołączenia nowych produktów do programu lekowego, w ramach którego jest już powołany Zespół Koordynacyjny; □ wprowadzenie procedury umożliwiającej wnioskodawcy, którego terapia ma być finansowana w danym programie lekowym, składania uwag do regulaminu Zespołu Koordynacyjnego;	przewidywać powołanie przez Prezesa NFZ Zespołu Koordynacyjnego dla danego programu lekowego. Jego zadaniem będzie m. in. kwalifikacja pacjentów do programu lekowego czy też rozstrzyganie o wyłączeniu pacjenta z programu lekowego. Chociaż instytucja Zespołu Koordynacyjnego nie jest nowym mechanizmem, to jednak kwestia jej uregulowania jest jak najbardziej potrzebna, w szczególności ze względu na właściwe umocowanie prawne Zespołów Koordynacyjnych w systemie. Uregulowanie instytucji przyczyni się także do upowszechnienia funkcjonowania Zespołów Koordynacyjnych, które już dzisiaj funkcjonują w ramach niektórych terapii. AmCham zauważa jednak kwestie wymagające modyfikacji.	wyłączeni do przyszłych programów lekowych. Dodatkowo należy wskazać, że procedura kwalifikacji jest oparta na opublikowanych w obwieszczeniu MZ, a więc w prawie powszechnie obowiązującym, treściach programów lekowych, które zawierają kryteria włączenia pacjentów do programów, zakres badań przed kwalifikacją oraz w trakcie udziału w programie lekowym oraz kryteria zakończenia udziału w programie. To właśnie na podstawie obwieszczenia Ministra Zdrowia Prezes NFZ ma opracować stosowne procedury. Ustawa przewiduje, że Prezes Funduszu, w terminie 30 dni wejścia w życie niniejszej ustawy, dostosuje regulaminy zespołów koordynacyjnych, obowiązujące przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, do przepisów tej ustawy.

			wprowadzenia możliwości nadzwyczajnego zwołania Zespołu Koordynacyjnego w sytuacjach niecierpiących zwłoki; wprowadzenie uregulowania o konieczności lub możliwości oceny stanu pacjenta przez Zespół Koordynacyjny (ew. wskazania, w oparciu o jakie dane / dokumenty ma działać Zespół); wprowadzenie dla pacjentów, których dotyczy kwalifikacja, realnych środków odwoławczych od rozstrzygnięcia Zespołu Koordynacyjnego. Proponowane zmiany stanowią doprecyzowanie zmian zaproponowanych przez Ministerstwo Zdrowia oraz w sposób całościowy zabezpieczają szybki dostęp do terapii dla pacjentów. Pominięcie powyżej wskazanych kwestii może skutkować utrudnieniem w kwalifikacji pacjentów oraz opóźnienia w dostępie do terapii, co może wywołać negatywne skutki dla zdrowia.		
546.	Federacja Przedsiębiorców Polskich	Art. 1 pkt 15 odnoszący się do projektowanego art. 16a	„2. Minister właściwy do spraw zdrowia przedstawia opis programu lekowego do zaopiniowania wnioskodawcy po wydaniu przez Prezesa Agencji opinii, o której mowa w ust. 1. Wnioskodawca jest	Wprowadzenie przepisu w proponowanym brzmieniu zapewnia obiektywną ocenę wartości klinicznej uwag zgłaszanych przez wnioskodawcę	**Uwaga mająca charakter komentarza**.

		ust. 2 ustawy o refundacji	obwiązany przedstawić opinię w terminie nie dłuższym niż 7 dni od dnia otrzymania opisu. Opinia wnioskodawcy nie jest wiążąca dla ministra właściwego do spraw zdrowia. Minister właściwy do spraw zdrowia może wysłać uwzględniający uwagi wnioskodawcy opis programu lekowego do Prezesa Agencji w celu wydania opinii.	oraz ocenę finalnej wersji programu lekowego	
547.	Federacja Przedsiębiorców Polskich	Art. 1 pkt 15 odnoszący się do projektowanego art. 16a ust. 5 ustawy o refundacji	5. W przypadku dokonywania zmiany, o której mowa w ust. 4, minister właściwy do spraw zdrowia zasięga opinii przynajmniej trzech ekspertów, w tym konsultanta ~~krajowego lub wojewódzkiego~~ z odpowiedniej dziedziny medycyny, ~~a w uzasadnionych przypadkach również~~ ,medycznego towarzystwa naukowego z tej dziedziny medycyny oraz ośrodka, który zawarł umowę na realizację danego programu lekowego. Opinie są publikowane w Biuletynie Informacji Publicznej ministra właściwego do spraw zdrowia.”	Proponowane brzmienie przepisu powodowałoby zwiększenie przejrzystości podejmowania decyzji i możliwości społecznego nadzoru nad zmianami. Uwaga znajduje uzasadnienie w niepokojach społecznych związanych z niektórymi zmianami w programach lekowych.	**Uwaga niezasadna.** Wspólne konsultacje wszystkich możliwych opiniodawców mogą prowadzić do wydłużenia ustalenia treści programu lekowego. **Zob również wyjaśnieni do pkt 542**
548.	Federacja Przedsiębiorców Polskich	Art. 1 pkt 15 odnoszący się do projektowanego art. 16b ust. 4 ustawy o refundacji	„4. W skład Zespołu Koordynacyjnego wchodzą osoby posiadające tytuł specjalisty z dziedzin medycyny właściwej dla danego programu lekowego, w tym jeden ekspert wskazany przez organizacje działające na rzecz przestrzegania praw pacjentów.	Dla jednego programu lekowego mogą być potrzebni specjaliści więcej niż jednej dziedziny - przede wszystkim w chorobach rzadkich lub wskazaniach wymagających interdyscyplinarnej opieki.	**Uwaga niezasadna.** Proponowane dodanie art. 16a i art. 16b ustawy refundacyjnej ma na celu usankcjonowanie Zespołów Koordynacyjnych. To one biorą udział w kwalifikacji pacjentów oraz ocenie zasadności terapii w wybranych programach lekowych. Jednocześnie środowisko prawnicze od dłuższego czasu zwracało uwagę

					na brak ich właściwego umocowania prawnego w systemie. Teraz ta nieścisłość została naprawiona, a zespoły koordynacyjne wraz z opisem ich działania zostały uregulowane przepisami ustawy. Według projektu w skład Zespołu Koordynacyjnego wchodzą osoby posiadające tytuł specjalisty z dziedziny medycyny właściwej dla danego programu lekowego. Projekt ustawy nie wyklucza udziału specjalistów więcej niż jednej dziedziny.
549.	Polskie Stowarzyszenie Diabetyków	Art. 1 pkt 15 odnoszący się do projektowanego art. 16b ustawy o refundacji	Wyłączenie środowiska lekarskiego z prac Zespołów Koordynujących. Kolejna kwestia, która w ocenie naszego Stowarzyszenia jest trudna do zaakceptowania to fakt, że Ministerstwo Zdrowia zdecydowało się na wyłączenie z prac Zespołów Koordynujących lekarzy. Projektowana zmiana jest dla nas dość nielogiczna, ponieważ to właśnie lekarze odpowiadają za proces leczenia danego pacjenta, nie zaś urzędnicy Narodowego Funduszu Zdrowia. Nasze wątpliwości w zakresie opisywanych zmian budzi również fakt, że nowelizacja nie określa procedury odwoławczej od decyzji takiego Zespołu, co w konsekwencji może przyczynić się do tego, że pacjenci nie będą		**Uwaga niezasadna.** Proponowane dodanie art. 16a i art. 16b ustawy refundacyjnej ma na celu usankcjonowanie Zespołów Koordynacyjnych. To one biorą udział w kwalifikacji pacjentów oraz ocenie zasadności terapii w wybranych programach lekowych. Jednocześnie środowisko prawnicze od dłuższego czasu zwracało uwagę na brak ich właściwego umocowania prawnego w systemie. Teraz ta nieścisłość została naprawiona, a zespoły koordynacyjne wraz z opisem ich działania zostały uregulowane przepisami ustawy. Według projektu w skład Zespołu Koordynacyjnego wchodzą osoby posiadające tytuł specjalisty z dziedziny medycyny właściwej dla

			kwalifikowani do programów lekowych, które w praktyce i zgodnie z wiedzą medyczną powinny być dla nich dostępne.		danego programu lekowego a zatem lekarze.
550.	Federacja Pacjentów Polskich	Art. 1 pkt 15 odnoszący się do projektowanego art. 16b ust. 7 ustawy o refundacji	Uzupełnić Ust.7. w możliwość udziału przedstawiciela organizacji pacjentów w posiedzeniach Zespołu Koordynacyjnego bez prawa głosu i udziału w sesji omawiającej stan zdrowotny osób ocenianych Art. 16b. [●] 1. W przypadku, gdy opis programu lekowego tak stanowi, Prezes Funduszu powołuje Zespół Koordynacyjny. 7. W posiedzeniu Zespołu Koordynacyjnego mogą brać udział bez prawa głosu: 1) jeden przedstawiciel Prezesa Funduszu; 2) jeden przedstawiciel ministra właściwego do spraw zdrowia. Brak udziału przedstawiciela parasolowej organizacji pacjentów.		**Uwaga niezasadna** Resort zdrowia nie widzi powodów dal uznania postulatu za zasadny. Proces leczenia pacjentów jest domeną lekarza. Nie jest zrozumiałe jaką role miałby tam mieć przedstawiciel organizacji pacjentów zwłaszcza w kontekście że nie obowiązuje go tajemnic lekarska a miały dostęp do danych medycznych pacjentów.
551.	Fundacja Onkologiczna Alivia	Art. 1 pkt 15 odnoszący się do projektowanego art. 16b ust. 7 ustawy o refundacji	Wnioskujemy o wprowadzenia zapisu umożliwiającego udział w posiedzeniach Zespołu przedstawiciela organizacji pacjenckich.		**Uwaga niezasadna** j.w..

552.	Federacja Przedsiębiorców Polskich	Art. 1 pkt 15 odnoszący się do projektowanego art. 16b ust. 7 ustawy o refundacji	W posiedzeniu Zespołu Koordynacyjnego mogą brać udział bez prawa głosu: 1) jeden przedstawiciel Prezesa Funduszu; 2) jeden przedstawiciel ministra właściwego do spraw zdrowia. 3) jeden przedstawiciel organizacji pacjentów	Udział organizacji pacjentów wydaje się zasadnym z punktu widzenia społecznej kontroli decyzji Zespołów Koordynacyjnych oraz stanowi kolejny etap sankcjonowania uczestnictwa organizacji pacjentów w systemie ochrony zdrowia.	**Uwaga niezasadna** j.w.
553.	Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED	Art. 1 pkt 16 i 17 odnoszące się do art. 18 i 18a ustawy o refundacji	Art. 18. 4. Po podjęciu przez Komisję uchwały, o której mowa w ust. 3, wnioskodawcy nie przysługuje prawo modyfikacji wniosku, w tym zmiany ceny zbytu netto ani treści instrumentu dzielenia ryzyka, o którym mowa w art. 11 ust. 2 pkt 7, z zastrzeżeniem art. 18a ust. 2. Art. 18a. 1. Komisji przysługuje wyłączne prawo do prowadzenia negocjacji z wnioskodawcą w zakresie, o którym mowa w art. 19 ust. 1, z zastrzeżeniem ust. 2. 2. Minister właściwy do spraw zdrowia w uzasadnionych przypadkach może, po wydaniu uchwały przez Komisję Ekonomiczną, przeprowadzić dodatkowe negocjacje z wnioskodawcą w zakresie, o którym mowa w art. 19 ust. 1, jeżeli uzna to za konieczne, ze względu na niezaspokojone potrzeby świadczeniobiorców oraz możliwości	Powyższe zapisy dają praktycznie nieograniczone prerogatywy Komisji Ekonomicznej i wyłączność w zakresie kształtowania polityki lekowej państwa. Obecnie jest to jedynie ciało doradcze, skupiające się na wywieraniu presji na wnioskodawców, a Minister Zdrowia posiada całkowitą dyskrecjonalność w podejmowaniu decyzji. Ze względu na sposób funkcjonowania KE oraz treść uchwał takie upoważnienie praktycznie uniemożliwi arbitraż ze strony organu wydającego decyzję.	**Uwaga częściowo uwzględniona w zakresie art. 18a.** Zmodyfikowano treść zapisów **W pozostałym zakresie Uwaga niezasadna** Minister Zdrowia dokonuje rozstrzygnięcia na podstawie opinii ciał doradczych: Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji i Komisji Ekonomicznej, które przygotowują swoje stanowiska wraz z uzasadnieniami. Zgodnie z ustawą o refundacji Minister Zdrowia podejmuje rozstrzygnięcia w zakresie objęcia refundacją na podstawie 13 kryteriów, m. in. w oparciu o rekomendację Prezesa AOTMiT i stanowisko KE. Zmiany oferty Wnioskodawcy powodują, że stanowiska powyższych ciał doradczych są już nieaktualne, a Minister Zdrowia zostaje pozbawiany „narzędzi weryfikacji". Dodatkowo należy podkreślić, że w takiej sytuacji

			płatnicze podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych. 3. Minister właściwy do spraw zdrowia zarządza przeprowadzenie dodatkowych negocjacji w formie postanowienia oznaczając termin ich przeprowadzenia. 4. Z negocjacji, o których mowa w ust. 2 sporządza się protokół.		ciężar negocjacji przenoszony jest na Ministra Zdrowia, podczas gdy zgodnie założeniami ustawy na tym etapie postępowania refundacyjnego powinno zapaść rozstrzygnięcie w oparciu o wspomniane kryteria ustawowe. Nie bez wpływu na projektowany zapis wpływa również fakt, że przedkładanie kolejnym warunków cenowych jak również niejednokrotnie modyfikacja wskazań refundacyjnych przekłada się znaczące wydłużenie procedowania wniosków refundacyjnych.
554.	Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED	Art. 1 pkt 16 i 17 odnoszące się do art. 18 i 18a ustawy o refundacji	Zmiana w art. 18 i dodanie 18a dają praktycznie nieograniczone prerogatywy Komisji Ekonomicznej w zakresie kształtowania polityki lekowej państwa. Obecnie jest to jedynie ciało doradcze, skupiające się głównie na wywieraniu presji na wnioskodawców w trakcie negocjacji cenowych, a Minister Zdrowia posiada całkowitą dyskrecjonalność w podejmowaniu decyzji. Utrzymanie takiego stanu rzeczy jest niezbędne w celu zapewnienia przejrzystości procesu, a w sytuacjach spornych arbitrażu ze strony organu wydającego decyzję administracyjną. Niestety co raz częściej zdarzają się sytuacje, kiedy ustalenia z negocjacji cenowych są kwestionowane i odrzucane podczas głosowania uchwał przez Komisję Ekonomiczną, czyli na etapie		**Uwaga częściowo uwzględniona w zakresie art. 18a.** Zmodyfikowano treść zapisów **W pozostałym zakresie Uwaga niezasadna** j.w.

			postępowania, na który wnioskodawca nie ma żadnego wpływu. Poważne wątpliwości budzą również same uchwały, a w szczególności ich uzasadnienia, które często wykraczają poza określone w ustawie kompetencje Komisji. Dlatego uważamy, że dotychczasowa całkowita dyskrecjonalność Ministra Zdrowia w postępowaniu refundacyjnym powinna zostać zachowana, wraz z usankcjonowaniem w ustawie etapu „Rozstrzygnięcie Ministra Zdrowia". Wnosimy o odrzucenie proponowanych zmian w ustawie.		
555.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Art. 1 pkt 16 lit. a odnoszące się do art. 18 ust 1 pkt 2 ustawy o refundacji	**Usunąć.**	Ta zmiana to logiczna konsekwencja założenia, że poziom odpłatności leków MZ ustalać będzie z urzędu, co jest rozwiązaniem nie do przyjęcia. Jak wskazaliśmy powyżej jest to kluczowa zmienna refundacyjna, które powinna podlegać negocjacji.	**Uwaga bezprzedmiotowa** **Propozycja uchylenia tego przepisu znalazła się w projekcie przekazanym do konsultacji**
556.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Art. 1 pkt 16 lit. c odnoszące się do art. 18 ust 3 ustawy o refundacji	3. Komisja na podstawie dokumentu stanowiącego wynik negocjacji, sporządzonego w postaci elektronicznej, podpisanego przez strony negocjacji, podejmuje uchwałę w drodze głosowania elektronicznego za pomocą Systemu Obsługi List Refundacyjnych, o którym mowa w art. 30a ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w	Uchwały Komisji Ekonomicznej powinny być uzasadniane, bowiem zapadają bez udziału strony. Strona bierze udział jedynie w spotkaniach z zespołem negocjacyjnym, którego ustalenia Komisja często zmienia. Strona, aby móc się odnieść do uchwały musi znać jej uzasadnienie, podobnie jak zna uzasadnienie	**Uwaga bezprzedmiotowa** Uchwały Komisji Ekonomicznej negatywne zawsze są uzasadniane. Przedstawiona propozycja wprowadziłaby obowiązek uzasadniania wszystkich uchwał co doprowadziłoby do znacznego wydłużenia procedowania wniosków w skrajnych przypadkach nawet do paraliżu prac Komisji.

			ochronie zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 666), zwanego dalej "SOLR", i **wraz z uzasadnieniem odnoszącym się do kryteriów, o których mowa w art. 19 ust. 2** przekazuje ją niezwłocznie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia. Przepis art. 24 ust. 6c stosuje się odpowiednio”.	Rekomendacji AOTMiT. Obecnie uchwały zwykle zawierają jedynie krótki passus „cena nieodpowiednia”, a strona nie wie nawet, które z jej propozycji zostały ostatecznie przedyskutowane przez Komisję Ekonomiczną w pełnym składzie. Taki stan rzeczy stanowi naruszenie art. 6 Dyrektywy 89/105, który stanowi, że wszystkie rozstrzygnięcia co do cen leków refundowanych muszą być oparte na obiektywnych i weryfikowalnych kryteriach. Skoro ustawodawca chce zmienić zapis w art. 19 ust 1 doprecyzowując, że negocjacje prowadzi Zespól dotąd w ustawie niezdefiniowany, a jednak w praktyce funkcjonujący, to tym bardziej zasadna jest także zmiana w postaci dopisania obowiązku uzasadniania uchwał Komisji Ekonomicznej. Tylko wtedy i strona i sam Minister Zdrowia może ocenić w pełni wszystkie kryteria refundacji z art. 12 ustawy refundacyjnej.	
557.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek	Art. 1 pkt 16 lit. d odnoszące się do art. 18	**Usunąć.**	Projektowane przepisy art. 18 ust. 1 i art. 18a UR są diametralnie sprzeczne z podstawowymi	**Uwaga niezasadna** Minister Zdrowia dokonuje rozstrzygnięcia na podstawie opinii ciał doradczych: Agencji Oceny

	Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	i ust 4 ustawy o refundacji		zasadami i celami procedury refundacyjnej, ponieważ: - Komisja Ekonomiczna („KE") stanowi wyłącznie ciało doradcze MZ, który to MZ dopiero później, biorąc pod uwagę wszystkie trzynaście kryteriów refundacyjnych, wydaje ostateczną decyzję refundacyjną. Projektowane przepisy natomiast przyznają KE (a właściwie kilku osobom z tego grona) wiodącą rolę w procesie refundacyjnymi, mimo że uchwała KE stanowi tylko jeden z elementów branych pod uwagę przez Ministra przy wydawaniu decyzji z objęciu refundacją. - Już obecnie większość uchwał podejmowanych przez KE jest negatywna (ponad 90%) , co w połączeniu z zawartą w Projekcie koncepcją wzmocnienia roli KE skutkować może znacznym ograniczeniem dostępu pacjentów do leków – z uwagi na wydawanie wielu decyzji negatywnych. Tym bardziej, że wiodącym zadaniem KE jest obniżanie kosztów po stronie płatnika publicznego, nie natomiast zagwarantowanie	Technologii Medycznych i Taryfikacji i Komisji Ekonomicznej, które przygotowują swoje stanowiska wraz z uzasadnieniami. Zgodnie z ustawą o refundacji Minister Zdrowia podejmuje rozstrzygnięcia w zakresie objęcia refundacją na podstawie 13 kryteriów, m. in. w oparciu o rekomendację Prezesa AOTMiT i stanowisko KE. Zmiany oferty Wnioskodawcy powodują, że stanowiska powyższych ciał doradczych są już nieaktualne, a Minister Zdrowia zostaje pozbawiany „narzędzi weryfikacji". Dodatkowo należy podkreślić, że w takiej sytuacji ciężar negocjacji przenoszony jest na Ministra Zdrowia, podczas gdy zgodnie założeniami ustawy na tym etapie postępowania refundacyjnego powinno zapaść rozstrzygnięcie w oparciu o wspomniane kryteria ustawowe. Nie bez wpływu na projektowany zapis wpływa również fakt, że przedkładanie kolejnym warunków cenowych jak również niejednokrotnie modyfikacja wskazań refundacyjnych przekłada się znaczące wydłużenie procedowania wniosków refundacyjnych.

				pacjentom skutecznych opcji terapeutycznych. □ Zasada „zablokowania” modyfikacji wniosku po podjęciu uchwały przez KE godzi natomiast w istotę mechanizmu negocjacji. Przecież podstawą negocjacji jest możliwość modyfikacji oferty tak, żeby osiągnąć porozumienie na linii MZ - wnioskodawca. Tym samym brak możliwości modyfikacji oferty po zakończeniu negocjacji z KE jest nieuzasadniony i wyklucza (poza jednym wyjątkiem przewidzianym w projektowanym przepisie) możliwość przedstawienia nowych warunków refundacyjnych Ministrowi Zdrowia, a także przedstawienia często niezależnych nowych kluczowych informacji, które mogą mieć potencjalny wpływ na decyzje podejmowane przez Ministra Zdrowia. Warto w tym miejscu wskazać chociażby na fakt, iż przez wzgląd na skąpą ilość danych / niewielką ilość pacjentów / problemy z diagnostyką / itp. na etapie składania wniosku refundacyjnego trudno jest przewidzieć dynamikę zmian zachodzących w EU w zakresie leczenia danej jednostki	

				chorobowej. W większości przypadków natomiast, bazując na dynamicznie zmieniającej się wiedzy ekspertów, wnioskodawca jest w stanie zaproponować nowe mechanizmy RSS a tym samym powinien on mieć prawo do modyfikacji wniosku na dalszych etapach procesu refundacyjnego. W rezultacie, zaproponowane w Projekcie rozwiązanie godzić będzie w bezpieczeństwo lekowe polskich pacjentów, co zresztą wprost wynika ze „Sprawozdania z wykonania ustawy o refundacji" z 2017 r., w którym zostało wskazane, że: „Bezpośrednim powodem wzrostu zjawiska eksportu leków (zarówno legalnego i nielegalnego) było wynegocjowanie niskich cen urzędowych leków, co było działaniem stawianym jako priorytetowe zadanie KE. Tak przyjęta strategia okazała się jednak krótkowzroczna i wywołała negatywne, trudne do odwrócenia skutki.".	
558.	Laboratoria Polfa Łódź sp. z o.o.	Art. 1 pkt 16 lit. d i 17 odnoszące się do art. 18	Spółka wnosi o usunięcie i pominięcie proponowanych zmian w całości w tym zakresie i nie dodawanie nowego	W Projekcie zostały zaproponowane ograniczenia dotyczące możliwości modyfikacji wniosku, w tym zaproponowania	**Uwaga częściowo uwzględniona w zakresie art. 18a.** Zmodyfikowano treść zapisów

		i 18a ustawy o refundacji	art. 18 ust. 4 ustawy o refundacji oraz nowego art. 18a ustawy o refundacji.	zmiany ceny zbytu netto lub instrumentu dzielenia ryzyka przez wnioskodawcę po podjęciu uchwały przez Komisję Ekonomiczną, która prowadzi negocjacje (Minister Zdrowia będzie mógł wyjątkowo zarządzić dodatkowe negocjacje jeśli będą niezaspokojone potrzeby świadczeniobiorców). Powyższe ogranicza możliwość efektywnego i czynnego udziału wnioskodawcy/strony w postępowaniu refundacyjnym, co może stanowić potencjalne naruszenie zasady prawnej wynikającej z postępowania administracyjnego w tym zakresie. Jednym z warunków zapewnienia takiego udziału powinna być w szczególności możliwość modyfikacji wniosku, aż do końca trwania postępowania i wydania decyzji przez Ministra Zdrowia. Ponadto, ww. ograniczenia utrudniają lub uniemożliwiają osiągnięcie kompromisowych warunków refundacji.	**W pozostałym zakresie Uwaga niezasadna** j.w.
559.	Rzecznik Małych i Średnich Przedsiębiorców	art. 1 pkt 16 lit. d Projektu dodaje do art. 18 ustawy o	Zgodnie z treścią projektowanego przepisu, wnioskodawcy (w trybie ubiegania się o refundację) nie przysługuje prawo modyfikacji złożonego wniosku. W uzasadnieniu do proponowanej zmiany podaje się, iż prawo	wystarczającym byłoby zawężenie prawa modyfikacji wniosku do niektórych sytuacji, tak aby nie ograniczać praw uczciwych przedsiębiorców.	**Uwaga niezasadna.** j.w.

		refundacji ustęp 4	modyfikacji było wielokrotnie nadużywane. Przytoczony przez projektodawcę argument nie może jednak być uznany za wystarczający powód dla tak daleko idącej zmiany, gdyż spektrum przyczyn składających się na modyfikację wniosku może być podyktowane wieloma powodami. a nierzadko obiektywną koniecznością. Ponadto, biorąc pod uwag czas trwania całego procesu (który nowelizacja może jeszcze bardziej wydłużyć), brak możliwości modyfikacji wniosku uznać należy za zmianę zbyt restrykcyjną, uzasadnioną jedynie nieumiejętnością radzenia sobie przez resort z podmiotami nadużywającymi swoich praw		
560.	Organizacja Pracodawców Przemysłu Medycznego TECHNOMED	Art. 1 pkt 16 lit. d i pkt 17 odnoszące się do art. 18 i 18a ustawy o refundacji	Wnosimy o usunięcie i pominięcie proponowanych zmian w całości w tym zakresie i nie dodawanie nowego art. 18 ust. 4 Ustawy o refundacji oraz nowego art. 18a Ustawy o refundacji. Tym samym, wnosimy o pozostawienie możliwości modyfikacji wniosku po zakończeniu negocjacji z Komisją Ekonomiczną, jak i – co do zasady – możliwości przedstawienia warunków Ministrowi Zdrowia, jako organowi prowadzącemu postępowanie refundacyjne.	W Projekcie ustawy zostały zaproponowane ograniczenia dotyczące możliwości modyfikacji wniosku, w tym zaproponowania zmiany ceny zbytu netto lub instrumentu dzielenia ryzyka przez wnioskodawcę po podjęciu uchwały przez Komisję Ekonomiczną. Wskazane zostało również w Projekcie, że wyłącznie Komisja Ekonomiczna ma prowadzić negocjacje. Natomiast w drodze wyjątku, w uzasadnionych sytuacjach, Minister Zdrowia może przeprowadzić dodatkowe negocjacje jeśli np. będą niezaspokojone potrzeby	**Uwaga częściowo uwzględniona w zakresie art. 18a.** Zmodyfikowano treść zapisów **W pozostałym zakresie Uwaga niezasadna** j.w.

				świadczeniobiorców (zarządzając ich przeprowadzenie w formie postanowienia). Proponowane rozwiązania, jeśli weszłyby w życie, ograniczyłyby w powyższym zakresie możliwość czynnego udziału wnioskodawcy (strony) w postępowaniu refundacyjnym, aż do zakończenia tego postępowania, jakim jest wydanie decyzji. Ograniczyłyby one również możliwość przedstawiania korzystniejszych warunków w trakcie całego postępowania, a tym samym wypracowywania rozwiązań akceptowalnych przez Ministra Zdrowia oraz wnioskodawcę. Wprowadzenie ogólnej i uznaniowej przesłanki „uzasadnionych przypadków” oraz bez jej odpowiednio szczegółowego doprecyzowania, kiedy mogą być przeprowadzone dodatkowe negocjacje z Ministrem Zdrowia może prowadzić także potencjalnie do nierównego traktowania wnioskodawców. Przykładowo w praktyce korzystniejsza sytuacja „negocjacyjna” może być dla wnioskodawców tych wyrobów medycznych / produktów, które nie mają odpowiedników	

				refundowanych w danym wskazaniu.	
561.	Izby Gospodarczej „FARMACJA POLSKA	Art. 1 pkt 16 odnoszące się do projektowanego art. 18 ustawy o refundacji	ograniczenie uprawnień wnioskodawców - niemożność zmiany wniosku po uchwale KE (art. 18 ust. 4) i zawieszenia postępowania (art. 31 ust. 3a i 3b), ograniczenie liczby negocjacji (art. 36 ust. 4) i liczby osób mogących reprezentować wnioskodawcę (art. 19 ust. 1);	Skutek: oddanie kluczowej roli w procesie refundacji zespołom KE (już nawet nie KE, nie mówiąc już o Ministrze Zdrowia). Praktyka funkcjonowania KE wskazuje na brak chęci osiągnięcia kompromisu, a także brak uwzględniania potrzeby zapewnienia pacjentom dostępu do refundowanych leków (prawie wszystkie uchwały negatywne).	**Uwaga niezasadna.** Celem wprowadzenia ust. 4 w art. 18 jest doprowadzenie do negocjacji przede wszystkim przed Komisją Ekonomiczną. W tym celu wprowadza się zakaz modyfikacji wniosku po wydaniu przez Komisję Ekonomiczną uchwały. Wprowadzenie tego mechanizmu ma na celu przywrócenie równowagi w tym procesie każdemu z podmiotów oraz przywrócenie należytej pozycji Komisji. Praktyka, która wytworzyła się w ostatnim czasie uwypukliła negatywne dla płatnika publicznego postępowanie wnioskodawców, którzy niejednokrotnie traktowali etap negocjacji jako "zło konieczne" w procesie refundacji a prawdziwe negocjacje rozpoczynali dopiero w ostatniej fazie procesu tuż przed wydaniem decyzji administracyjnej przed ministrem. Tak ukształtowana praktyka przeczy celom ustawy oraz celom dla jakich powołano Komisję Ekonomiczną i deprecjonuje system refundacyjny**.** Proponowanie dodanie w art. 31 ust. 3a i 3b ma na celu wyłączenie stosowania art. 98 Kodeksu postępowania administracyjnego. Przepis ten daje uprawnienie do zawieszenia postępowania

					administracyjnego stronie tego postępowania nawet do 3 lat. Uprawnienie to było w dotychczasowej praktyce nadużywane, zwłaszcza w sytuacji niekorzystnego dla wnioskodawcy rozstrzygnięcia czy to Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, zwanej dalej „Agencją", czy Komisji Ekonomicznej albo nawet samego ministra właściwego do spraw zdrowia. Tymczasem proces obejmowania refundacją leku, wyrobu medycznego lub środka spożywczego prowadzony jest w celu zapewnienia terapii pacjentom. Nie leży zatem w interesie społecznym wykorzystywanie przez Wnioskodawców kruczków prawnych by uniknąć negatywnego rozstrzygnięcia (decyzji administracyjnej), które ma dla nich niekorzystny wydźwięk medialny. Takie działanie jest nie tylko nieetyczne ale i w oczywisty sposób obala używane przez Wnioskodawców argumenty o ich działaniu dla i na rzecz pacjenta. Celem systemu refundacyjnego jest zapewnienie jak najszerszej liczbie pacjentów wielu opcji terapeutycznych, nie leży więc w interesie publicznym prowadzenie postępowań refundacyjnych ponad

					czas przewidziany również w dyrektywie przejrzystości czyli 180 dni. Niemniej w przypadkach uzasadnionych interesem publicznym minister właściwy do spraw zdrowia może z urzędu zawiesić takie postępowanie na czas nie dłuższy niż 90 dni. Zawieszenie postępowania następuje w drodze postanowienia. Wprowadzenie ust. 4 w art. 36 wprowadza zasadę, iż negocjacje nie mogą trwać dłużej niż 3 tury. W przypadku braku porozumienia ww. Komisja podejmuje po tym okresie uchwałę negatywną a wynik negocjacji wraz z jego przebiegiem, za wyjątkiem informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa podawany jest do wiadomości publicznej na stronie Biuletynu Informacji Publicznej ministra właściwego do spraw zdrowia. Zmiana w treści art. 19 ust. 1 ma na celu dostosowania tego przepisu w związku z wprowadzeniem milczącego załatwienia spaw w zakresie wniosków o obniżenie urzędowej ceny zbytu produktów refundowanych.
562.	Izby Gospodarczej „FARMACJA POLSKA	Art. 1 pkt 16 lit. d odnoszące się do projektowan	Artykuł 18 ust. 4 powinien być usunięty z projektu nowelizacji Ustawy o refundacji	Proponowany nowy ustęp 4 w art. 18 ustawy o refundacji wprowadza zasadę zgodnie z którą wnioskodawcy **nie będzie przysługiwało prawo modyfikacji**	**Uwaga niezasadna.** j.w.

		ego art. 18 ust. 4 ustawy o refundacji		**wniosku, w tym zmiany ceny zbytu netto ani treści instrumentu dzielenia ryzyka, po wydaniu przez Komisję uchwały** w sprawie wniosku jak wynika z uzasadnienia tej propozycji ma ona służyć urzeczywistnieniu zmian kolejnego artykułu w projekcie nowelizacji ustawy, 18a (uwagi do tego artykułu w kolejnym punkcie); w szczególności: „*Wprowadzenie tego mechanizmu ma na celu przywrócenie równowagi w tym procesie każdemu z podmiotów oraz przywrócenie należytej pozycji Komisji. Praktyka, która wytworzyła się w ostatnim czasie uwypukliła negatywne dla płatnika publicznego postępowanie wnioskodawców, którzy niejednokrotnie traktowali etap negocjacji jako "zło konieczne" w procesie refundacji a prawdziwe negocjacje rozpoczynali dopiero w ostatniej fazie procesu tuż przed wydaniem decyzji administracyjnej przed ministrem. Tak ukształtowana praktyka przeczy celom dla jakich powołano Komisję Ekonomiczną i deprecjonuje system refundacyjny. Rolą ministra właściwego do spraw zdrowia nie jest prowadzenie permanentnych negocjacji z wnioskodawcami, ale*	

				podjęcie decyzji w wyniku przeprowadzonych negocjacji z Komisją Ekonomiczną na podstawie całego materiału w sprawach o objecie refundacją. Wprowadzane rozwiązania mają na celu przywrócenie tych zasad." Powyższy fragment uzasadnienia projektu nowelizacji ustawy o **refundacji wskazuje na błędne wyobrażenie autorów nowelizacji o procesie negocjacji** w ogóle, w tym negocjacji cenowych w szczególności. Należy zauważyć, że do momentu wydania uchwały przez Komisję Ekonomiczną wnioskodawca nie zna jeszcze stanowiska komisji w sprawie złożonej przez niego propozycji urzędowej ceny zbytu czy warunków instrumentów dzielenia ryzyka; nawet protokół podpisywany podczas negocjacji nie stanowi (jeżeli jest protokołem zbieżności) porozumienia wnioskodawcy z Komisją, a jedynie odzwierciedla aktualną (po negocjacjach) propozycje wnioskodawcy zaopiniowaną jedynie wstępnie przez zespół negocjacyjny, nie całą Komisję. Dopiero zatem po uchwale Komisji wnioskodawca ma możliwość zareagowania na negatywną (w ogromnej większości przypadków)	

				rekomendacje i sformułowania nowej propozycji warunków refundacji. Zwykle wynika to również z konieczności uzgodnienia nowych warunków refundacji z podmiotem odpowiedzialnym (często spółką zagraniczną), co jest możliwe dopiero po negocjacjach, gdy wnioskodawca zna już wstępne stanowisko zespołu negocjacyjnego i może oczekiwać na właściwe stanowisko Komisji Ekonomicznej Na marginesie warto wskazać, że z dokumentu „Analiza praktyki decyzyjnej Ministra Zdrowia" przygotowanego przez HTA consulting w marcu 2020 r. wynika, że wśród innowacyjnych technologii lekowych, błędnym będących przedmiotem postępowań refundacyjnych **w latach 2016-2020 tylko 5% uzyskało pozytywną uchwałę Komisji Ekonomicznej**; podczas gdy **aż 93% z nich** uzyskał ostateczną ostatecznie **pozytywną decyzję refundacyjną wydaną przez Ministra Zdrowia**. Uzasadnienie projektu nowelizacji Ustawy o refundacji świadczy o tym, że **dążeniem autorów projektu nowelizacji nie jest przywrócenie Komisji Ekonomicznej „należytej**	

				pozycji", lecz zwiększenie znaczenia w procesie refundacji i przeniesienie głównego ciężaru prowadzenia postępowań refundacyjnych na ten właśnie podmiot, który, w świetle ustawy, powinien pełnić funkcję wyłącznie doradczą (szerzej na ten temat w uwagach dotyczących artykułu 18a Ustawy) Należy też podkreślić, **że umożliwienie wnioskodawcy sformułowania nowej propozycji cenowej czy nowych warunków instrumentu dzielenia ryzyka już po wydaniu uchwały przez Komisję ekonomiczną nie leży w interesie społecznym,** w tym zwłaszcza interesie pacjentów. Jeżeli bowiem postępowanie zatrzyma się na propozycji wnioskodawcy, która będzie oceniana przez Komisję Ekonomiczną jako nieodpowiednia, to postępowanie zakończy się albo odmową refundacji, albo zrefundowaniem produktu po zawyżonej (zdaniem Komisji) cenie lub po niekorzystnych warunkach instrumentu dzielenia ryzyka. Oba te rozwiązania **będą niekorzystne albo dla pacjentów** (brak refundacji lub refundacja z wysoką dopłatą pacjenta), **albo dla**	

				płatnika publicznego (refundacja po niekorzystnej cenie). Tymczasem te negatywne dla pacjentów i płatnika skutki daje się zniwelować w sytuacji, gdy wnioskodawca ma szansę poprawić jeszcze swoją propozycję cenową. Co więcej, zgodnie z proponowanym nowym brzmieniem artykułu 36 ustęp 4 Ustawy o refundacji, negocjacje cenowe będą mogły się odbywać w 3 turach. Zakładając że druga i trzecia tura będą mogły być wyznaczone już po wydaniu pierwszego stanowiska Komisji Ekonomicznej, kolejne rundy negocjacji będą całkowicie bezcelowe - wnioskodawca nie będzie bowiem miał możliwości zmodyfikowania swojego stanowiska.	
563.	Krajowi Producenci Leków Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego / Konfederacja Lewiatan	Art. 1 pkt 16 lit. d odnoszące się do projektowanego art. 18 ust. 4 ustawy o refundacji	Postulujemy wykreślenie przepisu z Projektu.	Projektowana regulacja przewiduje wprowadzenie zakazu modyfikacji wniosku, w tym zmiany ceny zbytu netto i treści instrumentu dzielenia ryzyka - po podjęciu przez Komisję Ekonomiczną uchwały. Brak możliwości zaproponowania nowej ceny lub nowych warunków RSS po podjęciu uchwały przez Komisję Ekonomiczną niesie za sobą daleko idące konsekwencje – niekorzystne dla pacjentów,	**Uwaga niezasadna** j.w.

				gospodarki, a także płatnika publicznego. Projektowany przepis ogranicza składanie nowych, korzystniejszych propozycji cenowych także po zaistnieniu nowych okoliczności w sprawie lub okoliczności rynkowych, przez co ogranicza dostęp dla pacjentów do nowoczesnych i przystępnych cenowo terapii. Ponadto jest niezgodny z zasadami postępowania administracyjnego określonymi w Kodeksie postępowania administracyjnego, zgodnie z którymi wnioskodawca ma prawo do modyfikacji swojego wniosku aż do momentu wydania decyzji przez organ.	
564.	Koalicja Izb Handlowych	Art. 1 pkt 16 lit. d odnoszące się do projektowanego art. 18 ust. 4 ustawy o refundacji	Ponadto projektowane zmiany zakładają, iż po etapie rozmów z Komisją Ekonomiczną wnioskodawca nie będzie miał możliwości wprowadzenia zmian w proponowanych RSS. Tego rodzaju usztywnienie – ograniczenie możliwości dalszych rozmów z Ministrem odpowiedzialnym za politykę lekową oraz wprowadzenia zmian w ofercie w ramach RSS – znacząco ogranicza dalszy postęp rozmów i tym samym – pozytywne rozstrzygnięcie procesu refundacyjnego. Warto zaznaczyć, iż Komisja Ekonomiczna jest z założenia		**Uwaga niezasadna** j.w.

			ciałem doradczym dla Ministra Zdrowia. To Minister Zdrowia, biorąc pod uwagę trzynaście kryteriów refundacyjnych (w tym stanowisko Komisji Ekonomicznej), wydaje decyzje refundacyjne.		
565.	Izby Gospodarczej „FARMACJA POLSKA”	Art. 1 pkt 17 odnoszące się do projektowanego art. 18a ustawy o refundacji	Wprowadzono odrzucony i skrytykowany przy okazji prac nad ustawą o Funduszu Medycznym przepis dotyczący Komisji Ekonomicznej: wzrost znaczenia komisji Ekonomicznej i marginalizacja pozycji MZ (art. 18a ust. 1 i 2); przyznanie KE wyłącznego prawa do negocjacji z wnioskodawcą -projektowany art. 18a ust. 1, rola Ministra Zdrowia uzupełniająca (pomimo odpowiedzialności za cały proces refundacyjny) - art. 18a ust. 2,	Skutek: oddanie kluczowej roli w procesie refundacji zespołom KE (już nawet nie KE, nie mówiąc już o Ministrze Zdrowia). Praktyka funkcjonowania KE wskazuje na brak chęci osiągnięcia kompromisu, a także brak uwzględniania potrzeby zapewnienia pacjentom dostępu do refundowanych leków (prawie wszystkie uchwały negatywne).	**Uwaga częściowo uwzględniona.** Zmodyfikowano treść zapisów Niezależnie przypomnieć należy, że odrzucenie proponowanych wówczas rozwiań przy projektowaniu ustawy o Funduszu Medycznym nastąpiło tylko dlatego, ze podnoszono iż zmiany takie powinny nastąpić przy procedowaniu ustawy refundacyjnej. Bezpodstawny jest zatem zarzut odrzucenia tego pomysłu z powodów merytorycznych. Zarzut ten niestety utwierdza tylko w przekonaniu, że zgłaszający uwagę albo nie rozumie sytemu w którym się porusza i wysnuwa kompletnie nieuprawnione wnioski albo co bardziej prawdopodobne doskonale rozumie ale prowadzi swoje działania z premedytacją dbając wyłącznie o interesy ekonomiczne firm farmaceutycznych a nie dobro pacjenta, bowiem żądając wyższych nieuzasadnionych z punktu widzenia ekonomicznego kosztów za leki powodują wyczerpanie budżetu i brak możliwości refundowania kolejnych terapii

					Kłamstwem też jest i wprowadzaniem w błąd jakoby niemal wszystkie uchwały KE miały być negatywne..
566.	Izby Gospodarczej „FARMACJA POLSKA”	Art. 1 pkt 17 odnoszące się do projektowanego art. 18a ustawy o refundacji	Artykuł l8a powinien być usunięty z projektu nowelizacji Ustawy o refundacji.	**a.** Nowy art. l8a Komentarz do przepisu: Proponowana tu zmiana w Ustawie o refundacji **przesuwa zasadniczy ciężar prowadzenia postępowań refundacyjnych z Ministra Zdrowia na Komisję Ekonomiczną.** W świetle propozycji nowelizacji, **wnioskodawca ma mieć ograniczoną możliwość prowadzenia rozmów na temat wniosku o refundację** z Organem w rozumieniu przepisów o postępowaniu administracyjnym, tj. z Ministrem Zdrowia; **a negocjacje** dotyczące proponowanych warunków refundacji **mają odbywać się co do zasady tylko z Komisją Ekonomiczną.** Tym samym zmiany przewidziane w projekcie nowelizacji Ustawy zmierzają w kierunku rozwiązania, w którym **Organ** rozstrzygający sprawę (Minister Zdrowia) **będzie polegał** (przy wydawaniu decyzji administracyjnej) **wyłącznie na przedstawionych mu dokumentach i na opiniach zewnętrznych podmiotów** (na	**Uwaga częściowo uwzględniona.** Zmodyfikowano treść zapisów

				stanowisku Komisji Ekonomicznej i rekomendacji Prezesa Agencji Oceny Technologii Lekowych i Taryfikacji). **Wnioskodawca natomiast nie będzie miał** (co do zasady) **możliwości przedstawienia bezpośrednio swojego stanowiska** (i przedyskutowania oferowanych warunków refundacji) z Ministrem Zdrowia, jako organem rozstrzygającym postępowanie. Proponowany model prowadzenia postępowań administracyjnych **sprzeczny jest z fundamentalnymi zasadami postępowania administracyjnego, tj. z zasadą prawdy obiektywnej** (art. 7 Kodeksu postępowania administracyjnego), jako, że w tym modelu organ będzie rozstrzygał sprawy w oparciu o stanowiska podmiotów trzecich, a nie na podstawie bezpośredniej relacji wnioskodawcy; a także z zasadą czynnego udziału stron w postępowaniu (art. 10 Kodeksu postępowania administracyjnego). Należy przy tym zauważyć, że prawa wnioskodawcy jako strony postępowania o refundację są dodatkowo ograniczane w wyniku praktyk Komisji Ekonomicznej, niewynikających z przepisów Ustawy o refundacji. Przykładowo,	

				Komisja nie wyraża obecnie zgody na nagrywanie przebiegu negocjacji cenowych przez wnioskodawców, a przy tym wnioski o udostępnienie nagrań samej Komisji są rozpatrywane bardzo opieszale.	
567.	Krajowi Producenci Leków Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego / Konfederacja Lewiatan	Art. 1 pkt 17 odnoszące się do projektowanego art. 18a ustawy o refundacji	PZPPF postuluje, aby ewentualna nowelizacja przepisów regulujących pracę Komisji (czy inne prace zmierzające do zmiany istniejącej praktyki), zmierzała nie w kierunku dalszego wzmocnienia roli Komisji kosztem prerogatyw Ministra Zdrowia, lecz raczej w kierunku reformy tego ciała doradczego. W tym zakresie postulujemy w szczególności: 1) wprowadzenie propozycji legislacyjnej, która znalazła się w projekcie ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw przedstawionym do konsultacji w 2013 r. (UD130), a która do dziś nie weszła w życie, tj.: „Członkowie Komisji są obowiązani do merytorycznego przygotowania do negocjacji, w tym znajomości dokumentów negocjacyjnych, oraz do sporządzania dokumentów, o których mowa w art. 19 ust. 3.”;	Przepis przewiduje, że wyłączna kompetencja do prowadzenia negocjacji należy do Komisji Ekonomicznej, a Minister Zdrowia będzie prowadził negocjacje z wnioskodawcami tylko w uzasadnionych przypadkach. Zaproponowana regulacja znacznie ogranicza rolę Ministra Zdrowia w procesie refundacyjnym, podnosząc rolę ciała dotychczas doradczego do pozycji decydenta. Przypominamy, że projektowane przepisy były negatywnie ocenione i odrzucone przy okazji prac nad ustawą o Funduszu Medycznym. A jak wskazało biuro analiz sejmowych w opinii z dnia 17 lipca 2020 r., wzmocnienie pozycji Komisji Ekonomicznej wymaga szczegółowej analizy prawnej i konsultacji z podmiotami, których dotyczą te zmiany. Zgodnie z ustawą o refundacji to Minister Zdrowia jest odpowiedzialny za podjęcie decyzji o objęciu refundacją. Stąd niezwykle istotne jest, żeby mógł brać udział w	**Uwaga częściowo uwzględniona** Zmodyfikowano treść zapisów Część proponowanych zmian jest bezprzedmiotowa bowiem postulowane zmiany obowiązują obecnie jak np. obowiązek uzasadniania uchwał czy możliwość udostępniania nagrań z negocjacji. Proponowane zmiany dotyczące ustalenia nowego modelu w jakim miała by funkcjonować komisja mogłyby być rozważona gdyby je zgłaszający zaproponował kompleksowe rozwiązania. Tymczasem zmiany te są kadłubowe, nie rozwiązujące wielu aspektów, nie oszacowano kosztów ani nie dokonano oceny skutków takiej regulacji. Wobec powyższego nie mogły one zostać uwzględnione Część propozycji nie została natomiast w żaden sposób uzasadniona. Posługiwanie się natomiast raportem sprzed 5 lat stanowiącym ocen pracy komisji sprzed 6 czy 8 lat zakrawa na groteskę, zwłaszcza że skład komisji

			2) dodanie ustawowego obowiązku pełnego uzasadniania podjętych stanowisk, z odniesieniem do wymienionych w art. 19 ust 2 ustawy kryteriów. Jednocześnie zakaz pozaustawowych „uzasadnień" vide „brak postępu negocjacyjnego". Aktualnie obowiązek uzasadniania uchwał został wprowadzony regulaminem komisji (zarządzenie MZ), zaś praktyka jego stosowania nie jest w ocenie wnioskodawców zadowalająca; 3) wprowadzenie kadencyjności członkostwa w Komisji Ekonomicznej (jak w podobnych ciałach doradczych takich jak Rada Przejrzystości czy Rada Funduszu (NFZ)); 4) włączenie do Komisji przedstawicieli innych zainteresowanych organów Państwa – w szczególności Rzecznika Praw Pacjenta, Ministra Rozwoju oraz UOKiK; 5) wprowadzenie dla członków Komisji Ekonomicznej obowiązku certyfikowanych szkoleń dotyczących wszystkich aspektów funkcjonowania systemu ochrony zdrowia z Polsce; 6) wprowadzenie obowiązkowych spotkań członków Komisji Ekonomicznej z Ministrem Zdrowia (np. raz na pół roku) celem przekazania Komisji Ekonomicznej aktualizowanych na bieżąco,	ewentualnych negocjacjach zawsze, kiedy uważa to za zasadne, a nie tylko na zasadzie wyjątku, jak proponuje się w Projekcie. Stanowisko Komisji Ekonomicznej jest zgodnie z art. 12 pkt 1 ustawy o refundacji tylko jednym z równorzędnych kryteriów branych pod uwagę przy podejmowaniu decyzji o objęciu produktu refundacją. Nie ma podstaw, aby właśnie to kryterium dominowało nad pozostałymi przy podejmowaniu decyzji przez Ministra Zdrowia. Wyłączne prawo do negocjacji przez Komisję Ekonomiczną wyklucza także możliwość przedstawienia nowych korzystniejszych warunków refundacyjnych, a także nowych informacji, które mogą mieć wpływ na podejmowane przez Ministra Zdrowia decyzje. Mając na uwadze dotychczasowe doświadczenia (np. żądanie przez Komisję Ekonomiczną od krajowych producentów kilkudziesięcioprocentowych obniżek dla produktów renegocjowanych kolejny raz), należy wyrazić obawę co do skutków powierzenia Komisji Ekonomicznej wyłącznego prawa do decydowania o warunkach refundacji.	zmieniał się na przestrzeni lat wielokrotnie.

			stosownie do okoliczności, wytycznych do negocjacji; 7) udostępnienie przedstawicielom wnioskodawcy biorącym udział w negocjacjach Komisji Ekonomicznej protokołu oraz nagrania z posiedzenia oraz przebiegu negocjacji w SOLR oraz potwierdzenie wprowadzenia możliwości samodzielnego utrwalania przebiegu posiedzenia Komisji Ekonomicznej przez Wnioskodawcę, za pomocą urządzenia rejestrującego dźwięk i wykorzystywania nagrań do celów własnych, jeżeli nie sprzeciwia się temu wzgląd na prawidłowość postępowania Komisji; 8) udostępnianie w SOLR każdego z dokumentów wytworzonych w sprawie wnioskodawcy, niezwłocznie po ich wytworzeniu, celem usprawnienia przepływu informacji pomiędzy Ministerstwem, a wnioskodawcą.	Jak wskazano w „Sprawozdaniu z wykonania ustawy o refundacji" z 2017 r., przygotowanym przez Ministra Zdrowia, przyjętego przez Radę Ministrów i przedłożonego Marszałkowi Sejmu: „Ogólna ocena wdrożenia i wykonywania przepisów ustawy refundacyjnej jest negatywna. Słabości wdrożeniowe wynikały z trzech czynników: 1) nie zbudowano odpowiednich kompetencji (…) KE (Komisji Ekonomicznej) oraz NFZ; (…) 2) nie wypełniono odpowiedniego nadzoru merytorycznego, zarządczego i politycznego nad realizacją celów oraz zapisów ustawy refundacyjnej przez DPL oraz KE (Komisję Ekonomiczną). (…) 3) W wielu przypadkach rozstrzygnięcia i postawę (…) członków KE (Komisji Ekonomicznej) można uznać za niezgodną z duchem ustawy refundacyjnej, szczególnie w zakresie dbałości o strategiczne cele rozwojowe polskiej gospodarki." Również sam Minister Zdrowia i Rada Ministrów w przyjętym Sprawozdaniu z 2017 r. jasno wskazali, że nadmierna presja cenowa Komisji była bezpośrednią	

				przyczyną wzrostu zjawiska wywozu leków refundowanych z terytorium RP.	
568.	Rzecznik Małych i Średnich Przedsiębiorców	Art. 1 pkt 17 odnoszące się do projektowanego art. 18a ustawy o refundacji	Przepis zawiera istotną wewnętrzną sprzeczność, polegającą na tym, że Komisji Ekonomicznej nadaje się wyłączną kompetencję prowadzenia negocjacji z podmiotem (wnioskodawcy, uczestniczącym w trybie ubiegania się o refundację), podczas gdy w treści przepisu zastrzega się jednocześnie, że minister właściwy do spraw zdrowia jest uprawniony do prowadzenia dodatkowych negocjacji (nawet po wydaniu uchwały przez Komisji) w uzasadnionych przypadkach. Z proponowanej konstrukcji normy prawnej wynika, iż „wyłączna" kompetencja Komisji wcale nie jest wyłączna, a „uzasadnione przypadki" nie są w żaden sposób stypizowane, co stwarza możliwości do nadużywania nadanego prawa, a po stronie podmiotu-wnioskodawcy rodzi brak pewności co do wagi i trwałości negocjacji prowadzonych z Komisją.	Projektodawca winien zatem rozważyć albo enumeratywne określenie sytuacji, w których minister właściwy do spraw zdrowia może korzystać z prawa podjęcia negocjacji, gdy Komisja podjęła uchwałę o ich zakończeniu, albo należy zaniechać zmiany.	**Uwaga uwzględniona.** Zmodyfikowano treść przepisu
569.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm	Art. 1 pkt 17 odnoszące się do projektowanego art. 18a ustawy o refundacji	**Usunąć**	Projektowane przepisy art. 18 ust. 1 i art. 18a UR są diametralnie sprzeczne z podstawowymi zasadami i celami procedury refundacyjnej, ponieważ: - Komisja Ekonomiczna („KE") stanowi wyłącznie ciało doradcze MZ, który to MZ dopiero później,	**Uwaga częściowo uwzględniona w zakresie art. 18a.** Zmodyfikowano treść zapisów

	Farmaceutycznych INFARMA			biorąc pod uwagę wszystkie trzynaście kryteriów refundacyjnych, wydaje ostateczną decyzję refundacyjną. Projektowane przepisy natomiast przyznają KE (a właściwie kilku osobom z tego grona) wiodącą rolę w procesie refundacyjnymi, mimo że uchwała KE stanowi tylko jeden z elementów branych pod uwagę przez Ministra przy wydawaniu decyzji z objęciu refundacją. • Już obecnie większość uchwał podejmowanych przez KE jest negatywna (ponad 90%) , co w połączeniu z zawartą w Projekcie koncepcją wzmocnienia roli KE skutkować może znacznym ograniczeniem dostępu pacjentów do leków – z uwagi na wydawanie wielu decyzji negatywnych. Tym bardziej, że wiodącym zadaniem KE jest obniżanie kosztów po stronie płatnika publicznego, nie natomiast zagwarantowanie pacjentom skutecznych opcji terapeutycznych. • Zasada „zablokowania” modyfikacji wniosku po podjęciu uchwały przez KE godzi natomiast w istotę mechanizmu negocjacji. Przecież podstawą negocjacji jest możliwość modyfikacji oferty tak, żeby osiągnąć porozumienie na linii MZ - wnioskodawca. Tym	

				samym brak możliwości modyfikacji oferty po zakończeniu negocjacji z KE jest nieuzasadniony i wyklucza (poza jednym wyjątkiem przewidzianym w projektowanym przepisie) możliwość przedstawienia nowych warunków refundacyjnych Ministrowi Zdrowia, a także przedstawienia często niezależnych nowych kluczowych informacji, które mogą mieć potencjalny wpływ na decyzje podejmowane przez Ministra Zdrowia. Warto w tym miejscu wskazać chociażby na fakt, iż przez wzgląd na skąpą ilość danych / niewielką ilość pacjentów / problemy z diagnostyką / itp. na etapie składania wniosku refundacyjnego trudno jest przewidzieć dynamikę zmian zachodzących w EU w zakresie leczenia danej jednostki chorobowej. W większości przypadków natomiast, bazując na dynamicznie zmieniającej się wiedzy ekspertów, wnioskodawca jest w stanie zaproponować nowe mechanizmy RSS a tym samym powinien on mieć prawo do modyfikacji wniosku na dalszych etapach procesu refundacyjnego. W rezultacie, zaproponowane w Projekcie rozwiązanie godzić będzie w bezpieczeństwo lekowe	

				polskich pacjentów, co zresztą wprost wynika ze „Sprawozdania z wykonania ustawy o refundacji” z 2017 r., w którym zostało wskazane, że: „Bezpośrednim powodem wzrostu zjawiska eksportu leków (zarówno legalnego i nielegalnego) było wynegocjowanie niskich cen urzędowych leków, co było działaniem stawianym jako priorytetowe zadanie KE. Tak przyjęta strategia okazała się jednak krótkowzroczna i wywołała negatywne, trudne do odwrócenia skutki.”. Dodatkowo wskazujemy, że proponowane w Projekcie rozwiązanie polegające na możliwości przeprowadzenia negocjacji przez Ministra Zdrowia w oparciu o wydane postanowienie jest rozwiązaniem czasochłonnym i pracochłonnym. Stanowić będzie dodatkowe i nieuzasadnione niczym obciążenie pracowników Ministerstwa Zdrowia zajmujących się obsługą procesu refundacyjnego. Takie rozwiązanie nie wnosi żadnej korzyści dla procesu refundacyjnego, a jednocześnie utrudnia efektywne prowadzenie negocjacji, przez co	

				należy uznać, że jest rozwiązanie szkodliwe.	
570.	POLSKA FEDERACJA PRODUCENTÓW ŻYWNOŚCI ZWIĄZEK PRACODAWCÓW	Art. 1 pkt 17 odnoszące się do projektowanego art. 18a ustawy o refundacji	**Proponujemy usunięcie całości zmian.**	Ograniczenie kompetencji Ministra Zdrowia w zakresie negocjacji oceniamy jako bezzasadne oraz ograniczające prawa wnioskodawcy w kontaktach z organem wydającym decyzję refundacyjną. Dotychczasowe doświadczenia jednoznacznie pokazują, że możliwość rozmowy z Ministrem Zdrowia podczas trwania negocjacji jest w niektórych przypadkach kluczowa. Naszym zdaniem jest to najskuteczniejszy mechanizm, w szczególności w przypadku najpoważniejszych spraw. Minister Zdrowia podejmując ostateczne decyzje, konsultuje je z ekspertami klinicznymi, m.in. krajowymi konsultantami, co stanowi dobrą praktykę i uwzględnia często specyficzne uwarunkowania leczenia danej jednostki chorobowej i codzienną praktykę kliniczną z perspektywy lekarzy i pacjentów. Na poziomie KE uwzględnienie powyższych aspektów merytorycznych wydaje się niemożliwe choćby tylko za względów organizacyjnych. Doświadczenia 10 lat negocjacji z Komisją Ekonomiczną wskazują, że zmiana przyjętej	**Uwaga nieuwzględniona** Niemniej Zmodyfikowano treść zapisów

				przez KE strategii jest praktycznie niemożliwa. Zdecydowana większość uchwał Komisji Ekonomicznej jest negatywna, a argumenty merytoryczne Wnioskodawców nieuwzględniane. Przykład – referowanie podczas negocjacji do cen produktów o podobnym wskazaniu (alergia umiarkowana vs ciężka) i oczekiwanie obniżania cen do najtańszych preparatów stosowanych w różnych populacjach pacjentów. Strategie negocjacyjne KE przygotowywane przed negocjacjami nie są konsultowane merytorycznie z ekspertami klinicznymi w danej dziedzinie, tak żeby w sposób właściwy powiązać argumenty ekonomiczne i medyczne. • Ponadto zmiana doprowadzi do niepotrzebnej biurokracji, gdyż w sytuacji potrzeby omówienia z Ministrem Zdrowia warunków finansowania konieczne będzie organizowanie dodatkowego spotkania, co niepotrzebnie wydłuży proces i obciąży pracowników Resortu Zdrowia.	
571.	Amerykańska Izba Handlowa w Polsce	Art. 1 pkt 17 odnoszące się do projektowanego art. 18a	AmCham proponuje rozważyć: • wprowadzenie wyjątku od wyłącznego prawa KE do negocjacji z wnioskodawcą, w przypadku	Zmiany dotyczące Komisji Ekonomicznej (projektowane art. 18a, art. 18 ust. 4, art. 19 ust. 1, art. 31 ust. 3a oraz art. 36 ust. 4 i 6 Ustawy)	**Uwaga częściowo uwzględniona w zakresie art. 18a.** Zmodyfikowano treść zapisów

		ustawy o refundacji	postępowania dotyczącego produktu nieposiadającego refundowanego odpowiednika w danym wskazaniu. Wprowadzenie takiego wyjątku jest uzasadnione ze względu na konieczność zaspokojenia potrzeb świadczeniobiorców i dostępu do niezbędnej terapii; □ zwiększenie liczby osób, które mogą uczestniczyć w negocjacjach z KE, ze względu na obowiązek zapewnienia stronie czynnego udziału w postępowaniu . Jak wynika z praktyki, wnioskodawcy do tej pory rozsądnie podejmowali decyzje dotyczące składu reprezentacji uczestniczącej w negocjacjach, stosując kryteria, które mają na celu wybranie osób o jak największej wiedzy. Proponowane ograniczenie może natomiast negatywnie wpłynąć na jakość prowadzonych negocjacji; □ wprowadzenie kadencyjności członków KE, w celu zmniejszenia ryzyka stagnacji, a tym samym możliwości zapewnienia „nowego punktu widzenia”, co może wpłynąć na poprawę polityki lekowej państwa; □ wprowadzenie kryteriów, które muszą spełnić członkowie KE, dzięki czemu zostanie zapewniona	Nowelizacja poprzez przyznanie Komisji Ekonomicznej (dalej jako: „KE”) wyłącznego prawa do negocjacji z wnioskodawcą znacząco zwiększa uprawnienia Komisji Ekonomicznej i marginalizuje pozycję Ministra Zdrowia, który posiada odpowiedzialność za cały proces refundacyjny. Jednocześnie poprzez szereg zmian związanych z procesem negocjacji, tj. niemożność zmiany wniosku po uchwale KE (art. 18 ust.4), brak możliwości zawieszenia postępowania (art. 31 ust. 3a oraz 3b), a także ograniczenie liczby osób mogących reprezentować wnioskodawcę (art. 19 ust. 1) oraz liczby negocjacji (art. 36 ust. 4) znacząco ograniczono uprawnienia wnioskodawcy. Brak możliwości modyfikacji wniosku, w tym zwłaszcza brak możliwości zaproponowania nowej ceny lub nowych warunków RSS jest sprzeczne z istotną postępowania administracyjnego. Należy podkreślić bowiem, że postępowanie refundacyjne ma charakter wnioskowy i to wnioskodawca jest dysponentem tego postępowania. Przed wydaniem decyzji może więc zmieniać swoje żądanie, co jest	**W pozostałym zakresie Uwaga niezasadna** j.w.

			profesjonalizacja organu, a także zostaną zaadresowane podnoszone od lat postulaty środowiska farmaceutycznego; □ ustalenie przynajmniej przybliżonego zakresu upublicznianych informacji (w przypadku publikacji informacji o wynikach negocjacji), w celu poszanowania tajemnicy przedsiębiorstwa.	uzasadnione koniecznością elastycznego podejścia do negocjacji. Zgodnie z art. 7 KPA, „W toku postępowania organy administracji publicznej stoją na straży praworządności, z urzędu lub na wniosek stron podejmują wszelkie czynności niezbędne do dokładnego wyjaśnienia stanu faktycznego oraz do załatwienia sprawy, mając na względzie interes społeczny i słuszny interes obywateli.” Uwzględniając interes społeczny oraz konieczność podjęcia przez organ wszelkich czynności niezbędnych do załatwienia sprawy – zaproponowane rozwiązanie nie jest zasadne i może okazać się przeciwskuteczne. Podkreślić bowiem należy, że zaproponowana regulacja może skutkować daleko idącymi konsekwencjami dla pacjentów i płatnika publicznego, ze względu na ograniczenie możliwości zaproponowania nowych, pogłębionych warunków finansowania, co w konsekwencji uniemożliwi dostęp do terapii dla pacjentów. Natomiast w przedmiocie braku możliwości zawieszenia postępowania należy zwrócić uwagę, że w postępowaniu	

				refundacyjnym wnioskodawca zawsze powinien mieć możliwość zawnioskowania o zawieszenie postępowania, o którego wszczęcie sam wnioskował. Jest to istotne, tym bardziej że wielokrotnie postępowania refundacyjne są zawieszane w celu uzgodnienia z centralą wnioskodawcy, możliwych do zaproponowania warunków cenowych. Brak możliwości zawieszenia postępowania w takim przypadku jest sprzeczne z samym celem postępowania refundacyjnego, którym jest zapewnienie pacjentowi dostępu do terapii. Stanowi to również niezasadne ograniczenie uprawnienia wnioskodawcy, wskazanego w art. 98 KPA. Ponadto odebranie możliwości zawnioskowania o zawieszenie postępowania może mieć negatywny wpływ na jakość negocjacji. Takie umocnienie pozycji Komisji Ekonomicznej budzi obawy, szczególnie ze względu, że od lat trwa dyskusja nad koniecznymi zmianami w jej funkcjonowaniu. Szereg nieprawidłowości w działaniu KE zauważono w 2017 r. w sprawozdaniu z wykonania ustawy refundacyjnej , m.in. wskazano, że „w wielu	

				przypadkach rozstrzygnięcia i postawę urzędników DPL oraz członków KE można uznać za niezgodne z duchem ustawy refundacyjnej, szczególnie w zakresie dbałości o strategiczne cele rozwojowe polskiej gospodarki.” . Zwrócono także uwagę na zastrzeżenia co do kompetencji i braku podnoszenia kwalifikacji członków Komisji Ekonomicznej . Apel o profesjonalizację KE złożony został również przez uczestników branży farmaceutycznej . Warto podkreślić, że swoje obawy przedstawił także były wiceminister zdrowia dr Krzysztof Łanda. Jego zdaniem „w projekcie mamy wpisane nowe zasady pracy Komisji Ekonomicznej, natomiast brakuje w nim wymagań dotyczących wiedzy i umiejętności jej członków. Jeżeli chcemy, żeby Komisja przestała pełnić rolę „harcownika”, którego zadaniem jest wyprowadzenie z równowagi wnioskującej firmy farmaceutycznej i skłonienie jej do uległości, a chcemy mieć profesjonalny organ, który rzeczywiście negocjuje z firmami farmaceutycznymi, to konieczne jest zwiększenie wymagań, co do profesjonalizmu jej członków.” .	

				Na końcu rozważań warto również wskazać, że niektóre z przepisów wskazanych w Projekcie nowelizacji dotyczące Komisji Ekonomicznej (w piśmie również jako: „KE") były już wcześniej proponowane w projekcie ustawy o Funduszu Medycznym , przy czym wówczas zrezygnowano z ich dalszego procedowania. Z tego względu wprowadzając zmiany należy jednocześnie dążyć do prowadzenia działań mających na celu ciągłe podnoszenie wiedzy i kompetencji członków Komisji Ekonomicznej.	
572.	Federacja Przedsiębiorców Polskich	Art. 1 pkt 17 odnoszące się do projektowanego art. 18a ust. 1 ustawy o refundacji	Wykreślenie zapisu	Zgodnie z art 11 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych minister zdrowia i władze publiczne są odpowiedzialne za zapewnienie świadczeń opieki zdrowotnej. Ustawa nie przewiduje możliwości obciążenia tą odpowiedzialnością Komisji Ekonomicznej. Wymagane ustawą kwalifikacje członków Komisji Ekonomicznej nie gwarantują odpowiednich kwalifikacji do podejmowania takich decyzji, nie przewidują również odpowiedzialności podejmowanych decyzji.	**Uwaga uwzględniona**
573.	Koalicja Izb Handlowych	Art. 1 pkt 17 odnoszące	Projektowane zapisy nowelizacji ustawy wzmacniają pozycję Komisji		**Uwaga uwzględniona**

		się do projektowanego art. 18a ust. 1 ustawy o refundacji	Ekonomicznej, której głos miałby stać się decydujący w sprawie refundacji. Dotychczasowa praktyka wskazuje, że Komisja Ekonomiczna w większości przeanalizowanych postępowań administracyjnych wydawała negatywną ocenę dot. podjęcia refundacji, biorąc pod uwagę tylko aspekty ekonomiczne leczenia a pomijając aspekty związane z bezpieczeństwem i skutecznością poszczególnych opcji terapeutycznych. Przeniesienie decyzyjności na Komisję Ekonomiczną stwarza obawę zakończenia prac nad refundacją leku już na etapie negocjacji cenowych z Komisją, bez możliwości dalszych negocjacji z Ministrem Zdrowia, podczas których, co pokazuje dotychczasowa praktyka, wielokrotnie wypracowywano dalsze rozwiązania.		
574.	Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED	Art. 1 pkt 18 lit. a odnoszący się do art. 19 ust. 1 ustawy o refundacji	Art. 19 1. Rozpatrując wnioski, o których mowa w art. 24 ust. 1, 2, 4 i 5, Komisja prowadzi negocjacje w składzie ~~pięcioosobowym~~ **trzyosobowym**, zwanym dalej "zespołem negocjacyjnym", z tym że w każdym składzie powinien znaleźć się przedstawiciel Prezesa Funduszu. **Spośród członków zespołu negocjacyjnego Przewodniczący**	Ograniczenie składu zespołu negocjacyjnego, który zawsze zastrzega, że ustalenia z negocjacji nie są wiążące i mogą być przez pełny skład Komisji Ekonomicznej nie uznane, spowoduje, że ryzyko uzyskania stanowiska niezgodnego z protokołem negocjacyjnym rośnie. Jednocześnie limit osób po stronie KE i wnioskodawcy powinien być jednakowy. W	**Uwaga uwzględniona w projekcie ustawy** Rozpatrując wnioski, o których mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, 2, 4 i 5, Komisja prowadzi negocjacje w składzie trzyosobowym, zwanym dalej „zespołem negocjacyjnym”, z tym że w każdym składzie powinien znaleźć się przedstawiciel Prezesa Funduszu. Spośród członków zespołu negocjacyjnego Przewodniczący

			Komisji Ekonomicznej wskazuje Przewodniczącego zespołu negocjacyjnego. W uzasadnionych przypadkach Przewodniczący Komisji może dopuścić większa liczbę członków Komisji do udziału w negocjacjach. Wnioskodawca podczas negocjacji jest reprezentowany przez nie więcej niż 3 osoby. Reprezentantem wnioskodawcy nie może być konsultant krajowy i wojewódzki w rozumieniu ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o konsultantach w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2019 r. poz. 886).	projektowanym ust. 4 ograniczono z kolei możliwość reprezentowania wnioskodawcy przez niezatrudnionych pełnomocników.	Komisji Ekonomicznej wskazuje Przewodniczącego zespołu negocjacyjnego. W uzasadnionych przypadkach Przewodniczący Komisji może dopuścić większa liczbę członków Komisji do udziału w negocjacjach. Wnioskodawca podczas negocjacji jest reprezentowany przez nie więcej niż 3 osoby. Reprezentantem wnioskodawcy nie może być konsultant krajowy i wojewódzki w rozumieniu ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o konsultantach w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2019 r. poz. 886).”,
575.	Izby Gospodarczej „FARMACJA POLSKA	Art. 1 pkt 18 lit. a odnoszący się do art. 19 ust. 1 ustawy o refundacji	Wprowadzono odrzucony i skrytykowany przy okazji prac nad ustawą o Funduszu Medycznym przepis dotyczący Komisji Ekonomicznej ograniczenie uprawnień wnioskodawców - niemożność zmiany wniosku po uchwale KE (art. 18 ust. 4) i zawieszenia postępowania (art. 31 ust. 3a i 3b), ograniczenie liczby negocjacji (art. 36 ust. 4) i liczby osób mogących reprezentować wnioskodawcę (art. 19 ust. 1);	Skutek: oddanie kluczowej roli w procesie refundacji zespołom KE (już nawet nie KE, nie mówiąc już o Ministrze Zdrowia). Praktyka funkcjonowania KE wskazuje na brak chęci osiągnięcia kompromisu, a także brak uwzględniania potrzeby zapewnienia pacjentom dostępu do refundowanych leków (prawie wszystkie uchwały negatywne).	**Uwaga niezasadna.** Absolutnie nieprawdziwe i krzywdzące są sformułowane zarzuty pod adresem KE o braku chęci osiągnięcia kompromisu. Takie zarzuty należy stawiać szeregu firm, które nawet pomimo 3 spotkań negocjacyjnych nie zmieniają ceny nawet o 1 gr a negocjacje zaczynają tak naprawdę dopiero przed Ministrem Zdrowia. Niezrozumiała jest przy tym uwaga dotycząca oddania zespołom negocjacyjnym kluczowej roli. Autor zdaje się ponownie manipulować jakby zapomniał ze od 10 lat negocjacje prowadzą zespoły negocjacyjne a nie

					Komisja Ekonomiczna w pełnym składzie.
576.	Izby Gospodarczej „FARMACJA POLSKA	Art. 1 pkt 18 lit. a odnoszący się do art. 19 ust. 1 ustawy o refundacji	Zmiany w art. 19 ust. l Ustawy o refundacji w zakresie, w jakim ograniczają liczebność zespołów negocjacyjnych Komisji Ekonomicznej i wnioskodawcy, powinny być usunięte z projektu nowelizacji Ustawy; lub, ewentualnie, powinna być dopuszczona możliwość wyznaczenia przez wnioskodawcę bardziej licznego zespołu na negocjacje cenowe niż trzyosobowy, na analogicznych zasadach, jak w przypadku Komisji Ekonomicznej.	Zaproponowana zmiana w art. 19 ust. 1 Ustawy o refundacji, zmierzająca do **zmniejszenia liczebności zespołów uczestniczących w negocjacjach cenowych,** ma na celu, w świetle uzasadnienia projektu nowelizacji Ustawy o refundacji, „usprawnienie" prowadzenia procesu negocjacji cenowych. Jest to zrozumiałe, jeżeli chodzi o ograniczenie liczebności zespołów negocjacyjnych, reprezentujących Komisję Ekonomiczną (prowadzenie negocjacji w mniejszych zespołach pozwala na jednoczesne negocjowanie większej liczby wniosków, co zwłaszcza w okresach odnawiania decyzji refundacyjnych dla największej grupy leków objętych refundacją, jak na przykład w tym roku, bardzo ułatwi sprawne procedowanie wniosków refundacyjnych). Jednocześnie **zmniejszenie liczebności zespołów negocjacyjnych,** reprezentujących wnioskodawcę, **nie przełoży się w żaden sposób na sprawniejsze prowadzenie tych negocjacji; wręcz przeciwnie:** zespoły reprezentujące wnioskodawcę w okrojonym	**Uwaga niezasadna** Minister Zdrowia podtrzymuje swoje stanowisko wyrażone w uzasadnieniu. Praktyka negocjacji wskazuje wyraźnie, ze większość negocjacji po stronie wnioskodawców toczona jest w skaldach 1lub 2 osobowych co znacznie usprawnia sam przebieg negocjacji. O wiele trudniej jest w przypadku gdy negocjacje prowadzone są w obecności 10 lub więcej osób. Co więcej rzadko zdarza się by w przypadku cen po stronie wnioskodawców wypowiadało się więcej osób niż 1 lider. Stad wnioski Izby są nieuprawnione.

				składzie częściej będą **zmuszone przerywać negocjacje z uwagi na konieczność skonsultowania** omawianych w trakcie negocjacji kwestii ze współpracownikami, którzy nie będą na negocjacjach obecni. Tym bardziej zaskakujący jest fakt, że **ograniczenie liczebności zespołów** ma mieć (w świetle proponowanej zmiany art. 19 ust. 1 Ustawy o refundacji) **charakter bezwzględny** w przypadku zespołów reprezentujących wnioskodawców, a względny w przypadku Komisji Ekonomicznej - zmiana zakłada, że **Przewodniczący Komisji** Ekonomicznej **będzie zawsze mógł wyrazić zgodę na bardziej liczebny skład zespołu negocjacyjnego, reprezentującego Komisję.** To rozwiązanie sprzeczne jest z uzasadnieniem zmiany, tj. z potrzebą „usprawnienia" prowadzenia negocjacji cenowych. Co więcej, rozwiązanie to pogłębia nierówność stron w negocjacjach cenowych, jako, że swoboda Komisji Ekonomicznej w ustalaniu reprezentacji Komisji na negocjacjach cenowych będzie większa, niż wnioskodawców.	

577.	Krajowi Producenci Leków Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego / Konfederacja Lewiatan	Art. 1 pkt 18 lit. a odnoszący się do art. 19 ust. 1 ustawy o refundacji	Postulujemy usunięcie limitu reprezentantów wnioskodawcy, którzy mogą uczestniczyć w negocjacjach z Komisją Ekonomiczną.	Przepis przewiduje wskazanie, że zespół negocjacyjny może się składać z 3 członków, a w każdym z zespołów powinien się znaleźć jeden przedstawiciel Prezesa NFZ. W uzasadnionych przypadkach dopuszczalne będzie zwiększenie liczby członków zespołu negocjacyjnego. Przewiduje się również wprowadzenie ograniczenia ilości reprezentantów wnioskodawcy, którzy mogą uczestniczyć w negocjacjach z Komisją Ekonomiczną do 3 osób. Wskazujemy na nieuprawione różnicowanie pozycji wnioskodawców, w porównaniu do członków Komisji. Należy mieć na uwadze, że członkowie zespołów negocjacyjnych wnioskodawców z reguły pełnią różne uzupełniające się funkcje – osób zarządzających, product managerów, analityków, prawników itp. W wielu przypadkach wymóg ograniczenia reprezentacji wnioskodawcy do 3 osób wpłynie negatywnie na merytoryczny poziom negocjacji i możliwość dostarczenia członkom Komisji Ekonomicznej pełnej wiedzy na temat produktów będących przedmiotem negocjacji. Nie wskazano żadnych przekonujących danych empirycznych, ile razy w delegacji	**Uwaga niezasadna** j.w.

				firmy zasiadały 4 lub 5 osób oraz w jaki sposób miałoby to się negatywnie odbijać na jakości procesu administracyjnego i realizacji nadrzędnego celu jakim jest zapewnienie optymalnej farmakoterapii w ramach ograniczonych środków.	
578.	Ośrodek Badań, Studiów i Legislacji Krajowej Rady Radców Prawnych	Art. 1 pkt 18 lit. a odnoszący się do art. 19 ust. 1 ustawy o refundacji	Apelujemy by limit 3 przedstawicieli wnioskodawcy nie miał zastosowania do ww. profesjonalnych pełnomocników.	Zgodnie ze zmienianym art. 19 ust. 1 podczas negocjacji z Komisją Ekonomiczną wnioskodawca starający się o refundację miałby być reprezentowany maksymalnie przez 3 osoby. Zapis ten powoduje ingerencję w skład reprezentacji wnioskodawcy podczas negocjacji i wprowadza limit osób, które mogą być obecne na spotkaniu z Komisją Ekonomiczną. Mechanizm wykluczania reprezentantów podmiotu będącego stroną postępowania nie jest znany w przepisach procedury administracyjnej, w szczególności, że reprezentantami wnioskodawcy są radcowie prawni/adwokaci. Ponadto, przepis wkracza w uprawnienia wnioskodawcy jako strony postępowania administracyjnego decydując o ilości jego reprezentantów. W ocenie Ośrodka nowelizacja ogranicza dostęp do usług radcy prawnego/adwokata.	**Uwaga niezasadna** **j.w.** Absolutnie niezasadny jest zarzut o utrudnianie reprezentacji strony przez profesjonalnych pełnomocników. Ustawodawca nie ingeruje w skład delegacji strony i obiektywnie wydaje się że 3 reprezentantów aż nadto czyni zadość reprezentacji. Co więcej nawet w postępowaniu karnym ustawodawca wprowadził limit obrońców reprezentujących oskarżonego do 3 i nie budzi to kontrowersji a oskarżony bardzo rzadko korzysta aż z 3 reprezentantów jednocześnie.

				Konsekwencją nowelizacji będzie faktyczne utrudnienie w wyborze osób reprezentujących wnioskodawcę, co może powodować, że radcowie prawni czy adwokaci, który obecnie reprezentowali wnioskodawcę podczas negocjacji z Komisją Ekonomiczną zostaną wyparci przez osoby takie jak chociażby prezes spółki wnioskodawcy czy osoba odpowiedzialna za produkt, którzy obecnie byli uczestnikami podczas takich negocjacji wyłącznie z uwagi na przekroczenie ilości reprezentantów, nie zaś w oparciu o kryteria merytoryczne.	
579.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Art. 1 pkt 18 lit. a odnoszący się do art. 19 ust. 1 ustawy o refundacji	w art. 19 ust. 1 otrzymuje brzmienie: „1. Rozpatrując wnioski, o których mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, 2, 4 i 5, Komisja prowadzi negocjacje w składzie ~~**trzyosobowym**~~ **pięcioosobowym**, zwanym dalej „zespołem negocjacyjnym”, z tym że w każdym składzie powinien znaleźć się przedstawiciel Prezesa Funduszu. Spośród członków zespołu negocjacyjnego Przewodniczący Komisji Ekonomicznej wskazuje Przewodniczącego zespołu negocjacyjnego. W uzasadnionych przypadkach Przewodniczący Komisji może dopuścić większa liczbę	Projektowane wykluczenie konsultantów z reprezentowania wnioskodawców znacząco utrudni procesy refundacyjne toczące się w obszarze chorób rzadkich. Leki stosowane w chorobach rzadkich stanowią bowiem szczególny rodzaj produktów leczniczych, często są stosowane przez bardzo wąskie grono ekspertów klinicznych, często pełniących funkcję konsultantów wojewódzkich czy też krajowych. W konsekwencji wnioskodawca, w celu rzetelnego przedstawienia problemu klinicznego oraz korzyści wynikających z	**Uwaga niezasadna** Wykluczeni konsultantów jest celowe z uwagi na konflikt interesów. Trudno uznać by byli oni obiektywni lobbując za przyjęciem refundacji konkretnego leku, zwłaszcza gdy w danej jednostce chorobowej istnieją alternatywne farmakoterapie.

			członków Komisji do udziału w negocjacjach. ~~**Wnioskodawca podczas negocjacji jest reprezentowany przez nie więcej niż 3 osoby. Reprezentantem wnioskodawcy nie może być konsultant krajowy i wojewódzki w rozumieniu ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o konsultantach w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2019 r. poz. 886).**~~”,	zastosowania terapii powinien mieć możliwość posiłkowania się wiedzą i doświadczeniem specjalistów w danej dziedzinie. Również ograniczenie ilości osób po stronie firmy będzie w tym zakresie kontr produktywne. Takie rozwiązanie ogranicza możliwość najpełniejszego zaadresowania ewentualnych pytań bądź wątpliwości Komisji. Koncepcja ta nie została także w żaden sposób uzasadniona, a może powodować wydłużające się w czasie negocjacje ze względu na brak ze strony wnioskodawcy kluczowych osób negocjujących cenę leku i konieczność kontaktu w trakcie trwania negocjacji. Mając ww. okoliczności na uwadze postulujemy odstąpienie od obu ww. ograniczeń w składzie negocjacyjnym wnioskodawcy. Proponujemy również powrót do 5-osobowych składów KE.	
580.	Amerykańska Izba Handlowa w Polsce	Art. 1 pkt 18 lit. a odnoszący się do art. 19 ust. 1 ustawy o refundacji	AmCham proponuje rozważyć: □ wprowadzenie wyjątku od wyłącznego prawa KE do negocjacji z wnioskodawcą, w przypadku postępowania dotyczącego produktu nieposiadającego refundowanego odpowiednika w danym wskazaniu. Wprowadzenie takiego wyjątku jest uzasadnione ze względu na	Zmiany dotyczące Komisji Ekonomicznej (projektowane art. 18a, art. 18 ust. 4, art. 19 ust. 1, art. 31 ust. 3a oraz art. 36 ust. 4 i 6 Ustawy) Nowelizacja poprzez przyznanie Komisji Ekonomicznej (dalej jako: „KE”) wyłącznego prawa do negocjacji z wnioskodawcą znacząco zwiększa uprawnienia	**Uwaga niezasadna.** j.w.

			konieczność zaspokojenia potrzeb świadczeniobiorców i dostępu do niezbędnej terapii; □ zwiększenie liczby osób, które mogą uczestniczyć w negocjacjach z KE, ze względu na obowiązek zapewnienia stronie czynnego udziału w postępowaniu . Jak wynika z praktyki, wnioskodawcy do tej pory rozsądnie podejmowali decyzje dotyczące składu reprezentacji uczestniczącej w negocjacjach, stosując kryteria, które mają na celu wybranie osób o jak największej wiedzy. Proponowane ograniczenie może natomiast negatywnie wpłynąć na jakość prowadzonych negocjacji; □ wprowadzenie kadencyjności członków KE, w celu zmniejszenia ryzyka stagnacji, a tym samym możliwości zapewnienia „nowego punktu widzenia", co może wpłynąć na poprawę polityki lekowej państwa; □ wprowadzenie kryteriów, które muszą spełnić członkowie KE, dzięki czemu zostanie zapewniona profesjonalizacja organu, a także zostaną zaadresowane podnoszone od lat postulaty środowiska farmaceutycznego;	Komisji Ekonomicznej i marginalizuje pozycję Ministra Zdrowia, który posiada odpowiedzialność za cały proces refundacyjny. Jednocześnie poprzez szereg zmian związanych z procesem negocjacji, tj. niemożność zmiany wniosku po uchwale KE (art. 18 ust.4), brak możliwości zawieszenia postępowania (art. 31 ust. 3a oraz 3b), a także ograniczenie liczby osób mogących reprezentować wnioskodawcę (art. 19 ust. 1) oraz liczby negocjacji (art. 36 ust. 4) znacząco ograniczono uprawnienia wnioskodawcy. Brak możliwości modyfikacji wniosku, w tym zwłaszcza brak możliwości zaproponowania nowej ceny lub nowych warunków RSS jest sprzeczne z istotną postępowania administracyjnego. Należy podkreślić bowiem, że postępowanie refundacyjne ma charakter wnioskowy i to wnioskodawca jest dysponentem tego postępowania. Przed wydaniem decyzji może więc zmieniać swoje żądanie, co jest uzasadnione koniecznością elastycznego podejścia do negocjacji. Zgodnie z art. 7 KPA, „W toku postępowania organy administracji publicznej stoją na	

			□ ustalenie przynajmniej przybliżonego zakresu upubliczniannych informacji (w przypadku publikacji informacji o wynikach negocjacji), w celu poszanowania tajemnicy przedsiębiorstwa.	straży praworządności, z urzędu lub na wniosek stron podejmują wszelkie czynności niezbędne do dokładnego wyjaśnienia stanu faktycznego oraz do załatwienia sprawy, mając na względzie interes społeczny i słuszny interes obywateli.” Uwzględniając interes społeczny oraz konieczność podjęcia przez organ wszelkich czynności niezbędnych do załatwienia sprawy – zaproponowane rozwiązanie nie jest zasadne i może okazać się przeciwskuteczne. Podkreślić bowiem należy, że zaproponowana regulacja może skutkować daleko idącymi konsekwencjami dla pacjentów i płatnika publicznego, ze względu na ograniczenie możliwości zaproponowania nowych, pogłębionych warunków finansowania, co w konsekwencji uniemożliwi dostęp do terapii dla pacjentów. Natomiast w przedmiocie braku możliwości zawieszenia postępowania należy zwrócić uwagę, że w postępowaniu refundacyjnym wnioskodawca zawsze powinien mieć możliwość zawnioskowania o zawieszenie postępowania, o którego wszczęcie sam wnioskował. Jest to istotne,	

				tym bardziej że wielokrotnie postępowania refundacyjne są zawieszane w celu uzgodnienia z centralą wnioskodawcy, możliwych do zaproponowania warunków cenowych. Brak możliwości zawieszenia postępowania w takim przypadku jest sprzeczne z samym celem postępowania refundacyjnego, którym jest zapewnienie pacjentowi dostępu do terapii. Stanowi to również niezasadne ograniczenie uprawnienia wnioskodawcy, wskazanego w art. 98 KPA. Ponadto odebranie możliwości zawnioskowania o zawieszenie postępowania może mieć negatywny wpływ na jakość negocjacji. Takie umocnienie pozycji Komisji Ekonomicznej budzi obawy, szczególnie ze względu, że od lat trwa dyskusja nad koniecznymi zmianami w jej funkcjonowaniu. Szereg nieprawidłowości w działaniu KE zauważono w 2017 r. w sprawozdaniu z wykonania ustawy refundacyjnej , m.in. wskazano, że „w wielu przypadkach rozstrzygnięcia i postawę urzędników DPL oraz członków KE można uznać za niezgodne z duchem ustawy refundacyjnej, szczególnie w	

				zakresie dbałości o strategiczne cele rozwojowe polskiej gospodarki.” . Zwrócono także uwagę na zastrzeżenia co do kompetencji i braku podnoszenia kwalifikacji członków Komisji Ekonomicznej . Apel o profesjonalizację KE złożony został również przez uczestników branży farmaceutycznej . Warto podkreślić, że swoje obawy przedstawił także były wiceminister zdrowia dr Krzysztof Łanda. Jego zdaniem „w projekcie mamy wpisane nowe zasady pracy Komisji Ekonomicznej, natomiast brakuje w nim wymagań dotyczących wiedzy i umiejętności jej członków. Jeżeli chcemy, żeby Komisja przestała pełnić rolę „harcownika”, którego zadaniem jest wyprowadzenie z równowagi wnioskującej firmy farmaceutycznej i skłonienie jej do uległości, a chcemy mieć profesjonalny organ, który rzeczywiście negocjuje z firmami farmaceutycznymi, to konieczne jest zwiększenie wymagań, co do profesjonalizmu jej członków.” . Na końcu rozważań warto również wskazać, że niektóre z przepisów wskazanych w Projekcie nowelizacji dotyczące Komisji Ekonomicznej (w piśmie również	

				jako: „KE") były już wcześniej proponowane w projekcie ustawy o Funduszu Medycznym , przy czym wówczas zrezygnowano z ich dalszego procedowania. Z tego względu wprowadzając zmiany należy jednocześnie dążyć do prowadzenia działań mających na celu ciągłe podnoszenie wiedzy i kompetencji członków Komisji Ekonomicznej.	
581.	Polskie Towarzystwo Farmakoekonomiczne	Art. 1 pkt 18 lit. a i b odnoszący się do art. 19 ust. 1 i 4-9 ustawy o refundacji	Art. 19 mówi o tym, kto może brać udział w negocjacjach. Artykuł wskazuje, że osoby-pełnomocnicy wnioskodawcy nie będący zatrudnionymi w oparciu o umowę o pracę składają „deklarację o powiązaniach branżowych". W następnym zdaniu artykuł określa taką relację będącą „powiązaniem branżowym" jako konflikt, a przecież z reguły nie jest ona konfliktem. I sama definicja „powiązania branżowego" wskazuje, że osoby wykonujące zarobkowo czynności na rzecz wnioskodawcy, także w oparciu o umowę o pracę, w takim powiązaniu branżowym biorą udział. Jest to niespójne. Dodatkowo, przewodniczący Komisji Ekonomicznej analizuje takie deklaracje o powiązaniach branżowych i decyduje, kto może brać ze strony wnioskodawcy udział w negocjacjach, a kto nie, „mając na		**Uwaga uwzględniona.** Zmieniono treść przepisów.

			uwadze konflikt interesów budzący uzasadnione wątpliwości co do bezstronności danej osoby oraz zapewnienie obiektywności podejmowanych rozstrzygnięć". Po pierwsze, konflikt interesów, który mógłby wpływać na bezstronność lub obiektywizm rozstrzygnięć może zaistnieć jedynie po stronie tego, kto rozstrzygnięć dokonuje, a więc teoretycznie jedynie w Komisji Ekonomicznej. Konflikt interesów po stronie wnioskodawcy czy jego przedstawicieli nie wpływa w żadnym stopniu na bezstronność rozstrzygnięć Komisji Ekonomicznej, dlatego też Komisja Ekonomiczna nie powinna w żadnym stopniu wpływać na to, kto jest przedstawicielem wnioskodawcy i nie może nie dopuścić do obrad prawidłowo umocowanego prawnie przedstawiciela wnioskodawcy. Idąc dalej należy podkreślić, że konflikt interesów też nie jest w nowelizacji ustawy na potrzeby tej ustawy zdefiniowany.		
582.	Izby Gospodarczej „FARMACJA POLSKA	Art. 1 pkt 18 lit. b odnoszący się do art. 19 ust. 4-9 ustawy o refundacji	Ustępy 4 do 9 w artykule 19 powinny być usunięte z projektu nowelizacji Ustawy o refundacji.	Proponowane w projekcie nowelizacji Ustawy o refundacji nowe ustępy 4 - 9 w artykule 19 Ustawy wprowadzają obowiązek składania przez pełnomocników wnioskodawcy (lub podmiotu odpowiedzialnego), którzy nie są zatrudnieni w tym podmiocie na podstawie umowy o pracę,	**Uwaga uwzględniona** Zmieniono treść zapisów.

				deklaracji o powiązaniach branżowych. Deklaracje te miałyby być następnie oceniane przez Przewodniczącego Komisji Ekonomicznej przez pryzmat „konfliktu interesów w celu zapewnienia obiektywności rozstrzygnięć Komisji Ekonomicznej, efektywności prowadzonych postępowań oraz niedopuszczania do tych postępowań osób, w stosunku do których ujawnił się konflikt interesów budzący uzasadnione wątpliwości co do ich bezstronności” (nowy art. 19 ust. 7 Ustawy). Procedura uregulowana w przepisach dodanych do artykułu 19 Ustawy o refundacji jest nieczytelna i nie jest jasne, jaki jest jej cel; co więcej, intencja ustawodawcy w tym zakresie nie jest również przedstawiona w uzasadnieniu projektu nowelizacji Ustawy z 30 czerwca b.r., w którym ta zmiana w Ustawie jest opisana bardzo lakonicznie. Wydaje się, że poprzez wprowadzenie obowiązku składania przez pełnomocników wnioskodawcy deklaracji o powiązaniach branżowych ustawodawca chce zapewnić udział w negocjacjach cenowych (w	

				charakterze pełnomocnika wnioskodawcy) wyłącznie osób bezstronnych, których obiektywizm nie podlega dyskusji. Wynika to w szczególności z regulacji w ustępie 8 artykułu 19 Ustawy, zgodnie z którą Przewodniczący Komisji Ekonomicznej będzie odmawiał udziału pełnomocnikowi wnioskodawcy w negocjacjach, „mając na uwadze konflikt interesów budzący uzasadnione wątpliwości co do bezstronności danej osoby oraz zapewnienie obiektywności podejmowanych rozstrzygnięć”. Tymczasem oczywistym jest, że pełnomocnik, który zgłasza chęć udziału w negocjacjach cenowych w imieniu czy na zlecenie wnioskodawcy, nie jest i nie może być obiektywny; jego rolą w negocjacjach cenowych jest bowiem wspierać w negocjacjach wnioskodawcę. Trudno jest sobie wyobrazić sytuację, w której pełnomocnik wnioskodawcy uczestniczy w negocjacjach cenowych w charakterze bezstronnego eksperta czy mediatora; rolą takiej osoby jest doradzanie w trakcie negocjacji i reprezentowanie wnioskodawcy, a więc nigdy nie jest ona bezstronna.	

				Dodatkowo w przypadku pełnomocników, których z **racji wykonywanego zawodu obowiązuje tajemnica zawodowa** (na przykład adwokatów lub radców prawnych), obowiązek złożenia deklaracji o powiązaniach branżowych może potencjalnie kolidować z tajemnicą zawodową, zwłaszcza w zakresie, w jakim w deklaracji miałby być wskazany zakres odpłatnej współpracy z podmiotem odpowiedzialnym lub spółkami powiązanymi z podmiotem odpowiedzialnym. Fakt wykonywania jakichkolwiek zajęć zarobkowych na rzecz podmiotu odpowiedzialnego nie powinien mieć żadnego znaczenia dla prawidłowego umocowania pełnomocnika do udziału w negocjacjach, a tym samym - do możliwości dopuszczenia go do udziału w negocjacjach. **Procedura** opisana w nowych ustępach 4 - 9 w artykule 19 Ustawy **zmierza zatem do uniemożliwienia wnioskodawcy prowadzenia negocjacji cenowych z udziałem zewnętrznych ekspertów, co znacząco ogranicza prawa wnioskodawców i osłabia ich pozycję negocjacyjną.**	

583.	POLMED Ogólnopolska Izba Gospodarcza Wyrobów Medycznych	Art. 1 pkt 18 lit. b odnoszący się do art. 19 ust. 5-6 ustawy o refundacji	Postulujemy rezygnację z nowelizacji przepisu	Projektowane przepisy nakładające na pełnomocników obowiązek składania deklaracji o powiązaniach branżowych są skrajnie niejasne. Skutkiem ich wejścia w życie będzie sytuacja, w której Komisja Ekonomiczna, stanowiąca ciało pomocnicze Ministra Zdrowia, nie zaś nie organ administracji sensu stricto, uzyska kompetencję do ograniczania praw wnioskodawców do pomocy prawnej i właściwej reprezentacji. Wszelkie działania Komisji Ekonomicznej, zmierzające do wyłączenia pełnomocnika firmy-wnioskodawcy, mogą być następnie kwestionowane jako wpływające negatywnie na prawa strony pozbawionej pomocy prawnej w postępowaniu administracyjnym. Skutki prawne takiego sporu mogą być bardzo daleko idące, nietrudno wręcz przewidzieć, że pozbawienie pomocy prawnej w tym trybie może stanąć na wokandzie jednej z instytucji przeznaczonej do ochrony praw człowieka. W polskim prawie analogiczna instytucja występuje wyłącznie w Kodeksie postępowania karnego. Przepis art. 85 K.p.k. stanowi bowiem, że:	**Uwaga uwzględniona** Zmieniono treść zapisów

				§ 1. Obrońca może bronić kilku oskarżonych, jeżeli ich interesy nie pozostają w sprzeczności. § 2. Stwierdzając sprzeczność sąd wydaje postanowienie, zakreślając oskarżonym termin do ustanowienia innych obrońców. W wypadku obrony z urzędu sąd wyznacza innego obrońcę. Na postanowienie przysługuje zażalenie. Warto zwrócić uwagę, że tryb wyłączenie obrońcy w K.p.k. odbywa się w drodze postanowienia niezawisłego sądu, na które służy zażalenie. W przypadku projektowanych przepisów, wyłączenia pełnomocnika dokonuje ciało doradcze organu administracji publicznej, które – ze względu na ukształtowanie norm prawa refundacyjnego – samo w sobie znajduje się w sytuacji konfliktu interesów, ponieważ jego zadania ustawowe obejmują negocjowanie cen z wnioskodawcą, co oznacza de facto upoważnienie do zwalczania argumentacji strony wnioskującej. Warto zwrócić uwagę, że od rozstrzygnięcia przewodniczącego Komisji Ekonomicznej nie służy żaden środek prawny.	

				Dopuszczenie przez wnioskodawcę-przedsiębiorcę, do reprezentowania w postępowaniu refundacyjnym przez osobę pozostającą w konflikcie interesów, powinno zostać pozostawione decyzji wnioskodawcy. Ewentualne negatywne skutki obciążają przecież wyłącznie wnioskodawcę, a organ administracji nie może ponosić konsekwencji błędnego doboru pełnomocnika w postępowaniu refundacyjnym. Jeżeli pełnomocnikiem pozostającym w konflikcie interesów jest adwokat lub radca prawny, to wnioskodawcy służy w takiej sytuacji skarga do organów dyscyplinarnych odpowiedniego samorządu każdego z zawodów.	
584.	Krajowi Producenci Leków Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego / Konfederacja Lewiatan	Art. 1 pkt 18 lit. b odnoszący się do art. 19 ust. 7-9 ustawy o refundacji	Proponowane jest wykreślenie komentowanej regulacji z Projektu.	Przewiduje się wprowadzenie obowiązku składania oświadczenia o powiązaniach branżowych przez pełnomocników wnioskodawców lub przedstawicieli podmiotów odpowiedzialnych, w przypadku gdy nie są zatrudnieni na podstawie umowy o pracę w tym podmiocie. Przewodniczący Komisji Ekonomicznej będzie posiadał uprawnienie do analizy złożonych deklaracji oraz dokonania ich oceny. Na podstawie dokonanej oceny Przewodniczący będzie	**Uwaga uwzględniona** Zmieniono treść zapisów

				mógł wyrazić zgodę na udział ww. osób lub odmówić ich udziału w negocjacjach. Niezrozumiała jest intencja ingerowania w skład reprezentantów wnioskodawcy w postępowaniu refundacyjnym. Polski system prawny nie zna podobnego rozwiązania w żadnym z istniejących typów postępowań administracyjnych. Badanie konfliktu interesów jest właściwe w stosunku do członków organu administracji publicznej, natomiast próba wprowadzenia symetrycznego rozwiązania po stronie podmiotu ubiegającego się o ukształtowanie swoich praw i obowiązków przez organ administracji jest niebezpiecznym i niczym nieuzasadnionym precedensem. Konflikt interesów może z definicji istnieć jedynie po stronie osób podejmujących decyzje o alokacji środków publicznych, a zatem KE/DPL/Organu. Propozycję oceniamy jako chybioną. Natomiast nieuchronną konsekwencją będzie spadek jakości procesu – uznaniowe wyeliminowanie osób mających wiedzę i doświadczenie pod pozorem „konfliktu interesów”.	

				Wskazujemy, że w większości przypadków pełnomocnicy wnioskodawcy lub przedstawiciele podmiotów odpowiedzialnych nie są zatrudniani w tych podmiotach w oparciu o umowy o pracę. Tym samym stawianie przed nimi wymogu złożenia deklaracji o powiązaniach branżowych jest dla nich biurokratycznym utrudnieniem. Co więcej, powyższa regulacja nakłada dodatkową pracę na Przewodniczącego Komisji Ekonomicznej, który będzie zobowiązany do przeanalizowania takiej deklaracji. Warto również wskazać, że w roli pełnomocników wnioskodawców często występują również profesjonalni pełnomocnicy. W takich przypadkach zastosowanie mają odpowiednie kodeksy etyczne, które gwarantują brak konfliktu interesów. Składanie deklaracji i badanie konfliktu w takich przypadkach zdaje się być tym bardziej niewłaściwe.	
585.	Ośrodek Badań, Studiów i Legislacji Krajowej Rady Radców Prawnych	Art. 1 pkt 18 lit. b odnoszący się do art. 19 ust. 4-9 ustawy o refundacji	Apelujemy, by postulowana nowelizacja jednoznacznie wykluczyła profesjonalnych pełnomocników, tj. adwokatów i radców prawnych, z grona podmiotów zobowiązanych do złożenia deklaracji o powiązaniach branżowych	POWIĄZANIA BRAŻNOWE ORAZ MOŻLIWOŚĆ NIEDOPUSZCZENIA PEŁNOMOCNIKA Projekt nowelizowanego art. 19 dodaje ustępy 4-9, których treść wprowadza potencjalne ograniczenia w zakresie	**Uwaga uwzględniona** Zmieniono treść zapisów

				reprezentacji wnioskodawcy przez pełnomocników niezatrudnionych na umowę o pracę i bezpośrednio ingeruje w naruszenie tajemnicy zawodowej radcy prawnego i adwokata. Podważa także zaufanie klientów do profesjonalnych pełnomocników. Nowelizacja nakłada obowiązek składania przez pełnomocnika niezatrudnionego u wnioskodawcy na podstawie umowy o pracę oświadczenia o powiązaniach branżowych, zwanego „deklaracją o powiązaniach branżowych”. Deklaracja miałaby być składana na 7 dni przed każdym spotkaniem z zespołem negocjacyjnym Komisji Ekonomicznej. W deklaracji powiązań branżowych pełnomocnik ma obowiązek pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych zeznań ujawnić informacje dotyczące rodzaju pracy wykonywanej dla klienta oraz wszystkich powiązanych z nim podmiotów, a także informacje o konflikcie interesów ze wskazaniem okresów od kiedy taki konflikt istnieje. Jednocześnie, nowelizowany przepis nie definiuje czym jest rzeczony konflikt interesów. Nie wiadomo także czy „deklaracja o	

				powiązaniach branżowych” dotyczy informacji objętych tajemnicą zawodową radcy prawnego i adwokata. Co istotne, to osoba trzecia – Przewodniczący Komisji Ekonomicznej przez Ministerstwie Zdrowia – będzie ostatecznie decydować czy pełnomocnik będzie mógł reprezentować klienta. Zatem wbrew woli klienta oraz wbrew przepisom Kodeksu Etyki Radcy Prawnego i Adwokata oraz przepisów korporacyjnych, osoba trzecia będzie arbitralnie miałaby decydować o pełnomocnikach wnioskodawcy. Dodatkowo, taki zapis pozbawiony jest racjonalnych argumentów, ponieważ brak konfliktu interesów z reprezentowanym podmiotem jest istotą relacji procesjonalnego pełnomocnika z klientem-przedsiębiorcą.	
586.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Art. 1 pkt 18 lit. b odnoszący się do art. 19 ust. 4-9 ustawy o refundacji	**Usunąć**	Zaproponowane w przepisie rozwiązanie w sposób nieuzasadniony godzi w swobodę wnioskodawcy do wyboru ekspertów, z którymi chce on współpracować (nie tylko w dziedzinie medycyny ale też w zakresie systemu ochrony zdrowia czy współpracy z kancelariami prawnymi).	**Uwaga uwzględniona** Zmieniono treść zapisów

				Projektowane rozwiązanie jest tym bardziej niezrozumiałe, ponieważ już obecnie eksperci ponoszą przed reprezentowanymi przez nich klientami odpowiedzialność za naruszenie konfliktu interesów. Niezasadnym jest więc zlecenie dokonywania tej oceny przez członków KE, a możliwość uznaniowej odmowy prowadzi do braku przejrzystości (projektowane przepisy nie przewidują trybu odwoławczego, ani nawet wymogu pisemnego uzasadnienia co do konkretnych zastrzeżeń Przewodniczącego względem uczestnictwa danej osoby). Dodatkowo wskazujemy, że w praktyce trudny do zrealizowania będzie wymóg złożenia deklaracji o powiązaniach branżowych na 7 dni przed spotkaniem negocjacyjnym. Aktualnie często negocjacje wyznaczane są właśnie na ‘za tydzień’ albo nawet na mniej niż 7 dni co automatycznie wykluczałoby możliwość uczestniczenia osób spoza firmy. W konsekwencji ewentualnemu utrzymaniu w Projekcie przepisu zobowiązującego do złożenia tej deklaracji na 7 dni przed negocjacjami musi towarzyszyć przepis, że informacja o terminie negocjacji musi zostać przekazana	

				do Wnioskodawcy na minimum 10 dni wcześniej. Projektowane rozwiązanie może okazać się szczególnie problematyczne w przypadku postępowań refundacyjnych dotyczących chorób rzadkich. Leki stosowane w chorobach rzadkich stanowią szczególny rodzaj produktów leczniczych, często stosowanych przez wąskie grono ekspertów, wymagające doskonałej wiedzy z zakresu HTA, interpretacji wyników badań klinicznych, przepisów prawa umożliwiających wprowadzenie mechanizmów RSS. Wnioskodawca powinien mieć prawo do wyboru ekspertów z którymi chce współpracować.	
587.	POLSKA FEDERACJA PRODUCENTÓW ŻYWNOŚCI ZWIĄZEK PRACODAWCÓW	Art. 1 pkt 18 lit. b odnoszący się do art. 19 ust. 4-9 ustawy o refundacji	**Proponujemy usunięcie całości zmian.**	- Proponowane zmiany wprowadzają dalsze ograniczenia uprawnień wnioskodawców podczas negocjacji. Taka zmiana będzie pogłębiała dotychczasowy brak równowagi sił w negocjacjach cenowych. - Ograniczono ilość reprezentantów wnioskodawcy do 3 osób. Dodatkowo wprowadzono obowiązek złożenia przez określone osoby deklaracji „o powiązaniach branżowych”. Deklaracja będzie natomiast stanowić podstawę odmowy	**Uwaga uwzględniona** Zmieniono treść zapisów

				dopuszczenia danej osoby do udziału w negocjacjach. Brak jest uzasadnionych argumentów dla przypisania Komisji Ekonomicznej kompetencji do ingerencji w skład reprezentacji Wnioskodawcy, jak również wprowadzenia limitu osób reprezentującego wnioskodawcę podczas spotkania negocjacyjnego. • Należy zauważyć, że mechanizm wyłączania możliwości udziału konkretnych osób w trakcie postępowania nie jest znany przepisom Kodeksu postępowania administracyjnego, a jedynie wnioskodawca powinien decydować kto będzie go reprezentował na spotkaniu negocjacyjnym. Przy czym zbędne ograniczenia wpłyną jedynie negatywnie na jakość prowadzonych negocjacji. • W naszej ocenie wybór liczby oraz składu osób reprezentujących firmę powinien zostać pozostawiony Wnioskodawcy, tym bardziej że wśród reprezentantów mogą być pełnomocnicy profesjonalni (radcowie prawni, adwokaci), a wnioskodawca powinien sam decydować o doborze swoich przedstawicieli. • Nie można również tracić z pola widzenia, że postepowanie refundacyjne ma charakter	

				wnioskowy i zgodnie z przepisami KPA strona tego postępowania powinna mieć zagwarantowany czynny udział w każdym jego stadium. Ponadto, z uwagi na fakt, że zobowiązania wynikające z decyzji refundacyjnej będą bezpośrednio dotyczyły poszczególnych przedstawicieli przemysłu niezasadnym wydaje się ograniczenie ich udziału w postepowaniu. • Ponadto sprzeczne z zasadami wykonywania zawodu radcy prawnego/adwokata jest zobowiązanie do złożenia deklaracji, w której taki profesjonalny pełnomocnik miały wskazać jakim klientom doradza oraz w jakim zakresie. Powyższe stanowi naruszenie tajemnicy zawodowej i może podważać zaufanie klientów do takiego pełnomocnika. Niedopuszczalne jest także to, aby ktokolwiek inny, poza klientem, decydował czy dany profesjonalny pełnomocnik może go reprezentować podczas spotkania negocjacyjnego. • Warto wskazać, że kwestie dotyczące możliwości świadczenia usług prawnych, konfliktów interesów oraz zasad tajemnicy zawodowej regulują ustawy branżowe oraz kodeksy etyki	

				profesjonalnych pełnomocników. Są to regulacje najbardziej szczegółowe, a także o najwyższych standardach i zapewniają niezbędną ochronę interesów klientów. Brak jest uzasadnienia, aby na gruncie ustawy o refundacji zasady te były zmieniane na gruncie ustawy o refundacji. □ Ponadto, wyłączono możliwość modyfikacji treści wniosku, w tym proponowanej ceny zbytu netto oraz treści instrumentu dzielenia ryzyka, po podjęciu przez Komisję Ekonomiczną uchwały. Co więcej ograniczono ilość rund negocjacji do 3 oraz możliwość spotkania się z MZ.	
588.	POLMED Ogólnopolska Izba Gospodarcza Wyrobów Medycznych	Art. 1 pkt 18 lit. b odnoszący się do art. 19 ust. 8 ustawy o refundacji	Postulujemy rezygnację z nowelizacji przepisu.	Projektowane przepisy nakładające na pełnomocników obowiązek składania deklaracji o powiązaniach branżowych są skrajnie niejasne. Skutkiem ich wejścia w życie będzie sytuacja, w której Komisja Ekonomiczna, stanowiąca ciało pomocnicze Ministra Zdrowia, nie zaś nie organ administracji sensu stricto, uzyska kompetencję do ograniczania praw wnioskodawców do pomocy prawnej i właściwej reprezentacji. Wszelkie działania Komisji Ekonomicznej, zmierzające do	**Uwaga uwzględniona** Zmieniono treść zapisów

				wyłączenia pełnomocnika firmy-wnioskodawcy, mogą być następnie kwestionowane jako wpływające negatywnie na prawa strony pozbawionej pomocy prawnej w postępowaniu administracyjnym. Skutki prawne takiego sporu mogą być bardzo daleko idące, nietrudno wręcz przewidzieć, że pozbawienie pomocy prawnej w tym trybie może stanąć na wokandzie jednej z instytucji przeznaczonej do ochrony praw człowieka. W polskim prawie analogiczna instytucja występuje wyłącznie w Kodeksie postępowania karnego. Przepis art. 85 K.p.k. stanowi bowiem, że: § 1. Obrońca może bronić kilku oskarżonych, jeżeli ich interesy nie pozostają w sprzeczności. § 2. Stwierdzając sprzeczność sąd wydaje postanowienie, zakreślając oskarżonym termin do ustanowienia innych obrońców. W wypadku obrony z urzędu sąd wyznacza innego obrońcę. Na postanowienie przysługuje zażalenie. Warto zwrócić uwagę, że tryb wyłączenie obrońcy w K.p.k. odbywa się w drodze postanowienia niezawisłego sądu, na które służy zażalenie.	

				W przypadku projektowanych przepisów, wyłączenia pełnomocnika dokonuje ciało doradcze organu administracji publicznej, które – ze względu na ukształtowanie norm prawa refundacyjnego – samo w sobie znajduje się w sytuacji konfliktu interesów, ponieważ jego zadania ustawowe obejmują negocjowanie cen z wnioskodawcą, co oznacza de facto upoważnienie do zwalczania argumentacji strony wnioskującej. Warto zwrócić uwagę, że od rozstrzygnięcia przewodniczącego Komisji Ekonomicznej nie służy żaden środek prawny. Dopuszczenie przez wnioskodawcę-przedsiębiorcę, do reprezentowania w postępowaniu refundacyjnym przez osobę pozostającą w konflikcie interesów, powinno zostać pozostawione decyzji wnioskodawcy. Ewentualne negatywne skutki obciążają przecież wyłącznie wnioskodawcę, a organ administracji nie może ponosić konsekwencji błędnego doboru pełnomocnika w postępowaniu refundacyjnym. Jeżeli pełnomocnikiem pozostającym w konflikcie interesów jest adwokat lub radca prawny, to	

				wnioskodawcy służy w takiej sytuacji skarga do organów dyscyplinarnych odpowiedniego samorządu każdego z zawodów	
589.	Laboratoria Polfa Łódź sp. z o.o.	Art. 1 pkt 20 lit. a odnoszący się do art. 24 ust. 1 pkt 4 ustawy o refundacji	Spółka wnosi o niewprowadzanie takiego mechanizmu ustalania „z urzędu" cen dla wyrobów medycznych, a także wnosi o utrzymanie dotychczasowego brzmienia ww. przepisów ustawy o refundacji w tym zakresie, w szczególności poprzez usunięcie ww. podkreślonych fragmentów wskazujących na „wyroby medyczne" w odniesieniu i zastosowaniu do tego mechanizmu.	Zaproponowane rozwiązanie może mieć potencjalnie charakter arbitralny i dyskrecjonalny dla kształtowania cen wyrobów medycznych finansowanych lub współfinansowanych ze środków publicznych. Dodatkowo, zaproponowany mechanizm nie gwarantuje odpowiednich rozwiązań procesowych chroniących prawa podmiotów prowadzących obrót wyrobami medycznymi. Ponadto, w przypadku wyrobów medycznych stosowanych w ramach udzielania świadczeń gwarantowanych, to są one w istotnej części nabywane w ramach postępowań przetargowych, co ma wpływ na ceny i zapewnienie odpowiedniej konkurencyjności. Jednocześnie, istnieją mechanizmy kontroli wydatków Publicznego Płatnika /NFZ w odniesieniu do wyrobów medycznych dostępnych w ramach zlecenia wystawionego przez osobę uprawnioną. Tym samym, biorąc pod uwagę ww. kwestie oraz strukturę i istniejący sposób finansowania wyrobów	**Uwaga niezasadna.** Zmiana techniczna związana z art. 6 ust. 1 pkt 4. Minister Zdrowia stoi na stanowisku, że wyroby medyczne powinny mieć możliwość ustalania cen z urzędu.

				medycznych, nie jest uzasadnione wprowadzanie ww. zmian. Rozszerzenie kategorii refundacyjnej produktów stosowanych w ramach udzielania świadczeń gwarantowanych o wyroby medyczne: Przepisy: art. 1 pkt 6) ppkt a) Projektu; art. 1 pkt 8) ppkt c) Projektu; art. 1 pkt 20) ppkt a) Projektu; art. 1 pkt 26) Projektu; art. 1 pkt 39) ppkt b) i c) Projektu;	
590.	Organizacja Pracodawców Przemysłu Medycznego TECHNOMED	Art. 1 pkt 20 lit. a odnoszący się do art. 24 ust. 1 pkt 4 ustawy o refundacji	Wnosimy o niewprowadzanie zmian przewidzianych w tym zakresie w Projekcie ustawy oraz utrzymanie dotychczasowego brzmienia przepisów Ustawy o refundacji w tym zakresie.	Zaproponowane w Projekcie ustawy przepisy w sposób arbitralny i uznaniowy uprawniać będą Ministra Zdrowia do potencjalnego kształtowania w drodze decyzji refundacyjnej ceny dla dowolnej grupy wyrobów medycznych. W praktyce więc, biorąc pod uwagę przesłankę zaproponowaną w Projekcie ustawy, Minister Zdrowia będzie mógł kształtować urzędowe ceny dla potencjalnie dowolnej grupy wyrobów medycznych wykorzystywanych w procesie realizacji świadczeń opieki zdrowotnej (świadczeń gwarantowanych). Mechanizm ten może stanowić również potencjalne narzędzie wywierania presji na podmioty, które posiadają w swoim	**Uwaga niezasadna.** j.w.

				portoflio określone wyroby medyczne. Przyjęcie tego rozwiązania w konsekwencji może doprowadzić do ograniczenia katalogu produktów oferowanych podmiotom wykonującym działalność leczniczą, co w dłuższej perspektywie w sposób istotny wpłynie na dostęp do innowacyjnych rozwiązań na rynku. Inne przepisy, których dotyczy ta uwaga: - Art. 1 pkt 6) ppkt a) Projektu ustawy; - Art. 1 pkt 8) ppkt c) Projektu ustawy; - Art. 1 pkt 20) ppkt a) Projektu ustawy; - Art. 1 pkt 26) Projektu ustawy; - Art. 1 pkt 39) ppkt b) i c) Projektu ustawy;	
591.	Izby Gospodarczej „FARMACJA POLSKA”	Art. 1 pkt 20 lit. b projektowanego art. 24 ust. 1a ustawy o refundacji	Wprowadzono odrzucony i skrytykowany przy okazji prac nad ustawą o Funduszu Medycznym przepis dotyczący Komisji Ekonomicznej uniemożliwienie składania wniosków o podwyższenie urzędowej ceny zbytu w trakcie	Skutek: oddanie kluczowej roli w procesie refundacji zespołom KE (już nawet nie KE, nie mówiąc już o Ministrze Zdrowia). Praktyka funkcjonowania KE wskazuje na brak chęci osiągnięcia kompromisu,	**Uwaga niezasadna.** Zaproponowana zmiana w art. 24 w ust. 1 ma charakter doprecyzowujący. Zmiana polegająca na dodaniu nowego ust. 1a ma na celu wprowadzenie regulacji dotyczącej procedowania wniosków o

			obowiązywania decyzji refundacyjnej przed wygaśnięciem okresu wyłączności rynkowej lub ochrony patentowej oraz w okresie 12 miesięcy obowiązywania pierwszej decyzji o objęciu refundacją wydanej po zaistnieniu tych okoliczności - projektowany art.24 ust. 1a	a także brak uwzględniania potrzeby zapewnienia pacjentom dostępu do refundowanych leków (prawie wszystkie uchwały negatywne).	podwyższenie urzędowej ceny zbytu produktów leczniczych złożonych przed wygaśnięciem okresu wyłączności rynkowej lub ochrony patentowej. Ma to na celu ograniczenie możliwości obchodzenia obecnie obowiązujących przepisów prawa.
592.	Izby Gospodarczej „FARMACJA POLSKA”	Art. 1 pkt 20 lit. b projektowanego art. 24 ust. 1a ustawy o refundacji	**Artykuł 24 ust. la powinien być usunięty z projektu** nowelizacji Ustawy o refundacji.	Nowy przepis, którego dodanie do art. 24 Ustawy o refundacji przewiduje projekt nowelizacji z 30 czerwca b.r., zakłada, że **nie będzie można ubiegać się o podwyższenie urzędowej ceny zbytu przed wygaśnięciem okresu wyłączności rynkowej lub ochrony patentowej, ani w ciągu 12 miesięcy po zaistnieniu tych okoliczności.** Zgodnie z treścią przepisu, wniosek o podwyższenie urzędowej ceny zbytu złożony w tym okresie będzie pozostawiony bez rozpoznania. Jak wskazano w uzasadnieniu projektu, „ma to na celu ograniczenie możliwości obchodzenia obecnie obowiązujących przepisów prawa”. Ustawodawca pod pojęciem „obchodzenia obowiązujących przepisów prawa” rozumie zatem możliwe obecnie uwzględnienie indywidualnej sytuacji wnioskodawcy czy leku przy ustalaniu urzędowej eny zbytu na	**Uwaga niezasadna.** Zaproponowana zmiana w art. 24 w ust. 1 ma charakter doprecyzowujący. Zmiana polegająca na dodaniu nowego ust. 1a ma na celu wprowadzenie regulacji dotyczącej procedowania wniosków o podwyższenie urzędowej ceny zbytu produktów leczniczych złożonych przed wygaśnięciem okresu wyłączności rynkowej lub ochrony patentowej. Ma to na celu ograniczenie możliwości obchodzenia obecnie obowiązujących przepisów prawa.

				lek w okresie, gdy produkt ten traci ochronę rynkową. Jest to **kolejny przejaw usztywnienia procedury refundacyjnej w sposób, który może wykluczyć część produktów z refundacji;** a także ograniczenia swobody Ministra Zdrowia w rozstrzyganiu spraw refundacyjnych. **To usztywnienie nie ma racjonalnego uzasadnienia,** jako, że każdy wniosek refundacyjny, również ten o podwyższenie urzędowej ceny zbytu, podlega ocenie najpierw Komisji Ekonomicznej, a następnie Ministra Zdrowia, który ostatecznie decyduje o jego uwzględnieniu lub nie. **Jeżeli taki wniosek nie jest uzasadniony to Minister wyda decyzję o odmowie jego uwzględnienia.**	
593.	Laboratoria Polfa Łódź sp. z o.o.	Art. 1 pkt 20 lit. b i lit. d odnoszący się do projektowanego art. 24 ust. 1a oraz ust 2 pkt 6 ustawy o refundacji	Spółka wnosi o niewprowadzanie na gruncie ustawy o refundacji zmian i mechanizmów odnoszących się do „ochrony patentowej" w odniesieniu do wyrobów medycznych. W szczególności Spółka wnosi w ww. przepisach o usunięcie w ich zakresie wskazania wyrobów medycznych (w szczególności w art. 11 ust. 1a ustawy o refundacji) albo poprzez wyraźne wskazanie w nich wyłącznie leków albo środków spożywczych specjalnego przeznaczenia	Brakuje w szczególności w Projekcie określenia, o jaką ochronę patentową chodzi, czy np. o każdą, czy tylko o taką która ma wpływ na to, że może dochodzić do naruszenia prawa z patentu w przypadku objęcia refundacją kolejnego odpowiednika. Zaproponowane aktualnie w Projekcie rozwiązanie może mieć charakter nieadekwatny lub nieproporcjonalny w odniesieniu do wyrobów medycznych (nie sposób automatycznie przenosić	**Uwaga niezasadna.** Naruszenia patentu można już upatrywać w wystąpieniu z wnioskiem o refundację leku z uwagi na konieczność złożenia dowodu dostępności leku w obrocie w chwili składania wniosku, zatem wprowadzenia leku do obrotu oraz dokumentu, potwierdzającego jego dostępność. Powyższy brak formalny nie może zostać uzupełniony, poprzez wykazanie przez Wnioskodawcę, że lek wprowadzono do obrotu już po złożeniu wniosku refundacyjnego.

			żywieniowego w odniesieniu do kwestii ochrony patentowej.	rozwiązań dot. leków na wyroby). Ponadto, w odniesieniu do wyrobów medycznych, nieuzasadnione jest łączenie wygaśnięcia ochrony patentowej z okresem obowiązywania decyzji oraz z koniecznością obniżenia urzędowej ceny zbytu wyrobu medycznego po zakończeniu tej ochrony. Powyższe w szczególności w związku z aktualną strukturą wyrobów medycznych objętych refundacją na podstawie wydanych decyzji refundacyjnych. Kwestia ochrony patentowej i jej konsekwencje: Przepisy: art. 1 pkt 10) lit. b) i e) Projektu; art. 1 pkt 11) lit. a) i b) Projektu; art. 1 pkt 20) lit. b) oraz lit. d) Projektu.	Zakres patentu leków jest najczęściej związany z zakazem prowadzenia obrotu ich odpowiednikami. W związku z tym wykluczona jest realna możliwość zakupu leku przez pacjenta lub świadczeniodawcę, wobec czego Wnioskodawca nie może legalnie przedstawić dowodu dostępności w postępowaniu dowodowym. Nie jest możliwe doprecyzowanie przepisów polegające na tym, aby postepowanie o objęcie produktu refundacją mogło odbywać się w trakcie obowiązywania ochrony patentowej lub ochrony wyłączności rynkowej produktu oryginalnego natomiast sama decyzja weszła w życie zaraz po wygaśnięciu ochrony, ponieważ Minister Zdrowia nie jest w stanie przewidzieć, czy patent nie zostanie przedłużony, a także jaka będzie sytuacja rynkowa, oraz jak będą się kształtowały ceny leku chronionego patentem. Bezcelowe wydaje się przeprowadzenie postępowania refundacyjnego, w tym ustalenie ceny i pozostałych warunków refundacji przed wygaśnięciem patentu. Dodatkowo wydanie decyzji o objęciu refundacją leku uwidocznione jest w obwieszczeniach Ministra Zdrowia, które w przypadku objęcia refundacją leku objętego jeszcze ochroną patentową wprowadza pacjenta w błąd

					informując, że lek jest refundowany, a co stanowi, że jest również dostępny w obrocie. Brak jednoznacznego przepisu w zakresie wydania decyzji o odmowie objęcia refundacją leku w sytuacji, gdy wniosek został złożony w czasie obowiązywania decyzji dla produktu oryginalnego korzystającego z ochrony patentowej lub ochrony wyłączności rynkowej, powoduje składanie wniosków refundacyjnych i prowadzenie postępowań administracyjnych, które ostatecznie nie mogą zakończyć się wydaniem pozytywnych decyzji. Wnioskodawcy, którym przysługiwały prawa patentowe pozywały firmy naruszające prawa z patentu i uzyskiwały orzeczenia sądowe zakazujące ich konkurentom sprzedaży leku na rynku polskim. Wydane decyzje refundacyjne dla leków generycznych, w sytuacji gdy lek oryginalny korzystał jeszcze z ochrony patentowej, powodowały obniżenie limitów, w konsekwencji czego zarówno leki generyczne jak i oryginalne nie były dostępne dla polskich pacjentów.
594.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców	Art. 1 pkt 20 lit. b projektowanego art. 24 ust. 1a	**Usunąć.**	Przepis powinien zostać usunięty ponieważ: □ Po pierwsze, nie rozwiązuje on problemu wadliwości art. 11 ust. 3 (obecnie) lub projektowanego art.	**Uwaga niezasadna.** Zaproponowana zmiana w art. 24 w ust. 1 ma charakter doprecyzowujący. Zmiana polegająca na dodaniu nowego ust. 1a ma na celu

	Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	ustawy o refundacji		11 ust. 3a. (tj. działania tych przepisów „w ciemno”, w sposób niepowiązany z faktem objęcia refundacją odpowiednika). Projektowany przepis jedynie „blokuje” objaw tej wadliwości (tj. blokuje adresowanie 25% obniżki UCZ związanej z wygaśnięciem wyłączności rynkowej poprzez podwyższanie ceny). Zasadne jest więc naprawienie art. 11 ust. 3 (obecnie) lub projektowanego art. 11 ust. 3a. poprzez powiązanie obowiązkowej 25%-owej obniżki z dostępnością odpowiednika, a nie uniemożliwianie wnioskodawcy podnoszenie ceny, co przecież nie zawsze będzie związane z utratą wyłączności rynkowej / ochrony wynikającej z patentu lub dodatkowego świadectwa ochronnego. • Po drugie, przepis jest nieproporcjonalny bowiem niezasadnie (zob. argumenty z pkt powyżej) organiczna prawa wnioskodawcy. Wniosek o podwyższenie ceny nie zawsze jest bowiem związany z utratą wyłączności rynkowej. Aktualny zapis uniemożliwia złożenie wniosku w przypadku np. istotnego wzrostu kosztu surowców, co może prowadzić do wycofania leków z refundacji i tym samym	wprowadzenie regulacji dotyczącej procedowania wniosków o podwyższenie urzędowej ceny zbytu produktów leczniczych złożonych przed wygaśnięciem okresu wyłączności rynkowej lub ochrony patentowej. Ma to na celu ograniczenie możliwości obchodzenia obecnie obowiązujących przepisów prawa.

				ograniczenia dostępu pacjentów do innowacyjnych terapii. □ Po trzecie, zachowanie tego przepisu, bez uzdrowienia art. 11 ust. 3 (obecnie) lub projektowanego art. 11 ust. 3a., w dłuższej perspektywie może przełożyć się na dostęp pacjentów do leczenia (ryzyko wycofywania się wnioskodawców z refundacji).	
595.	Organizacja Pracodawców Przemysłu Medycznego TECHNOMED	Art. 1 pkt 20 lit. b i lit. d odnoszący się do projektowanego art. 24 ust. 1a oraz ust 2 pkt 6 ustawy o refundacji	Wnosimy o niewprowadzanie zmian przewidzianych w tym zakresie w Projekcie ustawy w odniesieniu do wyrobów medycznych. W szczególności poprzez odpowiednie usunięcie ze wskazanego Projektem ustawy odniesienia do wyrobów medycznych , to jest wnosimy o: - Usunięcie w projektowanym art. 11 ust. 1a Ustawy o refundacji sformułowania „wyrobu medycznego”; - Dodanie w projektowanym art. 11 ust. 3a Ustawy o refundacji sformułowania (podkreślone): „Okres obowiązywania decyzji dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o której mowa ….(…)”; - Usunięcie z projektowanego art. 13 ust. 2 Ustawy o refundacji sformułowań „wyrobu medycznego” oraz „lub wyrobu”;	Zaproponowane zostały w Projekcie ustawy rozwiązania (szereg wskazanych, zmienionych lub nowych przepisów do Ustawy o refundacji), które – jeśli miałyby wejść w życie w takim kształcie - mogą ograniczać możliwość refundacji wyrobów medycznych, jeśli ich co najmniej jeden odpowiednik w danym wskazaniu posiada ochronę patentową, a także mogą mieć wpływ negatywny na ich ceny urzędowe zbytu (obowiązek obniżenia/ustalenie niższej urzędowej ceny zbytu po wygaśnięciu ochrony patentowej), a w efekcie na dostępność tych wyrobów. Ponadto, nie jest rozróżnione w Projekcie ustawy, o jaką ochronę patentową chodzi, czy np. o każdą, czy o taką która ma wpływ na to, że może dochodzić do naruszenia prawa z patentu w przypadku	**Uwaga niezasadna.** Zaproponowana zmiana w art. 24 w ust. 1 ma charakter doprecyzowujący. Zmiana polegająca na dodaniu nowego ust. 1a ma na celu wprowadzenie regulacji dotyczącej procedowania wniosków o podwyższenie urzędowej ceny zbytu produktów leczniczych złożonych przed wygaśnięciem okresu wyłączności rynkowej lub ochrony patentowej. Ma to na celu ograniczenie możliwości obchodzenia obecnie obowiązujących przepisów prawa.

			- Usunięcie z projektowanego art. 13 ust. 2a Ustawy o refundacji sformułowania: „lub wyrobu medycznego”; - Dodanie w projektowanym art. 24 ust. 1a Ustawy o refundacji sformułowania (podkreślone): „1a. W przypadku wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 2, wniosek złożony w czasie trwania decyzji o objęciu refundacją trwającą przed wygaśnięciem okresu wyłączności rynkowej lub ochrony patentowej leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o którym (…)”; - Dodanie w projektowany art. 24 ust. 2 pkt 6 Ustawy o refundacji sformułowania (podkreślone): „6) w odniesieniu do leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego dokument patentowy lub decyzję o udzieleniu dodatkowego prawa ochronnego (dodatkowe świadectwo ochronne), jeżeli dotyczy.”	objęcia refundacją kolejnego odpowiednika. Tym samym, zaproponowane rozwiązanie może mieć charakter nieadekwatny lub nieproporcjonalny w odniesieniu do wyrobów medycznych. Poza tym, wydaje się nieuzasadnione łączenie wygaśnięcia ochrony patentowej z okresem obowiązywania decyzji dla wyrobu medycznego oraz z koniecznością obniżenia urzędowej ceny zbytu wyrobu medycznego po zakończeniu tej ochrony. Nie można w sposób prosty odnosić regulacji dotyczących ochrony wyłączności rynkowej do ochrony patentowej, a także mechanizmów właściwych dla leków do wyrobów medycznych. Inne przepisy z tym uzasadnieniem: - Art. 1 pkt 10) ppkt b) i e) Projektu ustawy; - Art. 1 pkt 11) ppkt a) i b) Projektu ustawy; - Art. 1 pkt 20) ppkt b) oraz ppkt d) Projektu ustawy	
596.	Laboratoria Polfa Łódź sp. z o.o.	Art. 1 pkt 20 lit. c odnoszący się do projektowan	Spółka wnosi o niedodawanie nowego punktu 1a do art. 24 ust. 2 ustawy o refundacji, a tym samym o utrzymanie dotychczasowego brzmienia tego art. 24 ust. 2 ustawy o refundacji.	Wprowadzane rozwiązanie będzie generowało potencjalnie dodatkowe, istotne obciążenie organizacyjne dla wnioskodawców, a także dla podmiotów, z którymi	**Uwaga niezasadna.** Do wniosku o objęcie refundacją, wnioskodawcy już teraz zobowiązani są dołączyć informacje na temat refundacji, cen i instrumentów

		ego art. 24 ust. 2 pkt 1a ustawy o refundacji		oni współpracują, w szczególności w związku z koniecznością zbierania i wskazywania dodatkowych, szczegółowych danych (jeśli dotyczy).	dzielenia ryzyka stosowanych w innych krajach członkowskich UE. Informacje na temat wskazania w jakim refundowany jest lek w innym państwie członkowskim jest częścią powyższych danych i może być pozyskiwana równolegle z nimi. Nie powinny zatem generować dodatkowych obciążeń. Działania te zmierzają do największego zaspokojenia potrzeb zdrowotnych polskich pacjentów oraz zwiększają przejrzystości podejmowanych decyzji refundacyjnych.
597.	Organizacja Pracodawców Przemysłu Medycznego TECHNOMED	Art. 1 pkt 20 lit. c odnoszący się do projektowanego art. 24 ust. 2 pkt 1a ustawy o refundacji	Wnosimy o niewprowadzanie zmian przewidzianych w tym zakresie w Projekcie ustawy, to jest wnosimy o niedodawanie nowego punktu 1a do art. 24 ust. 2 Ustawy o refundacji.	Wprowadzane rozwiązanie będzie generowało potencjalnie dodatkowe obciążenie organizacyjne dla wnioskodawców i potencjalnie także dla innych podmiotów, z którymi oni współpracują, chociażby przez konieczność zbierania i wskazywania dodatkowych, szczegółowych danych (jeśli dotyczy).	**Uwaga niezasadna.** j.w..
598.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Art. 1 pkt 20 lit. c odnoszący się do projektowanego art. 24 ust. 2 pkt 1a ustawy o refundacji	**Usunąć**	Projektowany przepis powinien zostać usunięty jako nieproporcjonalny. Nakłada on bowiem na wnioskodawców nowe obowiązki, mimo że informacje te są dostępne w bazach danych takich jak EURIPID.	**Uwaga niezasadna.** Do wniosku o objęcie refundacją, wnioskodawcy już teraz zobowiązani są dołączyć informacje na temat refundacji, cen i instrumentów dzielenia ryzyka stosowanych w innych krajach członkowskich UE. Informacje na temat wskazania w jakim refundowany jest lek w innym

					państwie członkowskim jest częścią powyższych danych i może być pozyskiwana równolegle z nimi. Nie powinny zatem generować dodatkowych obciążeń. Działania te zmierzają do największego zaspokojenia potrzeb zdrowotnych polskich pacjentów oraz zwiększają przejrzystości podejmowanych decyzji refundacyjnych.
599.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Art. 1 pkt 20 lit. d odnoszący się do projektowanego art. 24 ust. 2 pkt 6 ustawy o refundacji	**Usunąć.**	Projektowany przepis powinien zostać usunięty jako nieproporcjonalny. Nakłada on bowiem na wnioskodawców nowe obowiązki, mimo że informacje te są dostępne w bazach danych zamieszczonych na stronach Urzędu Patentowego RP. Dodatkowo wskazujemy, że produkt może być objęty wieloma patentami i zgodnie z treścią projektowanego przepisu każdy z nich będzie musiał być przetłumaczony na język polski (przez tłumacza przysięgłego), a następnie wprowadzony do systemu SOLR. Oznacza to z jednej strony wzrost kosztów złożenia wniosków, z drugiej dłuższy czas przygotowania wniosków. Natomiast dla pracowników MZ, dokonujących oceny formalno-prawnej, dodatkowe dokumenty do	**Uwaga niezasadna.** Dokumenty dotyczące ochrony patentowej powinny być częścią wniosku, ze względu na konieczność potwierdzenia informacji które wnioskodawcy zamieszczali dotychczas we wniosku refundacyjnym oraz dla umieszczenia wszystkich informacji w jednym źródle. Weryfikowanie tych informacji zwłaszcza w sytuacji o której mowa, kiedy patentów jest wiele, a także źródeł informacji o nich jest wiele, utrudnia ocenę wniosku i komplikuje proces. Rzetelne informacje na temat ochrony patentowej mają kluczowe znaczenie w procesie obejmowania refundacją i ustalania poziomów cen. Zmiany te mają charakter systematyzujący już obowiązujące pojęcia w innych aktach prawnych, które oddziałują bezpośrednio na przedmiotową ustawę.

				weryfikacji. Wszystkie powyższe okoliczności zestawione z projektowaną koniecznością zamknięcia procesu refundacyjnego w ciągu 12 miesięcy wydają się być elementem nie wnoszącym nic do procesu a jedynie go komplikującym i przedłużającym. Nie mówiąc już o tym, że konieczne będzie również dostosowanie systemu SOLR do zwiększonej liczby dokumentów do złożenia (i podpisania).	
600.	Laboratoria Polfa Łódź sp. z o.o.	Art. 1 pkt 20 lit. e odnoszący się do projektowanego art. 24 ust. 2a ustawy o refundacji	Spółka wnosi o niedodawanie nowego ust. 2a do art. 24 ustawy o refundacji, a tym samym nie nakładanie na wnioskodawców kolejnych wymogów i obowiązków w zakresie aktualizacji danych.	Wprowadzane rozwiązanie będzie stanowiło dodatkowe, istotne obciążenie organizacyjne dla wnioskodawców i innych podmiotów, z którymi oni współpracują. Powyższe chociażby przez konieczność weryfikacji i aktualizacji podawanych danych. Co więcej proponowane w Projekcie rozwiązania są niejasne, gdyż nie zostało wyjaśnione lub wskazane chociażby z jaką częstotliwością taka aktualizacja miałaby się odbywać.	**Uwaga niezasadna.** W projekcie wskazano, że aktualizacja danych ma następować do czasu wydania decyzji, w związku z tym wnioskodawca powinien się upewnić, że dane na podstawie których ma uzyskać decyzję są aktualne, ponieważ mogą one wpływać na podjęte rozstrzygnięcie (etap postępowania jest widoczny w systemie SOLR). Ponadto przez aktualizację należy rozumieć te sytuacje, w których faktycznie zaszły jakieś zmiany. Wówczas aktualizuje dane w momencie ich zaistnienia, niezależnie od etapu procedowania wniosku. W sytuacji kiedy dane pozostają aktualne, wnioskodawca jest zobowiązany wyłącznie potwierdzić te okoliczności przed wydaniem decyzji.

					Celem zmian jest zwiększanie przejrzystości podejmowanych decyzji refundacyjnych oraz poziomu zaufania w dialogu pomiędzy uczestnikami systemu.
601.	Organizacja Pracodawców Przemysłu Medycznego TECHNOMED	Art. 1 pkt 20 lit. e odnoszący się do projektowanego art. 24 ust. 2a ustawy o refundacji	Wnosimy o niewprowadzanie zmian przewidzianych w tym zakresie w Projekcie ustawy, to jest wnosimy o niedodawanie nowego ust. 2a do art. 24 Ustawy o refundacji.	Wprowadzane rozwiązanie będzie generowało potencjalnie dodatkowe obciążenie organizacyjne dla wnioskodawców i potencjalnie także dla innych podmiotów, z którymi oni współpracują, chociażby przez konieczność weryfikacji i aktualizacji podawanych danych. Dane podlegające takiej aktualizacji obejmować mają informację dotyczącą refundacji wyrobu medycznego w państwach UE / EFTA wraz z określeniem poziomu refundacji, jej warunków i ograniczeń, w tym informacji dotyczących zawartych instrumentów dzielenia ryzyka. Nie zostało przy tym jednak wyjaśnione lub wskazane chociażby z jaką częstotliwością taka aktualizacja miałaby się odbywać.	**Uwaga niezasadna.** W projekcie wskazano, że aktualizacja danych ma następować do czasu wydania decyzji, w związku z tym wnioskodawca powinien się upewnić, że dane na podstawie których ma uzyskać decyzję są aktualne, ponieważ mogą one wpływać na podjęte rozstrzygnięcie (etap postępowania jest widoczny w systemie SOLR). Ponadto przez aktualizację należy rozumieć te sytuacje, w których faktycznie zaszły jakieś zmiany. Wówczas aktualizuje dane w momencie ich zaistnienia, niezależnie od etapu procedowania wniosku. W sytuacji kiedy dane pozostają aktualne, wnioskodawca jest zobowiązany wyłącznie potwierdzić te okoliczności przed wydaniem decyzji.
602.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych	Art. 1 pkt 20 lit. e odnoszący się do projektowanego art. 24	**Usunąć.**	Rekomendujemy usunięcie tego przepisu. Może się on bowiem okazać niewykonalny w praktyce oraz groźny dla wszystkich wnioskodawców. W przepisie brak bowiem informacji jak często	**Uwaga niezasadna.** W projekcie wskazano, że aktualizacja danych ma następować do czasu wydania decyzji, w związku z tym wnioskodawca powinien się upewnić, że dane na podstawie

	Firm Farmaceutycznych INFARMA	ust. 2a ustawy o refundacji		należałoby aktualizować takie informacje. Brak również jest uwzględniania specyfiki procedur wewnętrznych w firmach farmaceutycznych i czasu koniecznego na uzyskanie danych z poszczególnych państw EU/EFTA, gdzie funkcjonują odrębne spółki na które wnioskodawca nie może oddziaływać.	których ma uzyskać decyzję są aktualne, ponieważ mogą one wpływać na podjęte rozstrzygnięcie (etap postępowania jest widoczny w systemie SOLR). Ponadto przez aktualizację należy rozumieć te sytuacje, w których faktycznie zaszły jakieś zmiany. Wówczas aktualizuje dane w momencie ich zaistnienia, niezależnie od etapu procedowania wniosku. W sytuacji kiedy dane pozostają aktualne, wnioskodawca jest zobowiązany wyłącznie potwierdzić te okoliczności przed wydaniem decyzji.
603.	POLSKA FEDERACJA PRODUCENTÓW ŻYWNOŚCI ZWIĄZEK PRACODAWCÓW	Art. 1 pkt 20 lit. e odnoszący się do projektowanego art. 24 ust. 2a ustawy o refundacji	**Proponujemy usunięcie całości zmian.**	Projektowane zmiany zakładają obowiązek aktualizowania danych zawartych we wniosku, takich jak ceny w krajach UE, oznakowanie, KRS, POA, aż do chwili wydania decyzji. Skutkować to będzie koniecznością ciągłego monitorowania danych przez wnioskodawców, w szczególności cen na rynkach państw członkowskich UE.	**Uwaga niezasadna.** W projekcie wskazano, że aktualizacja danych ma następować do czasu wydania decyzji, w związku z tym wnioskodawca powinien się upewnić, że dane na podstawie których ma uzyskać decyzję są aktualne, ponieważ mogą one wpływać na podjęte rozstrzygnięcie (etap postępowania jest widoczny w systemie SOLR). Ponadto przez aktualizację należy rozumieć te sytuacje, w których faktycznie zaszły jakieś zmiany. Wówczas aktualizuje dane w momencie ich zaistnienia, niezależnie od etapu procedowania wniosku. W sytuacji kiedy dane pozostają aktualne, wnioskodawca jest zobowiązany wyłącznie

					potwierdzić te okoliczności przed wydaniem decyzji.
604.	Rzecznik Małych i Średnich Przedsiębiorców	art. 1 pkt 20 lit. e - odnoszącym się do art. 24	nakłada się na wnioskodawcę obowiązek aktualizacji części danych zawartych we wniosku, co wydaje się zasadne. Jednak brak jest odniesienia do wskazanego wcześniej, a proponowanego Projektem zakazu modyfikacji wniosku.	Koniecznym jest powiązanie dyspozycji przywołanych przepisów w taki sposób. aby się wzajemnie nie wykluczały i nie powodowały wątpliwości interpretacyjnych.	**Uwaga niezasadna.** Zdaniem Organu obie regulacje nie są wzajemnie sprzeczne. Aktualizacja wniosków ma następować do momentu upływu terminu na wypowiedzenie się przez Stronę i ma uzasadnienie co do konieczności racjonalizacji wydatków publicznych. Jeżeli bowiem ten sam lek osiąga na rynkach zagranicznych niższe ceny niż te pierwotnie podane przez wnioskodawcę, są to istotne okoliczności które organ bierze pod uwagę przed wydaniem decyzji. Natomiast zakaz modyfikacji wniosku po chwale KE jest uzasadniony, koniecznością podjęcia decyzji przez Ministra Zdrowia w oparciu o aktualne dane takie jak opinia Prezesa Agencji, czy też uchwała Komisji. Praktyka pokazuje, że Wnioskodawcy potrafią zmodyfikować wniosek, całkowicie go zmieniając, tuż przed podjęciem rozstrzygnięcia przez Ministra Zdrowia. Troska o finanse publiczne uzasadnia proponowane ukształtowanie tych zasad.
605.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych	Art. 1 pkt 20 lit. f odnoszący się do art. 24 ust. 4 ustawy o refundacji	20) w art. 24: f) ust. 4 otrzymuje brzmienie: „4. W przypadku gdy analizy, o których mowa w art. 25 pkt 14 lit. c	Ważne jest określenie w ustawie, jakie dane należy przedkładać w sytuacji wnioskowania o kolejne dawki, czy wielkości opakowania (kolejne prezentacje). Brak regulacji tej materii doprowadził do	**Uwaga niezasadna.** W projektowanym przepisie uwzględniono możliwość, a nie konieczność przedkładania tych samym analiz. Dla wnioskodawców jest to ułatwienie polegające na

	Firm Farmaceutycznych INFARMA		oraz art. 26 pkt 1 lit. h lub pkt 2 lit. h–j, są właściwe dla więcej niż jednego wniosku, dopuszcza się złożenie tych analiz jako wspólnych załączników do składanych wniosków. **To samo dotyczy kolejnych wniosków o objęcie refundacją nowych prezentacji leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego objętego już refundacją chyba, że analizy te wymagają aktualizacji.**”,	takiej interpretacji, że kolejne dawki czy wielkości opakowania (prezentacje) tego samego leku to „odpowiedniki”, które zgodnie z art. 13 ust 6 powinny być tańsze o 25%. Każda nowa dawka, czy wielkość opakowania ma także zdaniem MZ być objęta zupełnie nowym wnioskiem refundacyjnym. Takie interpretacje przepisów blokują możliwości elastycznego modyfikowania zasad refundacji danego leku w różnych dawkach, czy wielkościach opakowania. Musi być możliwość oparcia się o analizy adekwatne także dla nowych dawek. Ich powtarzanie generuje zbędne koszty, a poza tym jest niezgodne ze sztuką przygotowywania analiz HTA. Zasadą byłaby więc „wspólność” analiz chyba, że wymagałyby aktualizacji ze względu np. na upływ czasu i zmianę czynników relewantnych dla analizy.	możliwości wykorzystania posiadanych analiz w więcej niż jednym wniosku, które mogą dotyczyć różnych dawek i różnych wielkości opakowań. Projektowany przepis nie wpływa na kwestie związane z ceną ani te dotyczące uznania lek za odpowiednik.
606.	Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED	Art. 1 pkt 20 lit. g odnoszący się do projektowanego art. 24 ust. 6aa ustawy o refundacji	**6aa. Składający wniosek oświadcza pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń, o którym mowa w art. 233 § 1 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. - Kodeks karny, że dane zawarte we wniosku są zgodne z prawdą.**	Powyższe oznacza sankcje karne dla pełnomocników, w przypadku podania błędnych informacji	**Uwaga niezasadna.** Projektowany przepis ma na celu zapewnienie, że dane zawarte we wniosku refundacyjnym są rzetelne i prawdziwe. Brak proponowanego przepisu powodował swobodne podchodzenie przez wnioskodawców do obowiązków podawania danych we wnioskach a czasami wręcz podawania nieprawdziwych danych.

607.	Krajowi Producenci Leków Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego / Konfederacja Lewiatan	Art. 1 pkt 20 lit. g odnoszący się do projektowanego art. 24 ust. 6aa ustawy o refundacji	Postulujemy wykreślenie przepisu z Projektu.	Dodany ust. 6aa wprowadza rygor odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych zeznań za dane podane we wniosku o refundację. Przepisy innych ustaw, które przewidują odpowiedzialność karną za podanie określonych informacji, są powiązane z sytuacjami, w których osoba podlegająca takiej odpowiedzialności rzeczywiście ma lub powinna mieć osobistą wiedzę na temat okoliczności, które poświadcza. Tymczasem wniosek refundacyjny zawiera szereg załączników obejmujących ogromną ilość danych rynkowych, medycznych i prawnych. Nie jest możliwe, aby jedna osoba – podpisująca wniosek – posiadała komplet wiedzy fachowej i faktograficznej, która jest potrzebna, aby ręczyć za wszystkie dane pod rygorem odpowiedzialności karnej, ze względu na ich naukowy i wyspecjalizowany charakter.	**Uwaga niezasadna.** j.w.
608.	Laboratoria Polfa Łódź sp. z o.o.	Art. 1 pkt 20 lit. g odnoszący się do projektowanego art. 24	Spółka wnosi o niedodawanie nowego ust. 6aa do art. 24 ustawy o refundacji i utrzymanie dotychczasowych regulacji.	Określone zostały już w ustawie o refundacji, a także wynikają one z innych przepisów, mechanizmy zapewniające uzyskiwanie przez Ministra Zdrowia/Komisję Ekonomiczną adekwatnych i	**Uwaga niezasadna.** j.w.

		ust. 6aa ustawy o refundacji		aktualnych informacji oraz danych. Nie ma potrzeby i uzasadnienia dla wprowadzania nowych prawno-karnych regulacji, zwłaszcza, że problematyczne może być ich praktyczne stosowanie.	
609.	Organizacja Pracodawców Przemysłu Medycznego TECHNOMED	Art. 1 pkt 20 lit. g odnoszący się do projektowanego art. 24 ust. 6aa ustawy o refundacji	Wnosimy o niewprowadzanie zmian przewidzianych w tym zakresie w Projekcie ustawy, to jest wnosimy o niedodawanie nowego ust. 6aa do art. 24 Ustawy o refundacji.	W Ustawie o refundacji jest już szereg wymogów i narzędzi zapewniających uzyskanie przez Ministra Zdrowia, Prezesa AOTMiT i Komisję Ekonomiczną, adekwatnych i prawidłowych danych/informacji. Nakładanie dodatkowych wymogów (oświadczeń) i to w kolejnym (prawno-karnym) reżimie odpowiedzialności nie wydaje się uzasadnione, w szczególności w kontekście problemów, jakie może to nieść ze sobą oraz. Ponadto, zebranie informacji i przygotowanie wniosku wymaga pracy lub zaangażowania często wielu osób, w tym w różnych państwach członkowskich UE lub EFTA (pozyskiwanie lokalnych danych na temat refundacji), co chociażby powoduje, że trudno jest przypisywać odpowiedzialność (pod rygorem prawno-karnym) jednej osobie, która te dane następnie przedstawia.	**Uwaga niezasadna.** j.w. Zmiany projektowanej ustawy wprowadzają nowe pojęcia, które mają charakter systematyzujący już obowiązujące zapisy w innych aktach prawnych, które oddziałują bezpośrednio na przedmiotową ustawę. Mają zatem charakter porządkowy.
610.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej/ Związek	Art. 1 pkt 20 lit. g odnoszący	**Usunąć.**	Konieczne jest usunięcie tego przepisu ponieważ w chwili składania wniosku refundacyjnego	**Uwaga niezasadna.** j.w..

	Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	się do projektowanego art. 24 ust. 6aa ustawy o refundacji		wnioskodawca bazuje na dynamicznie zmieniających się danych dostarczanych często przez osoby trzecie. Wnioskodawcy działają więc zgodnie ze swoją najlepszą wiedzą, jednak nie zawsze mając możliwość zewnętrznego zweryfikowania pozyskanych danych. Nie ma 100% pewności co do aktualności danych w szczególności, gdy w danym kraju przedstawicielem podmiotu jest inna spółka, na którą wnioskodawca nie może prawnie oddziaływać. Mając to na uwadze niezasadne jest wprowadzenie odpowiedzialności karnej. Ponadto, w związku z proponowanymi w Projekcie zmianami odnośnie bliżej nieokreślonej (domyślnie ciągłej) aktualizacji danych z wniosku refundacyjnego (projektowany art. 24 ust. 2a UR) taki zapis powoduje, że w okresie pozyskiwania aktualnych danych po zaistnieniu zmiany, ale przed jej wprowadzeniem do SOLR składający wniosek może odpowiadać karnie za brak aktualnych danych we wniosku, co jest niedopuszczalne.	To rola przedstawiciela podm odp jest uzyskanie rzetelnych i prawdziwych informacji. Zmiany projektowanej ustawy wprowadzają nowe pojęcia, które mają charakter systematyzujący już obowiązujące zapisy w innych aktach prawnych, które oddziałują bezpośrednio na przedmiotową ustawę. Mają zatem charakter porządkowy.
611.	Izby Gospodarczej	Art. 1 pkt 20 lit. g odnoszący	Ustęp 6aa w artykule 24 powinien być usunięty z projektu nowelizacji Ustawy o refundacji.	Proponowany nowy ustęp 6aa w artykule 24 Ustawy o refundacji wprowadza obowiązek	**Uwaga niezasadna.** j.w..

	„FARMACJA POLSKA	się do projektowanego art. 24 ust. 6aa ustawy o refundacji		oświadczenia przez osobę składającą wniosek refundacyjny, pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń (na podstawie art. 233 § 1 Kodeksu karnego), że dane zawarte we wniosku są zgodne z prawdą. Powyższe rozwiązanie jest niemożliwe do zaakceptowania, jako, że wnioski refundacyjne zawierają również dane, które wnioskodawca może zebrać i przedłożyć z zachowaniem wszelkiej staranności, ale których prawdziwości czy aktualności nie może zagwarantować. W szczególności, są to na przykład dane o refundacji, obowiązywaniu (lub nie) instrumentów dzielenia ryzyka, czy wreszcie o cenach danego produktu, obowiązujących w różnych krajach Unii Europejskiej. W przypadku, gdy wnioskodawcą jest przedstawiciel zagranicznego podmiotu odpowiedzialnego, te dane są zbierane od poszczególnych oddziałów danego producenta, z różnych krajów, przy czym lokalna spółka (tj. wnioskodawca) nie ma w praktyce narzędzi umożliwiających weryfikację poprawności tych danych. W tym zakresie wnioskodawcy muszą	

				polegać na informacjach przesłanych przez spółki powiązane z innych krajów oraz na ich zapewnieniu, że informacje te są aktualne. Co więcej, w przypadku, gdy przedmiotem wniosku refundacyjnego jest wyrób medyczny, wnioskodawcą może być na przykład dystrybutor czy importer wyrobu, który nie jest nawet powiązany kapitałowo z dystrybutorami tego samego wyrobu w innych krajach członkowskich Unii Europejskiej. W takiej sytuacji mogą oni nawet odmówić przesłania danych na temat cen czy refundacji wyrobu w innych państwach UE, na potrzeby polskiego procesu refundacyjnego. Proponowany w projekcie nowelizacji Ustawy o refundacji art. 24 ust. 6aa przewiduje zatem potencjalnie odpowiedzialność karną osób reprezentujących wnioskodawcę na prawdziwość i aktualność danych zawartych we wniosku, których prawdziwości i aktualności te osoby nigdy nie będą mogły być pewne. Osoba podpisująca wniosek może jedynie oświadczyć w jego treści, że dane te są zgodne z prawdą wedle jej najlepszej wiedzy i zostały zebrane	

				przy dochowaniu należytej staranności. Artykuł 233 § 1 Kodeksu karnego dotyczy, co do zasady, odpowiedzialności za składanie fałszywych zeznań w postępowaniu sądowym lub innym postępowaniu prowadzonym na podstawie ustawy; na takich samych zasadach może odpowiadać osoba składająca oświadczenie, jeżeli możliwość odebrania od niej oświadczenia pod rygorem odpowiedzialności karnej przewiduje przepis ustawy (taki, jak na przykład proponowany w projekcie nowelizacji Ustawy o refundacji). Jest to jednak odpowiedzialność za podanie nieprawdy w oświadczeniu lub zatajenie prawdy, a więc umyślne złożenie fałszywego oświadczenia. Tymczasem w projekcie nowelizacji ustawodawca nakłada na osoby podpisujące wnioski refundację odpowiedzialność za poprawność składanych danych, o których sam podpisujący wniosek nie posiada wiedzy, a jedynie polega na informacjach od osób / podmiotów trzecich. Przenoszenie na grunt Ustawy o refundacji, w odniesieniu do treści wniosku refundacyjnego, odpowiedzialności za składanie	

				fałszywych oświadczeń, jest zatem bezzasadne i może w praktyce bardzo utrudnić, jeżeli nie uniemożliwić, składanie wniosków refundacyjnych.	
612.	Laboratoria Polfa Łódź sp. z o.o.	Art. 1 pkt 20 lit. h odnoszący się do projektowanego art. 24 ust. 6e ustawy o refundacji	Spółka wnosi o niewprowadzanie zmian przewidzianych w tym zakresie w Projekcie ustawy, czyli niedodawanie nowego ust. 6e do art. 24 ustawy o refundacji.	Wprowadzenie swoistego automatyzmu „fikcji" natychmiastowego doręczenia rozstrzygnięć lub pism w wyniku wyłącznie wprowadzenia ich do SOLR, powodować będzie potencjalnie ogromne utrudnienia lub problemy dla wnioskodawców. Może to również potencjalnie stanowić utrudnienie lub naruszenie prawa do efektywnego i czynnego udziału w postępowaniu przez wnioskodawcę, jako stronę takiego postępowania. W praktyce będą skracane terminy na działania ze strony wnioskodawców.	**Uwaga niezasadna** Przepis ma charakter techniczny i doprecyzowujący. Zgodnie z aktualnie obowiązującymi regulacjami, postępowania refundacyjne są prowadzone za pośrednictwem systemu SOLR. Wszelka korespondencja prowadzona w toku postępowania ma formę elektroniczną i jest umieszczana w systemie. W związku z tym, wnioski wraz z załącznikami oraz inne wnioski, pisma ministra właściwego do spraw zdrowia oraz pisma strony składane w postępowaniu, jak również wszelkie orzeczenia wydane w toku procesu, uznaje się za doręczone z chwilą podpisania ich i wprowadzenia do systemu teleinformatycznego. Brak tego przepisu rodzi obecnie wątpliwości interpretacyjne
613.	Organizacja Pracodawców	Art. 1 pkt 20 lit. h odnoszący	Wnosimy o niewprowadzanie zmian przewidzianych w tym zakresie w Projekcie ustawy, to jest wnosimy o	Wnosimy o utrzymanie dotychczasowego trybu wymiany i doręczania korespondencji w	**Uwaga niezasadna** j.w.

	Przemysłu Medycznego TECHNOMED	się do projektowanego art. 24 ust. 6e ustawy o refundacji	niedodawanie nowego ust. 6e do art. 24 Ustawy o refundacji.	SOLR. Wprowadzenie automatyzmu doręczenia rozstrzygnięć lub pism w wyniku wyłącznie wprowadzenia ich do SOLR powoduje potencjalnie ogromne utrudnienia lub problemy dla uczestników postępowań. Chociażby przez konieczność zaangażowania odpowiednio większej liczby osób, które monitorowały korespondencję. Dodatkowo, może to stanowić naruszenie prawa do czynnego udziału w postępowaniu przez wnioskodawcę (stronę) poprzez praktyczne skrócenie terminu na np. przedstawienie odwołania lub wniosku.	
614.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej/ Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Art. 1 pkt 20 lit. h odnoszący się do projektowanego art. 24 ust. 6e ustawy o refundacji	**Usunąć** lub 20) w art. 24: h) po ust. 6d dodaje się ust. 6e i 6f w brzmieniu: „6e. Decyzje, postanowienia oraz inne pisma wydane w toku postępowania prowadzonego za pomocą SOLR uznaje się za doręczone z chwilą ~~**wprowadzenia ich do systemu teleinformatycznego SOLR**~~ **zapoznania się z ich treścią przez odbiorcę lub po upływie 14 dni od dnia ich umieszczenia w SOLR w**	W pierwszej kolejności postulujemy usunięcie przepisu jako potencjalnie problematycznego w praktyce, szczególnie w przypadku z krótkim terminem na odpowiedź. Już teraz występują problemy z terminem otrzymywania powiadomień z SOLR (system często z istotnym opóźnieniem - ponad tygodniowym - wysyła informacje o nowym piśmie lub zmianie etapu wniosku refundacyjnego). Co więcej o ile system SOLR powiadamia użytkownika (nierzadko z opóźnieniem), o tyle niektóre pisma dostarczane są na konta	**Uwaga niezasadna** j.w.

			taki sposób, że odbiorca mógł się z nimi zapoznać. W momencie umieszczenia decyzji, postanowienia oraz innego pisma w SOLR informacja o tym fakcie jest wysyłana do wnioskodawcy. **6f. W przypadku braku dostępu do SOLR na skutek awarii systemu lub działania siły wyższej, 14-dniowy termin, o którym mowa w ust. 6e ulega zawieszeniu do dnia przywrócenia funkcjonalności systemu**.”;	tylko jednej osoby i w przypadku nieobecności nikt inny nie ma możliwości odebrania (np. decyzje off label, zmiany na podst. art. 155 KPA). W razie, gdyby nasz pierwszorzędny postulat nie mógł zostać zrealizowany, postulujemy zmianę przepisu w sposób wskazany. Zaproponowane brzmienie przepisu wprowadza zasadę, zgodnie z którą decyzje, postanowienia oraz inne pisma wydane w toku postępowania powinny być uznawane za doręczone w momencie ich odczytania przez odbiorcę lub w ciągu 14 dni od ich zamieszczenia w SOLR w taki sposób, że odbiorca mógł się z nimi zapoznać. Dodatkowo postulujemy wysyłanie do wnioskodawcy informacji o wprowadzeniu ww. dokumentów do systemu oraz zawieszenie 14-dniowego terminu na czas ewentualnych problemów z dostępem do SOLR.	
615.	POLSKA FEDERACJA PRODUCENTÓW ŻYWNOŚCI ZWIĄZEK PRACODAWCÓW	Art. 1 pkt 20 lit. h odnoszący się do projektowanego art. 24 ust. 6e	**Proponujemy usunięcie całości zmian.**	Zaproponowane rozwiązanie dotyczące uznania doręczenia decyzji, postanowień oraz wszelkiego rodzaju pism z chwilą wprowadzenia ich do systemu teleinformatycznego SOLR jest bardzo niekorzystne dla	**Uwaga niezasadna** j.w.

		ustawy o refundacji		przedsiębiorców. Dotychczasowa praktyka umieszczania pism w systemie SOLR pokazała, że decyzje, postanowienia, pisma są dodawane do systemu w bardzo różnych porach dnia, nawet w dni ustawowo wolne od pracy. Takie rozwiązanie będzie prowadziło do nieustannego obowiązku monitorowania przez wnioskodawcę systemu SOLR. Istnieje tym samym istotne ryzyko, że decyzje, pisma, postanowienia zostaną odebrane znacznie później niż zostały umieszczone w systemie. Ponadto, proponowana zasada jest niezgodna z zasadami doręczeń pism w postępowaniu administracyjnym. Skutkować to będzie brakiem możliwości stosowania przepisów KPA w zakresie doręczeń, co istotnie ograniczy uprawnienia strony w postępowaniu administracyjnym.	
616.	Novartis Poland sp. z o.o.	Art. 1 pkt 22 lit. a odnoszący się do art.. 25 pkt 3 ustawy o refundacji	art. 25: a) pkt 3 otrzymuje brzmienie: „3) dowód dostępności w obrocie leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, na dzień składania wniosku, a w przypadku produktu leczniczego terapii zaawansowanej zobowiązanie do zapewnienia gotowości technologicznej do jego	W związku z tym, iż produkty lecznicze terapii zaawansowanej wytwarzane dla indywidulanego pacjenta są również produkowane systematycznie, nie spełniałyby one wskazanego warunku kwalifikacji jako „wyjątki szpitalne”, a to prowadziłoby do wymogu niemożliwego w praktyce do wypełnienia w zakresie przedstawienia dowodu	**Uwaga uwzględniona** Zmieniono treść zapisu.

			wytworzenia na dzień składania wniosku;”	dostępności w obrocie dla takich leków. Dlatego też koniecznym jest rozszerzenie zakresu tego wymogu do wszystkich ATMP. Uwagi zawarte w zaproponowanym brzmieniu art. 2 pkt. 18a dotyczące specyfiki ATMP w pełni odnoszą się do przedmiotowej zmiany	
617.	POLSKA FEDERACJA PRODUCENTÓW ŻYWNOŚCI ZWIĄZEK PRACODAWCÓW	Art. 1 pkt 22 lit. a odnoszący się do art.. 25 pkt 3 ustawy o refundacji *(błędnie wskazany jako Art. 35 pkt 3)*	**Proponujemy modyfikację brzmienia przepisu poprzez usunięcie doprecyzowania, że obejmuje ona jedynie produkt leczniczy w terapii zaawansowanej. W ten sposób przedmiotowy mechanizm będzie miał zastosowania do wszystkich produktów.**	Za zasadne należy uznać dopuszczenie przedstawienia „zobowiązanie do zapewnienia gotowości technologicznej do wytworzenia produktu” zamiast dowodu dostępności w obrocie. Zmiana ta umożliwia wcześniejsze wystąpienie z wnioskiem refundacyjnym i zapewnienie pacjentom dostępu do terapii. Taka modyfikacja jest zasadna również dla innych leków. Obecnie często złożenie wniosku (a tym samym dostępność produktu w systemie refundacji) ulega opóźnieniu np. ze względu na brak opakowań polskojęzycznych.	**Uwaga uwzględniona** Zmieniono treść zapisu
618.	Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED	Art. 1 pkt 22 lit. a odnoszący się do art.. 25 pkt 4 ustawy o refundacji	Art. 25 4) zobowiązanie do zapewnienia ciągłości dostaw wraz z określeniem rocznej wielkości dostaw podanej w ujęciu miesięcznym, w przypadku objęcia refundacją. **Minimalna roczna wielkość dostaw dla produktu, dla którego refundowany jest przynajmniej jeden odpowiednik w danym**	Wprowadzenie tego przepisu ogranicza swobodę wnioskodawcy w zakresie deklarowania wielkości dostaw leku. Z kolei niedotrzymanie tego zobowiązania grozi znacznie poważniejszymi konsekwencjami niż dotychczas, ponieważ z ustawy usunięto zapisy umożliwiające zaspokojenie potrzeb świadczeniobiorców przez	**Uwaga niezasadna.** Minister Zdrowia wyjaśnia, że celem refundacji leków jest nie tylko uzyskanie cen przystępnych dla pacjenta poprzez pryzmat odciążenia części kosztów ponoszonych przez pacjent na lek, ale jednocześnie zapewnię dostępności do tego leku. Aby móc realizować ten aspekt firma farmaceutyczna nie może mieć żadnej

			wskazaniu, nie może być niższa niż wartość określona wzorem: **gdzie poszczególne symbole oznaczają:** **x - minimalną deklarowaną roczną liczbę opakowań wnioskowanego leku, Sddd - ilość zrefundowanych DDD substancji w danej dawce w grupie limitowej w** **ubiegłym roku,** **L - liczbę leków w danej dawce w grupie limitowej na dzień złożenia wniosku,** **n - liczbę leków w danej dawce, o których refundację wnioskuje wnioskodawca,** **Lddd - liczbę DDD w opakowaniu wnioskowanego leku**	odpowiednik. Niejasny jest również algorytm, w oparciu o który określa się wielkość dostaw.	swobody co do określania wielkości dostaw co pokazała dotychczasowa praktyka. Wielokrotnie zdarza się że firmy nie dostarczają na rynek wolumenu niezbędnego dla potrzeb wszystkich pacjentów. Refundacja jest pewnym kontraktem zawieranym przez firmę farmaceutyczną z Ministrem zdrowia . W zamian za dostęp do rynku refundowanego resort zdrowia oczekuje pewnych obowiązków po stronie firmy. Jednym z nich jest zapewnienie dostaw na rynek leków w takiej ilości by pacjent nie musiał gorączkowo szukać leku w kilku lub kilkunastu aptekach albo jeździć po niego do innego województwa.. Przedmiotowa regulacja jest zatem konieczna dla zapewnienia dostaw leków na poziomie zapewniającym zabezpieczenie pacjentów. W obecnym stanie prawnym, z uwagi na brak takiego zapisu, dochodzi do sytuacji czasowych braków dostępności produktów leczniczych, w związku z wypełnieniem przez podmioty odpowiedzialne deklarowanej na etapie wnioskowania wielkości dostaw, która nie zawsze odpowiada rzeczywistemu zapotrzebowaniu pacjentów.
619.	Polska Izba Przemysłu	Art. 1 pkt 22 lit. a odnoszący	Zmiana w art. 25 pkt 4 – określenie minimalnej wielkości dostaw według zaproponowanego w przedmiotowym		**Uwaga niezasadna**

	Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED	się do art.. 25 pkt 4 ustawy o refundacji	projekcie algorytmu, w odniesieniu do leków dotychczas nierefundowanych spowoduje konieczność wprowadzenia do obrotu leku w ilości znacznie przewyższającej prognozy sprzedaży, które w pierwszych latach przeważnie nie przekraczają 10% rynku danej molekuły. Wzór zakłada bowiem równe dzielenie dostaw pomiędzy wszystkie odpowiedniki o danej mocy, bez uwzględnienia ich rzeczywistych udziałów. W przypadku kontynuacji refundacji, deklarowana wielkość dostaw również nie powinna być dzielona przez liczbę odpowiedników, ale korespondować z rzeczywistą ilością opakowań zrefundowanych w ostatnim roku rozliczeniowym, co jest wymiernym wskaźnikiem zapotrzebowania na dany produkt. Z uwagi na krótki, zwykle 3-letni okres ważności, niesprzedane opakowania trafią do utylizacji, przynosząc olbrzymie straty przedsiębiorcom i zanieczyszczając środowisko. Proponowane zmiany są tym bardziej niepokojące, że z art. 34 usunięto możliwość zapewnienia dostępności do terapii przez odpowiednik w przypadku niezaspokojenia potrzeb świadczeniobiorców.		Przedmiotowa regulacja jest konieczna dla zapewnienia dostaw leków na poziomie zapewniającym zabezpieczenie pacjentów. W obecnym stanie prawnym, z uwagi na brak takiego zapisu, dochodzi do sytuacji czasowych braków dostępności produktów leczniczych, w związku z wypełnieniem przez podmioty odpowiedzialne deklarowanej na etapie wnioskowania wielkości dostaw, która nie zawsze odpowiada rzeczywistemu zapotrzebowaniu pacjentów. Przykładem mogą być leki stanowiące pierwsze odpowiedniki, które obejmowane refundacją po cenie znacząco niższej niż lek oryginalny, wpływają na limity finansowania – a jednocześnie wielkości dostaw w tych przypadkach są tak niewielkie że nie zaspokajają zapotrzebowania. W rezultacie dochodzi do braku dostępności leków dla pacjentów. Odnosząc się do uwagi, należy stwierdzić również, że wielkość wolumenu składowanych produktów nie jest weryfikowana na etapie oceny wniosku – organ wymaga potwierdzenia obecności leku na rynku (faktura).

620.	Izby Gospodarczej „FARMACJA POLSKA”	Art. 1 pkt 22 lit. a odnoszący się do art.. 25 pkt 3 i 4 ustawy o refundacji	zmiany w zakresie zobowiązań do zapewnienia rocznej wielkości dostaw i ich ciągłości polegające na wprowadzeniu: (i) algorytmu dla odpowiedników (art. 25 pkt 4), (ii) dodatkowej sankcji w postaci obowiązku wyrównania kosztów zakupu leków (art. 34 ust. 1a); (iii) bardziej rygorystycznego rozumienia niedotrzymania zobowiązania do zapewnienia ciągłości dostaw (art. 34 ust. 2) (iv) noty obciążeniowej jako podstawy zwrotu w miejsce decyzji administracyjnej (art. 34 ust. 6).	Zmiany w tym zakresie odbierają wnioskodawcom wpływ i możliwość reakcji. Dalsza presja cenowa na wnioskodawców doprowadzi do braku osiągania kompromisu z MZ, a w nawet rezygnacji ze składania wniosków. Konsekwencje tego poniosą podstawowo pacjenci	**Uwaga niezasadna** j.w.
621.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej/ Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Art. 1 pkt 22 lit. a odnoszący się do art.. 25 pkt 3 ustawy o refundacji	**Usunąć poprawkę i uchylić obowiązujący pkt 3 art. 25** Alternatywnie, w przypadku braku akceptacji uchylenia z UR pkt 3: 22) w art. 25: a) pkt 3 i otrzymuje brzmienie: „3) dowód dostępności w obrocie leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, na dzień składania wniosku, ~~a~~ w przypadku produktu leczniczego terapii zaawansowanej –	Przepis art. 25 pkt 3 w obecnym brzmieniu nakłada obowiązek dostarczenia dowodu znajdowania się leku w obrocie w dniu składania wniosku. Przepis ten w kontekście pkt. 4, jak również obowiązujących sankcji związanych z niewywiązaniem się z obowiązku zapewnienia dostępności i ciągłości dostaw jest w obecnym stanie prawnym zbędny. Zapis taki w świetle obowiązujących do końca 2011 roku przepisów miał uzasadnienie jako zabezpieczenie przed proponowaniem przez podmioty cen produktów, które stawały się ze względu na najniższa wartość	**Uwaga niezasadna** - j.w. Uwagę należy uznać za niezasadną również w odniesieniu do rozszerzenia projektowanych przepisów na leki sieroce. W przypadku produktów ATMP nie jest możliwe potwierdzenie dostępności leku w obrocie w sposób inny niż poprzez zobowiązanie się do jego wytworzenia. Przepis stanowi zatem jedynie doprecyzowanie w odniesieniu do tego rodzaju produktów. W przypadku pozostałych leków nadal wymogiem pozostaje przedstawienie dokumentu stanowiącego dowód, że lek jest

			wyjątku szpitalnego – zobowiązanie do zapewnienia gotowości technologicznej do jego wytworzenia na dzień składania wniosku, **a w przypadku produktu leczniczego stosowanego we wskazaniach rzadkich i ultrarzadkich – zobowiązanie do zapewnienia dostępności w momencie objęcia refundacją**; **Analogiczne poprawki składamy do art. 25a pkt. 3 oraz art. 25b pkt 3 UR**	podstawą limitu, ale produkt nigdy nie pojawiał się na rynku. Takie postępowanie nie powodowało żadnych sankcji, poza ew. wykreśleniem z wykazu leków refundowanych. W świetle obecnie obowiązujących przepisów istnieje jednak szereg mechanizmów i sankcji zabezpieczających, a mianowicie: 1) konieczność dopełnienia 15% obrotu w danym segmencie zabezpiecza automatycznie rynek przed nieodpowiedzialną polityką cenową firm, które nie zapewnią dostępności produktu; 2) wynikający z ustawy Prawo farmaceutyczne obowiązek zgłaszania do prezesa URPL braków w dostawach powyżej 2 miesięcy - brak spełnienia tego wymogu zagrożony jest karą 500.000 złotych za każde SKU; 3) art. 33 ust. 1 pkt 4 ustawy refundacyjnej, dotyczący uchylenia decyzji refundacyjnej w przypadku niedotrzymania zobowiązania wynikającego z art. 25 pkt 4 (zobowiązanie do zapewnienia ciągłości dostaw wraz z określeniem rocznej wielkości dostaw, w przypadku objęcia refundacją)	dostępny dla pacjenta w momencie składania wniosku.

				Powyższe rozwiązania stanowią w zupełności wystarczający system zabezpieczeń, który uniemożliwia ew. praktyki zgłaszania do refundacji produktu, którego następnie firma nie wprowadza do obrotu, a jednocześnie powodują brak sztucznego wpływu na limity. Jednocześnie odnosząc się wyłącznie do propozycji zawartej w Projekcie - o ile zmianę w zakresie produktu leczniczego terapii zaawansowanej wyjątku szpitalnego należy ocenić pozytywnie, to należy ocenić ją jako niewystarczającą. W konsekwencji, jeżeli nie przyjęto by postulatu uchylenia obowiązującego pkt 3 art. 25 UR, zasadnym jest dodanie kolejnego (obok produktów leczniczych terapii zaawansowanej) wyjątku poprzez możliwość dołączenia do wniosku refundacyjnego dla produktów leczniczych stosowanych w chorobach rzadkich zobowiązania do zapewnienia dostępności produktu w momencie uzyskania refundacji, w miejsce dowodu dostępności na dzień składania wniosku.	
622.	Amerykańska Izba Handlowa w Polsce	Art. 1 pkt 22 lit. a odnoszący	AmCham proponuje rozważyć:	Kwestia dowodów dostępności (proponowany art. 25 pkt 3 Ustawy)	**Uwaga niezasadna.**

		się do art.. 25 pkt 3 ustawy o refundacji	□ rezygnację ze zobowiązania przedstawiania dowodu dostępności oraz zastąpienie tego oświadczeniem wnioskodawcy – w związku z tym, że zobowiązanie to powoduje nieuzasadnione opóźnienie momentu wszczęcia procedury refundacyjnej w sytuacji, gdy dostępność produktu w momencie refundacji jest zagwarantowana w ramach deklaracji dostaw oraz zaopatrzona ustawowymi sankcjami - lub □ rozszerzenie katalogu terapii, które będą mogły skorzystać z przedmiotowego ułatwienia, dzięki czemu w sposób całościowy zostanie zaadresowany problem dowodów dostępności, którego kwestia nie powinna zostać ograniczona jedynie dla produktów leczniczych terapii zaawansowanych. Należy zwrócić uwagę m.in. na leki stosowane w chorobach rzadkich, dla których populacja chorych jest mała, natomiast nie każda stosowana terapia jest terapią zaawansowaną. Jednakże z uwagi na szczególny charakter terapii stosowanych u pacjentów cierpiących na rzadkie schorzenia, uzasadniona jest możliwość skorzystania z niniejszego ułatwienia. Poszerzenie katalogu terapii zwolnionych z obowiązku	Projektodawca przewidział możliwość zastąpienia dowodu dostępności zobowiązaniem do zapewnienia gotowości technologicznej do wytworzenia produktu na dzień składania wniosku (w przypadku produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego). Proponowane rozwiązanie stanowi poszerzenie regulacji wprowadzonej przez ustawę o Funduszu Medycznym. W ocenie AmCham proponowana zmiana pozytywnie wpłynie na obszar refundacyjny i ułatwi przygotowywanie wniosków refundacyjnych, a tym samym może zachęcić podmioty odpowiedzialne do zwiększenia liczby składanych wniosków refundacyjnych i zwiększyć dostęp pacjentów do terapii. W szczególności, że obecnie często złożenie wniosku (a tym samym dostępność produktu w systemie refundacji) ulega opóźnieniu np. ze względu na brak polskojęzycznych opakowań. Jednakże w celu zagwarantowania pacjentom możliwie szybkiego dostępu do aktualnego stanu wiedzy medycznej oraz jeszcze większej zachęty wnioskodawców do składania wniosków	W przypadku produktów ATMP nie jest możliwe potwierdzenie dostępności leku w obrocie w sposób inny niż poprzez zobowiązanie się do jego wytworzenia. Przepis stanowi zatem jedynie doprecyzowanie w odniesieniu do tego rodzaju produktów. W przypadku pozostałych leków nadal wymogiem pozostaje przedstawienie dokumentu stanowiącego dowód, że lek jest dostępny dla pacjenta w momencie składania wniosku.

			przedstawienia dowodu dostępności stanowi także przejaw równego traktowania wszystkich podmiotów.	refundacyjnych AmCham uważa, że możliwe jest wprowadzenie pewnych modyfikacji, które usprawnią cały proces.	
623.	Koalicja Izb Handlowych	Art. 1 pkt 22 lit. a odnoszący się do art.. 25 pkt 3 ustawy o refundacji	KIH rekomenduje zmianę rzeczonego zapisu - w miejsce wykazania dostępności w obrocie, należy wprowadzić obowiązek złożenia przez wnioskodawcę zobowiązania do zapewnienia rynkowej dostępności do przedmiotowego produktu w momencie wejścia decyzji refundacyjnej w życie w ilości nie mniejszej, niż wynikająca z deklarowanych dostaw w pierwszym miesiącu obowiązywania decyzji refundacyjnej.	Art. 1 pkt 22 zobowiązuje wnioskodawcę do wprowadzenia wnioskowanego produktu do obrotu najpóźniej w dniu złożenia wniosku refundacyjnego. Istniejące przepisy są niekorzystne zarówno dla świadczeniobiorców, płatnika, jak i wnioskodawcy. • Od podjęcia decyzji biznesowej o wnioskowaniu o objęcie leku refundacją do złożenia na ręce Ministra Zdrowia kompletnego wniosku refundacyjnego musi upłynąć czas niezbędny na wyprodukowanie i zwolnienie do obrotu serii produktu, w opakowaniach dedykowanych na polski rynek. Oznacza to opóźnienie zainicjowania procedury refundacyjnej nawet o kilka miesięcy, co wiąże się z późniejszym wdrożeniem do systemu refundacji nowego produktu; zarówno innowacyjnego, jak i generycznego. Z perspektywy wnioskodawcy, w oczekiwaniu na wdrożenie nowego produktu na wykaz refundacyjny, zwolniona do obrotu partia produktu traci na	**Uwaga niezasadna.** Pozostawanie produktu w obrocie jest jednym z warunków o objęciu refundacją, tym samym jest to jeden z warunków wszczęcia postępowania refundacyjnego. Nie sposób uznać by bliżej nieokreślone zobowiązanie miało być wystarczające. Ministerstwo Zdrowia absolutnie odrzuca możliwość obejmowania leków refundacją w sytuacji gdy nie jest wiadome czy lek taki trafi w ogóle do obrotu. Przyjęcie leku do refundacji niesie ze sobą często dalekosiężne skutki, których zdaje się wnoszący uwagę nie dostrzega. Może się to wiązać z wyznaczeniem nowej podstawy limitu, wzrostem odpłatności na pozostałe leki itd. Gdyby się okazało, że mimo oświadczenia firma nie jest w stanie wprowadzić leku do obrotu wówczas pacjenci pozostaną bez jakiegokolwiek zabezpieczenia w leki bo np. nie będą w stanie finansowo zakupić leku dla którego odpłatność może wynieść kilkaset złotych.

				swojej wartości z uwagi na upływający termin ważności.	
624.	Krajowi Producenci Leków Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego / Konfederacja Lewiatan	Art. 1 pkt 22 lit. a odnoszący się do art.. 25 pkt 4 ustawy o refundacji	Postulujemy wprowadzenie regulacji, która wykluczy z podstaw wyliczenia wielkości dostaw dane skrajne, wynikające z nietypowych zmian w wolumenie dostaw w roku referencyjnym. Jednym z możliwych rozwiązań może być wyliczenie średniej z 3 ostatnich lat, ewentualnie przyjęcie wielkości dostaw w jednym z 3 ostatnich lat, z odrzuceniem lat, w których dostawy były odpowiednio największe i najmniejsze. Postulujemy zaproponowanie mechanizmu w formie opisowej, bez wzoru, który może generować negatywne skutki dla systemu refundacyjnego, poprzez ograniczenie możliwości wejścia na rynek z odpowiednikiem.	Przepis przewiduje nowy mechanizm wyliczenia rocznej wielkości dostaw dla produktu, dla którego refundowany jest przynajmniej jeden odpowiednik w danym wskazaniu, oparty na wolumenie dostaw w ramach danej grupy limitowej w roku poprzedzającym rok złożenia wniosku. Proponowany w przepisie mechanizm nie przewiduje możliwości korekty wielkości dostaw w przypadku, gdy w referencyjnym roku doszło do nietypowo wysokiej ilości dostaw w stosunku do lat poprzednich (np. w związku z pandemią COVID-19 w 2020 r.). Określenie wymogu minimalnej deklaracji dostaw w nowym wniosku o objęcie refundacją kolejnego odpowiednika na podstawie średniego obrotu leków z daną substancją i w danej dawce spowoduje poważne ograniczenia z wejściem na rynek 1 odpowiedników. Doświadczenia ostatnich lat pokazały, że do refundacji często wchodzi jednocześnie kilka pierwszych odpowiedników, różnych producentów aplikujących o dopisanie do listy tuż po	**Uwaga niezasadna.** Przedmiotowa regulacja jest konieczna dla zapewnienia dostaw leków na poziomie zapewniającym zabezpieczenie pacjentów. W obecnym stanie prawnym, z uwagi na brak takiego zapisu, dochodzi do sytuacji czasowych braków dostępności produktów leczniczych, w związku z wypełnieniem przez podmioty odpowiedzialne deklarowanej na etapie wnioskowania wielkości dostaw, która nie zawsze odpowiada rzeczywistemu zapotrzebowaniu pacjentów. Przedstawiona propozycja jest oderwana od rzeczywistości. Przy tak dynamicznym rynku i zmianach w grupach limitowych dane sprzed 3 lat są zupełnie nie miarodajne. Zaproponowany wzór ma być gwarancją, że dostępności leków dla pacjentów.

				wygaśnięciu ochrony patentowej oryginału. Zaproponowany w projekcie wzór na minimalną deklarację dostaw oznacza, że dla każdego z tych produktów Wnioskodawcy muszą zaproponować dostawy w wielkości nie mniejszej niż 50% sprzedaży ilościowej leku oryginalnego. Sprzedaż 50% wolumenu oryginału przez każdego z kilku Wnioskodawców wydaje się mało realna, zważywszy na to, że zapotrzebowanie na tą substancję czynną najczęściej nie wzrośnie. Niewprowadzenie z kolei deklarowanych ilości opakowań na rynek grozi karami finansowymi. Tym samym mechanizm ten będzie zniechęcał do wprowadzania leków na listę refundacyjną, w tym pierwszych odpowiedników, co będzie miało bardzo negatywny wpływ na budżet płatnika i pacjentów, którym zostanie ograniczony lub zablokowany dostęp do tańszych leków.	
625.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm	Art. 1 pkt 22 lit. a odnoszący się do art.. 25 pkt 4 ustawy o refundacji	**Usunąć.**	Należy utrzymać dotychczasowe brzmienie pkt 4 art. 25 (szczególnie, że analogiczne zmiany nie są proponowane w art. 25a oraz 25b UR). Proponowane rozwiązanie całkowicie odbiera wnioskodawcom prawo do	**Uwaga niezasadna.** j.w.

	Farmaceutycznych INFARMA			decydowania o ilości dostaw, które są w stanie zapewnić. Tymczasem nikt – lepiej niż sam wnioskodawca – nie wie jakie może być realny poziom dostaw. Określenie wielkości dostaw wzorem jest niewłaściwe z uwagi na nieuwzględnienie w nim wielu sytuacji mających miejsce w refundacji. Przykładowo, w przypadku hemofilii, gdzie lek jest kupowany na drodze procedury przetargowej raz na 2 lata – firma, która przegra przetarg nie będzie sobie mogła pozwolić na magazynowanie i utylizację leku w ilościach wyliczonych ze wzoru lub zadeklarowanych. Obecne zapisy mogą skutkować ograniczeniem liczby produktów w refundacji i w efekcie dyktowaniem warunków w kolejnych przetargach przez jeden produkt. Co więcej, proponowane rozwiązanie rodzi ryzyko niedostępności leków w refundacji – jeżeli wnioskodawca nie będzie mógł zadeklarować dostarczenia średniej ilości sprzedaży danej substancji w grupie nie będzie mógł złożyć wniosku, a jeżeli go naruszy to decyzja refundacyjna zostanie uchylona. W rezultacie	

				dostępność do terapii będzie znacznie ograniczona. Proponowany wzór nie uwzględnia także specyfiki leków stosowanych „sezonowo”. Dodatkowo należy wskazać na błędy w samej konstrukcji zaproponowanego wzoru (nie uwzględniającego choćby specyfiki wniosków kontynuacyjnych – gdzie leki objęte wnioskiem są liczone podwójnie w parametrze L i n).	
626.	POLSKA FEDERACJA PRODUCENTÓW ŻYWNOŚCI ZWIĄZEK PRACODAWCÓW	Art. 1 pkt 22 lit. a odnoszący się do art.. 25 pkt 4 ustawy o refundacji (Błędnie wskazany jako Art. 25 ust. 4)	**Proponujemy usunięcie całości zmian.**	Projektowana zmiana zakłada określenie minimalnej rocznej wielkości dostaw dla produktów, dla których refundowany jest przynajmniej jeden odpowiednik w danym wskazaniu na podstawie wzoru, a nie jak dotychczas deklaracji wnioskodawcy. Zmiana ta zatem narzuca wnioskodawcom odgórnie minimalną roczną wielkość dostaw, z pominięciem np. faktycznych możliwości produkcyjnych wnioskodawcy, co jest znaczącym ograniczeniem praw wnioskodawcy.	**Uwaga niezasadna.** j.w.
627.	Domański Zakrzewski Palinka sp. k.	Art. 1 pkt 22 lit. a odnoszący się do art.. 25 pkt 4 ustawy o refundacji	Pkt. 22 lit. a w art. 1 projektu ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych	Do obecnie obowiązujących przepisów ustawy refundacji, po wprowadzonej do niej nowelizacji przepisami ustawy o Funduszu Medycznym, został wprowadzone dwie nowe kategorie technologii	**Uwaga niezrozumiała.** Uwaga mająca w istocie charakter komentarza wskazuje na problemy ze złożeniem wniosku refundacyjnego dal leku wytwarzanego w technologii

			innych ustaw, w zakresie nowelizowanego ust. 3 w art. 25 otrzymuje następujące brzmienie: *„3) dowód dostępności w obrocie leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, na dzień składania wniosku, a w przypadku leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego stosowanych w chorobach rzadkich oraz produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego –zobowiązanie do zapewnienia gotowości technologicznej do jego wytworzenia na dzień składania wniosku”*	medycznych. Wśród nich ustawodawca wprowadził technologię o wysokim poziomie innowacyjności. Zgodnie z brzmieniem definicji legalnej są to technologie lekowe stosowane m.in. w chorobach rzadkich, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez Radę UE lub Komisję Europejską oraz zostały umieszczone w wykazie technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności. Faktem jest, że przedmiotowa nowelizacja wprowadziła pewne odmienności w ramach postępowania refundacyjnego w porównaniu do postępowań dla leków stosowanych w chorobach powszechnych. Wśród nich należy wymienić m. in. zakres dokumentów koniecznych do załączenia w ramach wniosku refundacyjnego. Co prawda nowe regulacje dotyczące postepowania refundacyjnego odnoszą się do terapii stosowanych w chorobach rzadkich. Jednak z nowej ścieżki refundacyjnej może skorzystać wyłącznie część produktów, tj. technologie ujęte na liście technologii innowacyjnych	ATMP. Z tych właśnie powodów Minister Zdrowa zaproponował zmianę zapisu dla tego rodzaju leków w kontekście dowodu dostępności. Nie jest zrozumiałe czego konkretnie oczekuje wnoszący uwagę, czy zmian tego zapisu czy jedynie ograniczył się do komentarza popierającego to rozwiązanie.

				przygotowanej przez Ministra Zdrowia. Terapie stosowane w chorobach rzadkich, nie ujęte na ww. liście na podstawie obecnego brzmienia ustawy refundacyjnej, jak również niespełniające definicji produktu leczniczego terapii zaawansowanej (na podstawie projektu nowelizacji) będą zobowiązane do załączenia do wniosku dowodu dostępności produktu w obrocie. Z analizy praktyki Ministra Zdrowia wynika, że obecnie za ww. dowód były uznawane wyłącznie faktury sprzedaży potwierdzające dostępność produktu na polskim rynku. Należy wskazać, że w przypadku braku załączenia ww. dowodu do wniosku refundacyjnego wnioskodawca zostanie wezwany do uzupełnienia braków pod rygorem pozostawienia wniosku bez rozpatrzenia. Z uwagi na swoja charakterystykę oraz niewielką populacje pacjentów, wytwarzanie produktów stosowanych w chorobach rzadkich wymaga znacznych nakładów. Koszt ten oraz wydatki związane ze sprowadzeniem opakowań wnioskowanego produktu na teren Polski generuje po stronie wnioskodawców problem z	

				wytworzeniem opakowań danego produktu wyłącznie celem rozpoczęcia postępowania refundacyjnego. W tym miejscu należy podkreślić, iż obecnie procedura refundacyjne trwa w wielu przypadkach ponad rok. Co więcej należy wskazać, że ustawa o refundacji przewiduje szereg przepisów sankcjonujących sytuacje, w której nie zostaje dotrzymane zobowiązanie w zakresie ciągłości i wielkości dostaw. Co za tym idzie organowi publicznemu zostały przyznane szerokie kompetencje do wyciągania konsekwencji braku dostępności produktu refundacyjnych w obrocie od kar administracyjnych do uchylenia decyzji włącznie. Wobec powyższego można stwierdzić, że powyższe regulacje stanowią lepsze zabezpieczenie dostępności pacjentów do terapii, a zarazem czynniki zapewniające utrzymanie przez adresatów decyzji produktów w obrocie.	
628.	POLMED Ogólnopolska Izba Gospodarcza Wyrobów Medycznych	Art. 1 pkt 22 lit. b odnoszący się do art.. 25 pkt 5a ustawy o refundacji	Postulujemy zmianę projektowanego przepisu na następujący: „5a) dla wyrobów medycznych deklarację zgodności, wzór oznakowania wyrobów oraz kopię certyfikatu jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy;”	Zgodnie z obowiązującymi od 26.05.2021 r. przepisami rozporządzenia UE o wyrobach medycznych („MDR”) , znaczna część wyrobów medycznych, która nie jest zgodna ze wskazanym rozporządzeniem, nadal może być	**Uwaga niezasadna** Ze względu na fakt, że od 26 maja 2022 r. weszły w życie przepisy ustawy o wyrobach medycznych z 7 kwietnia 2022 r. (Dz. U. poz. 974), a szczególnie na art. 129 tej ustawy, którym dokonano zmian w ustawie o

				wprowadzana do obrotu (do maja 2024 r.) lub stanowić przedmiot obrotu (do maja 2025 r.). Wyrobom medycznym zgodnym z rozporządzeniem MDR będą faktycznie towarzyszyć „deklaracje zgodności UE", natomiast wiele wyrobów pozostających w obrocie w okresach przejściowych – które w pełni mogą być refundowane – będą miały „deklaracje zgodności WE" lub „deklaracje zgodności CE". Różnica UE/WE(CE) wynika z odmiennej terminologicznej w przepisach MDR oraz wcześniejszych dyrektyw. Projektowany przepis zawiera zatem błąd, który należy naprawić, bo w innym przypadku może stać się zarzewiem wątpliwości co do tego, czy refundowane mogą być wyroby korzystające z długich okresów przejściowych. Brak jest tymczasem jakichkolwiek argumentów na rzecz tezy, że takie „stare" wyroby nie mogłyby być refundowane. Analogiczny problem dotyczy również refundowanych wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (paski do glukometrów) – absolutna większość tych wyrobów posiada deklaracje zgodności WE/CE i dopiero w przyszłości, bo dostosowaniu tych produktów do	refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych w zakresie definicję wyrobu medycznego, która otrzymała brzmienie „wyrób medyczny – wyrób medyczny, wyposażenie wyrobu medycznego, system lub zestaw zabiegowy, w rozumieniu rozporządzenia 2017/745, albo wyrób medyczny do diagnostyki in vitro lub wyposażenie wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, w rozumieniu rozporządzenia 2017/746" zgłoszona uwagę należy uznać za niezasadną.

				norm producenci będą nadawać deklaracje zgodności „UE”. Z tych względów błędnie ujęty i zawężający termin „UE” należy usunąć z projektowanego przepisu.	
629.	Krajowi Producenci Leków Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego / Konfederacja Lewiatan	Art. 1 pkt 23 lit. b odnoszący się do projektowanego art. 25c ust. 3 ustawy o refundacji	Postulujemy wykreślenie przepisu z Projektu.	Przepis zakłada, że w przypadku gdy po złożeniu wniosku kontynuacyjnego dojdzie do wygaśnięcia dotychczasowej decyzji dotyczącej refundacji, Minister Zdrowia umorzy postępowanie. Decyzja wydana w wyniku wniosku kontynuacyjnego nie jest nową decyzją administracyjną. W związku z tym wygaśnięcie poprzedniej decyzji nie jest przyczyną bezprzedmiotowości postępowania zainicjowanego wnioskiem kontynuacyjnym i nie powinno to prowadzić do umorzenia postępowania	**Uwaga niezasadna.** Proponowane dodanie ust. 3 ma na celu doprecyzowanie rozpatrywania wniosków kontynuacyjnych. Przedmiotowy wniosek (kontynuacyjny) dotyczy produktu leczniczego znajdującego się w wykazie i dotyczy ustanowienia granicznego terminu jego rozpoznania oraz konsekwencji wygaśnięcia dotychczasowej decyzji refundacyjnej. Przepis ten wpisuje się również wyraźnie w całokształt regulacji jasno określających status „wniosku kontynuacyjnego”.
630.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Art. 1 pkt 23 lit. b odnoszący się do projektowanego art. 25c ust. 3 ustawy o refundacji	**Usunąć.**	Proponowane zmiany w zakresie dodania nowej przesłanki umorzenia postępowania powodują wypaczenie tej instytucji postępowania administracyjnego. Zgodnie z art. 105 k.p.a. postępowanie może być umorzone, gdy z jakiejkolwiek przyczyny stało się bezprzedmiotowe w całości albo w części lub gdy wystąpi o to strona na wniosek, której toczy się postępowanie.	**Uwaga niezasadna.** j.w.

				Projekt wprowadza natomiast rozwiązanie, które kończy trwające postępowanie refundacyjne tylko dla tego, że dotychczasowa decyzja wygasła. W przypadku procedury refundacyjnej nie ma żadnych przesłanek, które pozwalałyby uznać, że postępowanie prowadzone w terminie przekraczającym rok staje się bezprzedmiotowe. Wręcz przeciwnie jego kontynuowanie jest o tyle zasadne, że może pozwolić wydać decyzję refundacją. W porównaniu do proponowanego rozwiązania oznacza to tylko 2 (lub zgodnie z propozycją Projektu 3) miesięczny okres niedostępności danego produktu dla pacjentów. Gdyby proponowane rozwiązanie weszło w życie okres niedostępności byłby znacznie dłuższy (z uwagi na konieczność wszczęcia nowego postępowania). Negatywne skutki będą dotyczyć w szczególności nowych pacjentów w programach lekowych, gdyż przepis art. 37b wprowadzony nowelizacją ustawy o Agencji Badań Medycznych obejmuje jedynie dotychczasowych. Dla leków z listy aptecznej jeszcze bardziej groźne, ponieważ leków	

				tych nie obejmuje przepis o kontynuacji leczenia finansowanego przez NFZ przez 1 rok, co spowoduje, że pacjenci mogą z dnia na dzień stracić dostęp do refundowanego leczenia. Co istotne, przekroczenie okresu obowiązywania dotychczasowej decyzji może nastąpić z powodu czynników niezależnych od wnioskodawcy (w tym za czynniki występujące po stronie Ministerstwa Zdrowia), który chce dalej kontynuować postępowanie. Warto zauważyć, że już teraz w wielu przypadkach postępowanie trwa dłużej niż wynika to z ustawy. Dlatego postulujemy usunięcie tego przepisu z Projektu.	
631.	POLSKA FEDERACJA PRODUCENTÓW ŻYWNOŚCI ZWIĄZEK PRACODAWCÓW	Art. 1 pkt 23 lit. b odnoszący się do projektowanego art. 25c ust. 3 ustawy o refundacji	**Proponujemy usunięcie całości zmian.**	Ponowne zwiększenie uprawnień MZ i przerzucenie konsekwencji na wnioskodawców poprzez umorzenie postępowań w sytuacji, gdy po złożeniu wniosków następuje wygaśnięcie dotychczasowej decyzji dotyczącej refundacji. Nie zawsze jedynie wnioskodawca jest odpowiedzialny za przebieg procesu refundacyjnego i terminu rozpatrywania i procedowania wniosków przez MZ.	**Uwaga niezasadna.** j.w.
632.	Izby Gospodarczej	Art. 1 pkt 23 lit. b	**Ustęp 3 w artykule 25C powinien być usunięty z projektu nowelizacji Ustawy o refundacji; alternatywnie,**	Projekt nowelizacji Ustawy o refundacji przewiduje dodanie do ustawy przepisu, w świetle którego	**Uwaga niezasadna.** j.w.

	„FARMACJA POLSKA”	odnoszący się do projektowanego art. 25c ust. 3 ustawy o refundacji	**przepis powinien być zmieniony w taki sposób, by rygor umorzenia postępowania odnowieniowego miał zastosowanie tylko do przypadku, gdy do wygaśnięcia dotychczasowej decyzji o refundacji w trakcie trwania postępowania odnowieniowego dojdzie na skutek złożenia wniosku o ponowną refundację produktu z opóźnieniem (tj. na mniej niż na 180 dni przed terminem wygaśnięcia decyzji).**	postępowanie o ponowne objęcie produktu refundacją będzie umorzone, jeżeli w trakcie jego trwania dotychczasowa decyzja o refundacji danego produktu wygaśnie. Intencja tego rozwiązania nie jest jasna. W uzasadnieniu projektu nowelizacji z dnia 30 czerwca b.r. napisano, że: „Proponowane dodanie ust. 3 ma na celu doprecyzowanie rozpatrywania wniosków kontynuacyjnych. Przedmiotowy wniosek (kontynuacyjny) dotyczy produktu leczniczego znajdującego się w wykazie i dotyczy ustanowienia granicznego terminu jego rozpoznania oraz konsekwencji wygaśnięcia dotychczasowej decyzji refundacyjnej”. Można zatem przypuszczać, że nowy przepis ma stanowić środek dyscyplinujący wnioskodawców, którzy z opóźnieniem składają wnioski kontynuacyjne (tj. ponowne wnioski o objęcie danego produktu refundacją). Należy jednak wskazać, że nie zawsze opóźnienie w rozstrzygnięciu ponownego wniosku o refundację produktu, skutkujące wygaśnięciem w międzyczasie dotychczasowej decyzji	

				refundacyjnej, wynika ze zbyt późnego złożenia wniosku. **Postępowania refundacyjne nierzadko trwają dłużej niż 180 dni** (ustawowy termin na złożenie wniosku o ponowną refundację) **z przyczyn niezależnych od wnioskodawcy;** mogą one na przykład ulec przedłużeniu z uwagi na konieczność uzgodnienia treści programu lekowego, uzupełnienia braków we wniosku, odbycia ponownych negocjacji z Komisją Ekonomiczną, czy też zawieszenia postępowania w celu na przykład pozyskania przez wnioskodawcę aktualnych danych z innych rynków. Rygor umorzenia postępowania odnowieniowego w takich przypadkach **jest zbyt daleko idącą konsekwencją dla wnioskodawców, ale również dla pacjentów. Wnioskodawcy będą musieli wówczas ponownie składać wnioski o refundację,** w przypadku produktów nieposiadających refundowanych odpowiedników znów z pełnymi analizami HTA (co oznacza duże koszty i też znaczny czas ich przygotowania); lub będą podlegać ograniczeniom wysokości maksymalnej ceny zbytu netto innym niż dotychczasowa cena ich	

				produktu (jeżeli produkt posiada refundowany odpowiednik). Natomiast **pacjenci utracą dostęp do refundowanego leku na znacznie dłuższy okres czasu;** zamiast kilku miesięcy przerwa w refundacji produktu potrwa wówczas pól roku, a nawet dłużej, jeżeli konieczne będzie przygotowanie nowych analiz farmakoekonomicznych do wniosku. Zaproponowane rozwiązanie jest zatem **skrajnie niekorzystne dla wnioskodawców i dla systemu.**	
633.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Art. 1 pkt 24 odnoszący się do projektowanego art. 25d ustawy o refundacji	24) po art. 25c dodaje się art. 25d w brzmieniu: „Art. 25d. 1. W przypadku zmiany wnioskodawcy, minister właściwy do spraw zdrowia wydaje nową decyzję administracyjną o objęciu refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego na podstawie wniosku nowego wnioskodawcy. 2. Do wniosku, o którym mowa w ust. 1 nowy wnioskodawca załącza dowód potwierdzający wstąpienie w prawa i obowiązki dotychczasowego wnioskodawcy w odniesieniu do danej decyzji administracyjnej o objęciu refundacją leku, środka spożywczego	Wprowadzenie procedury zmiany adresata decyzji refundacyjnej jest od lat postulowane przez branżę, co było widać szczególnie chociażby przy okazji BREXIT'u. Projektowane rozwiązanie jest kierunkowo słuszne, jednakże proponowana regulacja jest w naszej ocenie wadliwa, m.in. ponieważ: • Postępowanie niepotrzebnie ma angażować starego MAH-a – co wydaje się niezasadne szczególnie, że do zmiany doszło już na podstawie przepisów Prawa farmaceutycznego (zmiana w zakresie decyzji refundacyjnej jest pewną konsekwencją).	**Uwaga bezprzedmiotowa** Zapis usunięto z projektu.

			specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego wraz z oświadczeniem, że nie ulegają zmianie pozostałe elementy przedmiotowej decyzji oraz wyrażeniem zgody na przyjęcie wszystkich warunków w niej określonych. 3. Okres obowiązywania decyzji, o której mowa w ust. 1 nie może przekraczać okresu na jaki wydana została decyzja administracyjna o objęciu refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego wydana na rzecz dotychczasowego wnioskodawcy. Decyzja, o której mowa w ust. 1 zachowuje numer oraz wszelkie warunki określone w decyzji administracyjnej o objęciu refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego wydanej na rzecz dotychczasowego wnioskodawcy. 4. Wydanie decyzji, o której mowa w ust. 1, powoduje równocześnie przeniesienie wszelkich praw i obowiązków wynikających z: a) decyzji administracyjnej o objęciu refundacją leku, środka spożywczego	• Brak automatycznego odzwierciedlenia nierejestracyjnej zmiany MAHa w reżimie refundacji (tj. konieczność złożenia wniosku przez nowego MAHa, konieczność wydania decyzji przez MZ i uzyskania zgody dotychczasowego MAHa oraz uznaniowa przesłanka „interesu publicznego, w szczególności związanego z racjonalną gospodarką”). • Brak doprecyzowania w jakim trybie będzie składany wniosek oraz nieznana wysokość opłaty i treść załączników. Proponowana przez INFARMĘ zmiana opiera się na modelu już istniejącym w art. 32 Prawa farmaceutycznego.	

			specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego wydanej na rzecz dotychczasowego wnioskodawcy; b) z innych decyzji wydanych na podstawie decyzji administracyjnej o objęciu refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego wydanej na rzecz dotychczasowego wnioskodawcy; c) decyzji wydanych na podstawie art. 33 i 40 dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, którego dotyczy decyzja, o której mowa w ust. 1. 5. W przypadku, o którym mowa w ust. 4 lit. b i c minister właściwy do spraw zdrowia wydaje z urzędu nowe decyzje na rzecz podmiotu wstępującego w prawa i obowiązki.”. 6. Przepisy art. 24 ust. 6 – 6d stosuje się odpowiednio w przypadku wniosku, o którym mowa w ust. 1.”;		
634.	Krajowi Producenci Leków Polski Związek Pracodawców	Art. 1 pkt 24 odnoszący się do projektowanego art. 25d	w świetle zasad postępowania administracyjnego przepis powinien wskazywać obligatoryjne elementy decyzji przenoszącej prawa i obowiązki na inny podmiot. Należy		**Uwaga bezprzedmiotowa** Zapis usunięto z projektu.

	Przemysłu Farmaceutycznego / Konfederacja Lewiatan	ust. 1 ustawy o refundacji	uzupełnić przepis w tym zakresie oraz na wzór art. 32 ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne, który przewiduje, że w przypadku zmiany podmiotu odpowiedzialnego zmianie nie ulegają pozostałe elementy decyzji		
635.	Krajowi Producenci Leków Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego / Konfederacja Lewiatan	Art. 1 pkt 24 odnoszący się do projektowanego art. 25d ust. 2 pkt 2 ustawy o refundacji	w przepisie zamiast wskazania: „prawomocna decyzja" właściwym jest sformułowanie: „ostateczna decyzja". Analogiczny zapis wskazany jest m.in. w art. 37 ust. 1 ustawy o refundacji;		**Uwaga bezprzedmiotowa** Zapis usunięto z projektu.
636.	POLMED Ogólnopolska Izba Gospodarcza Wyrobów Medycznych	Art. 1 pkt 24 odnoszący się do projektowanego art. 25d ust. 2 pkt 2 ustawy o refundacji	Postulujemy zmianę projektowanego przepisu na następujący: „2) jest podmiotem odpowiedzialnym lub przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego dla leku, którego dotyczy decyzja o objęciu refundacją i przedłoży ministrowi właściwemu do spraw zdrowia prawomocną odpowiednio decyzję Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o zmianie podmiotu odpowiedzialnego, dotyczącą tego leku, bądź też podmiotem działającym na rynku spożywczym w stosunku do środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wytwórcą, upoważnionym przedstawicielem, dystrybutorem lub importerem wyrobu medycznego."	Treść przepisu zawiera błąd techniczno-prawny, związany z nieprawidłowym użyciem terminu „podmiot odpowiedzialny" w stosunku do wyrobów medycznych. W otoczeniu prawnym wyrobów medycznych nie występuje konstrukcja „podmiotu odpowiedzialnego", lecz wyłącznie wytwórcy wyrobów medycznych, upoważnionego przedstawiciela, dystrybutora oraz importera. Analogiczny błąd dotyczy środków spożywczych. Powyższe znajduje to odzwierciedlenie w obowiązującym art. 2 pkt 27 ustawy refundacyjnej, zgodnie z którym „wnioskodawca - podmiot odpowiedzialny, przedstawiciela	**Uwaga bezprzedmiotowa** Zapis usunięto z projektu.

				podmiotu odpowiedzialnego, podmiot uprawniony do importu równoległego w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, wytwórcę wyrobów medycznych, jego autoryzowanego przedstawiciela, dystrybutora albo importera, w rozumieniu ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 211), a także podmiot działający na rynku spożywczym". W prawie nie występuje konstrukcja oficjalnego potwierdzenia statusu dystrybutora ani importera wyrobów medycznych. Notyfikacje składane w formie zgłoszeń lub powiadomień do Prezesa URPL nie mają charakteru konstytutywnego, a Prezes URPL nie potwierdza urzędowo w żaden sposób, że dany podmiot w istocie jest lub nie – wytwórcą, importerem, dystrybutorem lub upoważnionym przedstawicielem, a jedynie przyjmuje do wiadomości oraz w celach ewidencyjnych otrzymane zgłoszenie lub powiadomienie. Co więcej, Prezes URPL jest kompetentny w zakresie zgłoszeń i powiadomień od podmiotów polskich, zaś status prawny wytwórcy, upoważnionego	

				przedstawiciela, importera lub dystrybutora – a co za tym idzie, prawo do uczestnictwa w systemie refundacyjnym – może mieć dowolny podmiot z siedzibą w Unii Europejskiej. Pozostawienie przepisu w proponowanym brzmieniu spowoduje praktyczną niemożność skorzystania ze stwarzanej dogodności proceduralnej w odniesieniu do wnioskodawców refundowanych wyrobów medycznych oraz środków spożywczych. Z tych względów przepis powinien zostać zmieniony	
637.	Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED	Art. 1 pkt 25 lit. a odnoszący się do art. 26 pkt 1 ustawy refundacyjnej	Art. 26. [Treść wniosku o podwyższenie urzędowej ceny zbytu produktu] **n) dowód wzrostu kosztów produkcji leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego;**	Wprowadzenie tego wymogu będzie się wiązało z koniecznością przedstawienia kosztów produkcji leku, co nie jest wymagane w przypadku wniosku o objęcie refundacją.	**Uwaga niezasadna.** Projektowany przepis ma na celu wykazanie przez wnioskodawcę przyczyn dla których zwraca się z wnioskiem o podwyższenie ceny swoich produktów. Celem zmian jest zwiększanie przejrzystości podejmowanych decyzji refundacyjnych oraz poziomu zaufania w dialogu pomiędzy uczestnikami systemu. Należy pamiętać że mamy do czynienia z wydatkowaniem środków publicznych, zatem każdy wzrost tych wydatków musi być należycie umotywowany i uzasadniony.

638.	Federacja Przedsiębiorców Polskich	Art. 1 pkt 25 lit. a odnoszący się do art. 26 pkt 1 ustawy refundacyjnej	„n) dowód wzrostu kosztów produkcji leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego lub kosztów funkcjonowania przedsiębiorstw”	Konieczność zwiększenia ceny leku może być związana z wzrostem kosztów funkcjonowania przedsiębiorstwa, np. zmiany podatkowe, dodatkowe obowiązki producenta wprowadzane regulacjami etc.	**j.w.**.
639.	Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED	Art. 1 pkt 25 lit. b odnoszący się do art. 26 pkt 2 lit. o ustawy refundacyjnej	Wnosimy zatem o odrzucenie zmiany i wprowadzenie wyłączenia w art. 13 ust. 6 w następującym brzmieniu: Urzędowa cena zbytu, o której mowa w ust. 5, z uwzględnieniem liczby DDD w opakowaniu jednostkowym, nie może być wyższa niż: 1) 75% urzędowej ceny zbytu prezentacji o najniższym koszcie za DDD, liczonym według urzędowej ceny zbytu jedynego odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu, **z wyjątkiem leku, o którym mowa w art. 30a.**	Zmiana w art. 26 – wprowadzenie wymogu przedstawiania dowodu wzrostu kosztów produkcji leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego będzie się wiązało de facto z ujawnieniem kalkulacji kosztów produkcji leku, co nie jest wymagane w przypadku wniosku o objęcie refundacją. Ponadto, konieczność podwyższenia urzędowej ceny zbytu nie zawsze ma bezpośredni związek ze wzrostem kosztów wytworzenia. Wielokrotnie zwracaliśmy uwagę na problem proporcjonalności urzędowej ceny zbytu do ilości DDD w opakowaniu oraz ustalania urzędowej ceny zbytu tzw. pierwszego odpowiednika względem cen znanych i od wielu lat refundowanych molekuł. Intencją ustawodawcy było wprowadzenie transparentnych zasad ustalania cen leków refundowanych, w oparciu o standardy HTA, a w przypadku	**j.w.**

				odpowiedników leków zasadę konkurencyjności cenowej. W tym celu wprowadzono mechanizmy, które pozwalają miedzy innymi na skuteczne obniżanie cen leków po upływie wyłączności rynkowej/ochrony patentowej. Jednak reguły te, w połączeniu z zasadą proporcjonalności ceny do ilości substancji czynnej w opakowaniu, stosowane względem tanich leków odtwórczych, które z uwagi na wieloletni status leku refundowanego nie zostały poddane ocenie efektywności kosztowej uniemożliwiają objęcie refundacją kolejnych odpowiedników i prowadzą do utrzymania pozycji monopolistycznej, pozostającej często w rękach obcego kapitału.	
640.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Art. 1 pkt 25 lit. a odnoszący się do art. 26 pkt 1 ustawy refundacyjnej	**Usunąć.**	Rekomendujemy usunięcie przepisu jako ograniczającego możliwość podwyższania ceny wyłącznie do sytuacji podwyższenia kosztu produkcji, natomiast wzrost kosztu może wynikać z innych przyczyn (np. z konieczności zapewnienia konkurencyjności polskiego rynku na tle innych rynków europejskich w przypadku leków deficytowych).	**j.w.**.
641.	Krajowi Producenci Leków Polski	Art. 1 pkt 25 lit. a oraz lit. b odnoszący	Postulujemy wykreślenie art. 26 pkt 1 lit. n i pkt 2 lit. o.	Omawiany przepis rozszerza katalog informacji i oświadczeń wymaganych przy składaniu	**j.w.**

	Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego / Konfederacja Lewiatan	się do art. 26 pkt 1 lit. n i pkt 2 lit. o ustawy refundacyjnej		wniosku o podwyższenie urzędowej ceny zbytu o: dowód wzrostu kosztów produkcji. Proponowane rozszerzenie katalogu informacji, jakie są zawierane w treści wniosku o podwyższenie ceny, o obligatoryjną informację na temat wzrostu kosztów produkcji, prowadzi do konkluzji, że podwyższenie ceny urzędowej będzie możliwe wyłącznie w razie wzrostu kosztów produkcji 80 refundowanego produktu. Takie rozwiązanie zdaje się nie brać pod uwagę pozostałych czynników, które mogą wpływać na konieczność podwyższenia urzędowej ceny zbytu, tj. strategia biznesowa firmy, deficyt produktu na świecie, czy zwiększone zapotrzebowanie na innych droższych rynkach. Takie działanie Projektodawcy istotnie ingeruje w wolność prowadzenia działalności gospodarczej przez podmiot i w sposób niczym nieuzasadniony ingeruje w uprawnienia wnioskodawców. Należy pamiętać, że uprawnienie wnioskodawcy do złożenia wniosku nie jest tożsame z pozytywnym rozpatrzeniem wniosku przez organ. Na marginesie wskazujemy, że	

				Projektodawca nie doprecyzował, jakie koszty uznaje się za koszt produkcji. W dotychczasowym brzmieniu Minister Zdrowia miał możliwość merytorycznego zbadania wniosku o podwyższenie ceny także bez konieczności wykazywania wzrostu kosztów produkcji. Pozostałe wymogi wniosku (w tym analiza wpływu na budżet, analiza racjonalizacyjna) gwarantowały, że każdy wniosek musiał być należycie uzasadniony. Minister nie był też w żaden sposób zobligowany tego rodzaju wnioskiem i mógł odmówić jego uwzględnienia w ramach uznania administracyjnego, jeśli uznał wniosek za niezasadny. Wprowadzenie obowiązkowego wymogu wykazania wzrostu kosztów produkcji spowoduje, że – w przypadku zmiany innych czynników kosztotwórczych lub okoliczności niezwiązanych z kosztami – wnioskodawca nie będzie mógł złożyć wniosku, a Minister nie będzie mógł go merytorycznie (choćby odmownie) rozpoznać, ze względu na brak formalny.	
642.	Izby Gospodarczej	Art. 1 pkt 25 lit. a oraz lit. b odnoszący	W art. 26 pkt 1) podpunkt n) oraz art. 26 pkt 2) podpunkt o) powinien znaleźć się wymóg załączenia do	W projekcie nowelizacji Ustawy o refundacji przewidziano obowiązek załączania do wniosku o	**j.w.**

	„FARMACJA POLSKA	się do art. 26 pkt 1 lit. n i pkt 2 lit. o ustawy refundacyjnej	wniosku o podwyższenie urzędowej ceny zbytu uzasadnienia wniosku, zawierającego w szczególności informacje na temat okoliczności uzasadniających wnioskowanie o podwyższenie urzędowej ceny zbytu. Tak sformułowany, bardziej ogólny wymóg pozwoli na ubieganie się o podwyższenie urzędowej ceny zbytu z różnych przyczyn, nie tylko w przypadku wzrostu kosztów produkcji leku; a jednocześnie pozwoli na wnioskowanie o podwyższenie ceny bez konieczności ujawniania przez wnioskodawcę tajemnicy przedsiębiorstwa.	podwyższenie urzędowej ceny zbytu „dowodu wzrostu kosztów produkcji leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego”. Z treści proponowanych przepisów wynika, że dowód ten ma stanowić obligatoryjny element wniosku o podwyższenie urzędowej ceny zbytu, co oznacza, że jego niezałączenie do wniosku będzie skutkować wezwaniem wnioskodawcy do uzupełnienia braków wniosku, a w razie ich nieuzupełnienia - zwrotem wniosku. Tymczasem, nie w każdym przypadku wnioskodawca wnioskuje o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku z powodu stricte wzrostu kosztów produkcji. Przyczyn, dla których taki wniosek jest składany, może być wiele: wzrost inflacji, niekorzystny kursu walut, wcześniejsza przymusowa obniżka urzędowej ceny zbytu poniżej progu opłacalności (np. po wygaśnięciu wyłączności rynkowej dla leku), duże inwestycje wnioskodawcy, aż po wzrost kosztów działalności wnioskodawcy innych niż produkcyjne. Zmiana, którą	

				zaproponowano w Ustawie o refundacji, **powoduje, że katalog dopuszczalnych przyczyn, dla których wnioskodawca może się ubiegać o podwyższenie urzędowej ceny zbytu, zostaje zawężony tylko do jednego przypadku: wzrost kosztów produkcji.** To rozwiązanie powoduje, że Komisja Ekonomiczna i Minister Zdrowia nie będą mieli nawet szansy rozważyć **zasadności wniosku o podwyższenie urzędowej ceny zbytu w innej sytuacji.** Co więcej, informacje o dokładnych **kosztach produkcji zwykle stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa wnioskodawców** / podmiotów odpowiedzialnych i jako takie nie podlegają ujawnieniu. Nawet, jeżeli przyczyną ubiegania się o podwyższenie urzędowej ceny zbytu jest istotnie wzrost kosztu produkcji danego produktu, to wnioskodawca jest w stanie wykazać ten wzrost poprzez przedstawienie danych czy dokumentów nieujawniających wprost jego informacji poufnych (o kosztach produkcji), na przykład poprzez przedstawienie informacji o ogólnym, rynkowym wzroście kosztów surowca / substancji	

				czynnej, wzroście kosztów robocizny na danym rynku, itp. W świetle zaproponowanych zmian w artykule 26 Ustawy, które nakładają na wnioskodawców obowiązek złożenia „dowodu wzrostu kosztów produkcji”, bardziej ogólne dane, przedstawione we wniosku przez wnioskodawcę, mogą być niewystarczające.	
643.	POLMED Ogólnopolska Izba Gospodarcza Wyrobów Medycznych	Art. 1 pkt 25 lit. a odnoszący się do art. 26 pkt 1 lit. n ustawy refundacyjne j	Postulujemy zmianę projektowanego przepisu na następujący: „n) dowód wzrostu kosztów, jeżeli dotyczy;”	Uzasadnienie wniosku o podwyższenie ceny może, ale nie musi, opierać się o wzrost kosztów produkcji. Przeciwnie, w wielu przypadkach czynniki kosztotwórcze obejmują wzrost kosztów transportu, ubezpieczeń, pracy, składowania itp. W przypadku wniosków składanych przez podmioty nie-produkcyjne, tj. importerów i dystrybutorów produktów refundowanych, projektowany przepis całkowicie wyłączyłby możliwość złożenia niewadliwego formalnie wniosku o podwyższenie ceny urzędowej. Z tych względów przepis powinien zostać zmieniony	**j.w.**
644.	POLMED Ogólnopolska Izba Gospodarcza Wyrobów Medycznych	Art. 1 pkt 25 lit. b odnoszący się do art. 26 pkt 2 lit. o ustawy	Postulujemy zmianę projektowanego przepisu na następujący: „o) dowód wzrostu kosztów, jeżeli dotyczy;”	Uzasadnienie wniosku o podwyższenie ceny może, ale nie musi, opierać się o wzrost kosztów produkcji. Przeciwnie, w wielu przypadkach czynniki kosztotwórcze obejmują wzrost	**j.w.**

		refundacyjnej		kosztów transportu, ubezpieczeń, pracy, składowania itp. W przypadku wniosków składanych przez podmioty nie-produkcyjne, tj. importerów i dystrybutorów produktów refundowanych, projektowany przepis całkowicie wyłączyłby możliwość złożenia niewadliwego formalnie wniosku o podwyższenie ceny urzędowej. Z tych względów przepis powinien zostać zmieniony	
645.	Federacja Przedsiębiorców Polskich	Art. 1 pkt 25 lit. b odnoszący się do art. 26 pkt 2 lit. o ustawy refundacyjnej	„o) dowód wzrostu kosztów produkcji leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego lub kosztów funkcjonowania przedsiębiorstw”	Konieczność zwiększenia ceny leku może być związana z wzrostem kosztów funkcjonowania przedsiębiorstwa, np. zmiany podatkowe, dodatkowe obowiązki producenta wprowadzane regulacjami etc.	**j.w.**
646.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Art. 1 pkt 25 lit. b odnoszący się do art. 26 pkt 2 lit. o ustawy refundacyjnej	**Usunąć.**	Rekomendujemy usunięcie przepisu jako ograniczającego możliwość podwyższania ceny wyłącznie do sytuacji podwyższenia kosztu produkcji, natomiast wzrost kosztu może wynikać z innych przyczyn (np. z konieczności zapewnienia konkurencyjności polskiego rynku na tle innych rynków europejskich w przypadku leków deficytowych).	**j.w.**
647.	Laboratoria Polfa Łódź sp. z o.o.	Art. 1 pkt 26 odnoszący się do art. 28	Spółka wnosi o niewprowadzanie takiego mechanizmu ustalania „z urzędu” cen dla wyrobów medycznych, a także wnosi o	Zaproponowane rozwiązanie może mieć potencjalnie charakter arbitralny i dyskrecjonalny dla kształtowania cen wyrobów	**Uwaga niezasadna.** Proponowane w projekcie ustawy rozwiązania mają na celu poprawę dla pacjentów w zakresie zapewniania

		pkt 4 ustawy o refundacji	utrzymanie dotychczasowego brzmienia ww. przepisów ustawy o refundacji w tym zakresie, w szczególności poprzez usunięcie ww. podkreślonych fragmentów wskazujących na „wyroby medyczne” w odniesieniu i zastosowaniu do tego mechanizmu.	medycznych finansowanych lub współfinansowanych ze środków publicznych. Dodatkowo, zaproponowany mechanizm nie gwarantuje odpowiednich rozwiązań procesowych chroniących prawa podmiotów prowadzących obrót wyrobami medycznymi. Ponadto, w przypadku wyrobów medycznych stosowanych w ramach udzielania świadczeń gwarantowanych, to są one w istotnej części nabywane w ramach postępowań przetargowych, co ma wpływ na ceny i zapewnienie odpowiedniej konkurencyjności. Jednocześnie, istnieją mechanizmy kontroli wydatków Publicznego Płatnika /NFZ w odniesieniu do wyrobów medycznych dostępnych w ramach zlecenia wystawionego przez osobę uprawnioną. Tym samym, biorąc pod uwagę ww. kwestie oraz strukturę i istniejący sposób finansowania wyrobów medycznych, nie jest uzasadnione wprowadzanie ww. zmian. Rozszerzenie kategorii refundacyjnej produktów stosowanych w ramach udzielania świadczeń gwarantowanych o wyroby medyczne:	dostępu do wyrobów medycznych o udowodnionej skuteczności, jakości i bezpieczeństwie. Zmiany projektowanej ustawy wprowadzają nowe pojęcia. Mają one charakter systematyzujący już obowiązujące pojęcia w innych aktach prawnych, które oddziałują bezpośrednio na przedmiotową ustawę. Mają charakter porządkowy.

				Przepisy: art. 1 pkt 6) ppkt a) Projektu; art. 1 pkt 8) ppkt c) Projektu; art. 1 pkt 20) ppkt a) Projektu; art. 1 pkt 26) Projektu; art. 1 pkt 39) ppkt b) i c) Projektu;	
648.	Organizacja Pracodawców Przemysłu Medycznego TECHNOMED	Art. 1 pkt 26 odnoszący się do art. 28 pkt 4 ustawy o refundacji	Wnosimy o niewprowadzanie zmian przewidzianych w tym zakresie w Projekcie ustawy oraz utrzymanie dotychczasowego brzmienia przepisów Ustawy o refundacji w tym zakresie.	Zaproponowane w Projekcie ustawy przepisy w sposób arbitralny i uznaniowy uprawniać będą Ministra Zdrowia do potencjalnego kształtowania w drodze decyzji refundacyjnej ceny dla dowolnej grupy wyrobów medycznych. W praktyce więc, biorąc pod uwagę przesłankę zaproponowaną w Projekcie ustawy, Minister Zdrowia będzie mógł kształtować urzędowe ceny dla potencjalnie dowolnej grupy wyrobów medycznych wykorzystywanych w procesie realizacji świadczeń opieki zdrowotnej (świadczeń gwarantowanych). Mechanizm ten może stanowić również potencjalne narzędzie wywierania presji na podmioty, które posiadają w swoim portoflio określone wyroby medyczne. Przyjęcie tego rozwiązania w konsekwencji może doprowadzić do ograniczenia katalogu produktów oferowanych podmiotom wykonującym działalność leczniczą, co w	**Uwaga niezasadna.** j.w..

				dłuższej perspektywie w sposób istotny wpłynie na dostęp do innowacyjnych rozwiązań na rynku. Inne przepisy, których dotyczy ta uwaga: - Art. 1 pkt 6) ppkt a) Projektu ustawy; - Art. 1 pkt 8) ppkt c) Projektu ustawy; - Art. 1 pkt 20) ppkt a) Projektu ustawy; - Art. 1 pkt 26) Projektu ustawy; - Art. 1 pkt 39) ppkt b) i c) Projektu ustawy;	
649.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Art. 1 pkt 27 odnoszący się do art. 30 ust 2 ustawy o refundacji	Zastąpienie tej regulacji pełną regulacją wniosku o przedłużenie decyzji refundacyjnej	Przepis ten powinien zostać usunięty, jeżeli do ustawy wprowadzono by odrębny zapis o procedurze przedłużenia decyzji refundacyjnej, w miejsce obecnego udawania w zasadzie nowych decyzji. Obecny art. 30 powinien być zastąpiony pełną regulacją wniosku o przedłużenie.	**Uwaga niezasadna.** Przepis ten stanowi jeden z elementów instytucji „kontynuacji refundacji" Nie ma potrzeby wprowadzania odrębnej kompleksowej regulacji, bowiem przepis ten wraz z innymi przepisami zaproponowanymi w projekcie ma właśnie na celu usystematyzowanie tej instytucji i rozwianie wątpliwości, które się na tym tle rodziły.
650.	POLMED Ogólnopolska Izba Gospodarcza Wyrobów Medycznych	Art. 1 pkt 28 odnoszący się do projektowanego art. 30a ustawy o refundacji	Postulujemy zmianę projektowanych przepisów na następujące: „1. Wymagania, o których mowa w art. 25 pkt 14, nie dotyczą wniosków, o których mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, w odniesieniu do leku dopuszczonego do obrotu w danym wskazaniu w krajach Unii Europejskiej, nie później niż w	Wnosimy o objęcie wyrobów medycznych analogicznym uproszczeniem proceduralnym jak w omawianym przepisie. Podobnie jak w przypadku leków stosowanych od 20 lat, ocena efektywności wielu technologii wyrobów medycznych opiera się	**Uwaga niezasadna** Minister Zdrowia nie widzi powodów, aby wyroby medyczne zarejestrowane przed 2000 r. powinny być uwzględnione w przedmiotowej regulacji. Do MZ nie wpływały żadne skargi ani pisma w tym zakresie. Trudno zatem zrozumieć z jakich

			2000 r., bądź wyrobu medycznego wprowadzonego do obrotu w Unii Europejskiej nie później niż w 2000 r. lub produktów, których odpowiednik objęty był w tym samym wskazaniu refundacją w rozumieniu niniejszej ustawy, pod warunkiem uzyskania pozytywnej rekomendacji, o której mowa w ust. 2. 2. Minister właściwy do spraw zdrowia zleca Prezesowi Agencji przeprowadzenie oceny efektywności wnioskowanego leku lub wyroby medycznego uwzględniając oczekiwane efekty zdrowotne, biorąc pod uwagę między innymi siłę interwencji, jakość danych naukowych, niezaspokojoną potrzebę zdrowotną, wielkość populacji docelowej oraz priorytety zdrowotne.”	na pomyślnym wieloletnim stosowaniu. Podobnie jak w przypadku leków – wymaganie skomplikowanych analiz HTA w stosunku do sprawdzonych, używanych od lat wyrobów również mija się z celem. Dostateczną podstawą do decyzji o refundacji jest obecność konkretnej technologii w praktyce klinicznej. Brak jest jakichkolwiek argumentów za tym, aby wyłącznie leki mogły korzystać z omawianego uproszczenia proceduralnego. Niewłączenie wyrobów medycznych stanowić będzie dyskryminację przedsiębiorców z branży wyrobów medycznych. Z tych względów, wnosimy o zmianę przepisu poprzez objęcie uproszczeniem również wyroby medyczne.	powodów ten postulat miałby być spełniony. Zgłaszający uwagę nie wymienił ani nie wskazał konkretnych kategorii produktów, które miały by się kwalifikować do tego mechanizmu.
651.	Konfederacja Lewiatan	Art. 1 pkt 28 odnoszący się do projektowanego art. 30a ustawy o refundacji	Kluczowe jest również zapewnienie, aby reguła zawarta w projektowanym art. 30 a ust. 1 ustawy obejmowała wyroby medyczne, które zostały pominięte. Jeżeli dana technologia medyczna z powodzeniem jest wykorzystywana w lecznictwie od wielu lat, to – analogicznie, jak w przypadku leków - wymaganie od wnioskodawców kosztownych i kompleksowych analiz HTA (ocena technologii medycznych) jest zbędne.		**Uwaga niezasadna** j.w.

652.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Art. 1 pkt 28 odnoszący się do projektowanego art. 30a ustawy o refundacji	po art. 30 dodaje się art. 30a i 30b w brzmieniu: „Art. 30a 1. Wymagania, o których mowa w art. 25 pkt 14, nie dotyczą wniosków, o których mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, w odniesieniu do leku dopuszczonego do obrotu w danym wskazaniu w krajach Unii Europejskiej **w ramach procedury przewidzianej przez Rozporządzenie Rady (EWG) nr 2309/93 z dnia 22 lipca 1993 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję ds. Oceny Produktów Leczniczych,** nie później niż w 2000 r., lub którego odpowiednik objęty był w tym wskazaniu refundacją w rozumieniu niniejszej ustawy, pod warunkiem uzyskania pozytywnej rekomendacji, o której mowa w ust. 2. 2. Minister właściwy do spraw zdrowia zleca Prezesowi Agencji przeprowadzenie oceny efektywności wnioskowanego leku uwzględniając oczekiwane efekty zdrowotne, biorąc pod uwagę między innymi siłę interwencji, jakość danych	Proponowane rozwiązanie wymaga dopracowania m.in. poprzez wskazanie, że wprowadzana możliwość będzie dotyczyć tylko leków zarejestrowanych centralnie – co gwarantuje spełnienie wysokich standardów przez te produkty.	**Uwaga niezasadna.** Projektowany przepis ma dotyczyć wszystkich zarejestrowanych produktów leczniczych zwłaszcza tych tanich a skutecznych będących w obrocie od dawna, które nie są wstanie przedstawić badań klinicznych a które mają ugruntowaną skuteczność kliniczną. Nie jest zrozumiałem dlaczego tą procedurą maja być objęte wyłącznie leki rejestrowane w procedurze centralnej. Co więcej byłoby to szkoda dla polskiego przemysłu farmaceutycznego, który ze zrozumiałych względów nie mail rejestrowanych leków na podstawie przytoczonego rozporządzenia. Postulat INFARMY jest zatem cyniczny i nie może zostać uwzględniony.

			naukowych, niezaspokojoną potrzebę zdrowotną, wielkość populacji docelowej oraz priorytety zdrowotne.		
653.	Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED	Art. 1 pkt 28 odnoszący się do projektowanego art. 30a ustawy o refundacji	W art. 30a. proponujemy następujące rozszerzenie: 1. Wymagania, o których mowa w art. 25 pkt 14, nie dotyczą wniosków, o których mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, w odniesieniu do leku dopuszczonego do obrotu w danym wskazaniu w krajach Unii Europejskiej, nie później niż w 2000 r. lub jego odpowiednika, lub którego odpowiednik objęty był w tym wskazaniu refundacją w rozumieniu niniejszej ustawy, pod warunkiem uzyskania pozytywnej rekomendacji, o której mowa w ust. 2. 2. Minister właściwy do spraw zdrowia zleca Prezesowi Agencji przeprowadzenie oceny efektywności wnioskowanego leku uwzględniając oczekiwane efekty zdrowotne, biorąc pod uwagę między innymi siłę interwencji, jakość danych naukowych, niezaspokojoną potrzebę zdrowotną, wielkość populacji docelowej oraz priorytety zdrowotne.	Zaproponowana zmiana umożliwi zastosowanie ww. przepisu również w odniesieniu do odpowiednika leku dopuszczonego do obrotu w danym wskazaniu w krajach Unii Europejskiej, nie później niż w 2000 r., który z uwagi na fakt, że jest lekiem odtwórczym, mógł otrzymać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu po tej dacie.	**Uwaga niezasadna.** Uwaga nie jest zrozumiała. Przepis swoja dyspozycja obejmuje bowiem wszystkie leki zarejestrowane przed 1997 r. (zmiana w stosunku do projektu ustawy) a zatem zarówno produkty referencyjnej jak i generyczne. Jeżeli natomiast wnoszący uwagę miał na myśli, że co prawda produkt referencyjny był zarejestrowany przed tą datą a generyczny po tej dacie, to wobec braku przedstawienia w uzasadnieniu jakich produktów mogłoby to dotyczyć trudno uznać uwagę mająca charakter abstrakcyjny za zasadną. MZ nie miał okazji przenalizować tego przepisu w odniesieniu do konkretnych okoliczności , co uniemożliwiło mu akceptacje tej uwagi..
654.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych	Art. 1 pkt 28 odnoszący się do projektowanego art. 30b	Art. 30b. 1. Dane zawarte we wnioskach, o których mowa w art. 24 ust. 1, oraz innych dokumentach składanych przez wnioskodawców lub wytworzonych w postępowaniu wszczętym takim wnioskiem,	Proponowane rozwiązanie jest kierunkowo zasadne, jednak jego szczegóły generują wątpliwości. Niestety część z zawartych w przepisie propozycji w sposób niewystarczających chroni	**Uwaga niezasadna.** Minister Zdrowia nie widzi potrzeby rozszerzania tajemnicy refundacyjnej o osób zatrudnionych w podmiotach leczniczych świadczeniodawcy, ze względu na fakt, że nie mają dostępu

	Firm Farmaceutycznych INFARMA	ustawy o refundacji	posiedzenia Komisji Ekonomicznej, o których mowa w art. 18 ust. 2, oraz negocjacje, o których mowa w art. 19 ust. 1, w zakresie, w jakim dotyczą instrumentu dzielenia ryzyka, są objęte tajemnicą refundacyjną. 2. Do przestrzegania tajemnicy refundacyjnej są obowiązani: 1) minister właściwy do spraw zdrowia; 2) osoby zatrudnione w urzędzie obsługującym ministra właściwego do spraw zdrowia; 3) osoby zatrudnione w Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji oraz członkowie Rady Przejrzystości; 4) osoby zatrudnione w Funduszu; 5) osoby odbywające staż, praktykę zawodową lub studencką w urzędach wymienionych w pkt 2–4 oraz osoby działające na zlecenie tych urzędów lub ministra właściwego do spraw zdrowia; 6) członkowie Komisji; 7) osoby zatrudnione i podwykonawcy jednostki podległej ministrowi właściwemu do spraw	tajemnicę refundacyjną, a niektóre wydają się być wręcz sprzeczne z ideą ochrony informacji o RSS. Wobec tego proponujemy rozszerzenie art. 30b ust. 1. o dodanie pkt.8 w celu objęcia maksymalnie wszystkich Osób zaangażowanych w proces informacyjny związany z instrumentem dzielenia ryzyka. Aktualnie w projekcie brak wymogów do przestrzegania tajemnicy refundacyjnej w stosunku do świadczeniodawców realizujących instrument dzielenia ryzyka. Takie rozwiązanie niesie ryzyko upowszechniania tajemnicy. Proponuje się także doprecyzowanie, że osoby wskazane w ust. 2 mogą korzystać z informacji objętych tajemnicą refundacyjną wyłącznie w zakresie realizacji zadań związanych z refundacją leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych. W uzasadnieniu Projektu wskazano: „Celem wprowadzenia tej regulacji jest wzmocnienie zaufania podmiotów	do treści instrumentów dzielenia ryzyka.

			zdrowia właściwej w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia, o której mowa w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, posiadający dostęp do SOLR, **8) osoby zatrudnione w podmiotach leczniczych realizujące umowy w zakresie realizacji instrumentów dzielenia ryzyka.** 3. Zachowanie tajemnicy refundacyjnej obowiązuje również po ustaniu zatrudnienia, zakończeniu stażu lub praktyki lub po ustaniu członkostwa w Komisji. 4. **Osoby wskazane w ust. 2 mogą korzystać z informacji objętych tajemnicą refundacyjną wyłącznie w zakresie realizacji zadań związanych z refundacją leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych.** ~~**Minister właściwy do spraw zdrowia, osoby przez niego upoważnione oraz osoby zatrudnione w urzędzie obsługującym ministra właściwego do spraw zdrowia są zwolnione z obowiązku przestrzegania tajemnicy**~~	odpowiedzialnych wprowadzających na polski rynek leki do organów administracji publicznej, zwłaszcza w sytuacji gdy oferują polskiemu rządowi atrakcyjne warunki finansowe, ale zawarte w tzw. instrumencie dzielenia ryzyka. Poufność tych wiadomości winna być chroniona szczególnie bowiem ma ona duże znaczenie dla podmiotu je oferującego z uwagi na zachowanie konkurencyjności na rynku farmaceutycznym. Ujawnienie tych informacji podmiotom lub osobom nieuprawnionym, może stwarzać poważne ryzyko odejścia podmiotów odpowiedzialnych od oferowania takich instrumentów, co biorąc pod uwagę globalizację rynku spowoduje składnie ofert cenowych na leki w cenach wyższych niż obecnie. W konsekwencji narazi to płatnika publicznego jakim jest Fundusz na ponoszenie wyższych kosztów refundacji leków, co z kolei przy ograniczonym budżecie, spowoduje zmniejszenie liczby refundowanych technologii lekowych i niemożność osiągnięcia celu jakim jest zapewnianie szerokiej gamy dostępnych nowoczesnych opcji terapeutycznych dla pacjentów.”	

			~~**refundacyjnej, jeżeli ujawnienie danych**~~ ~~**objętych tą tajemnicą jest niezbędne do:**~~ ~~**1) wykonywania zadań związanych z refundacją leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych przez Fundusz, Agencję lub świadczeniodawcę;**~~ **5. Treść instrumentów dzielenia ryzyka ma charakter poufny i jako tajemnica przedsiębiorstwa w rozumieniu art. 11 ust. 5 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji nie podlega ujawnieniu na podstawie art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 roku o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. Nr 112, poz. 1198, z późn. zm.)** ~~**2) realizacji umów międzynarodowych, bilateralnych lub porozumień w zakresie wymiany informacji dotyczących refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów**~~	Tymczasem propozycje rozwiązań zawartych w ust. 4 i 5 wydają się prowadzić do sytuacji, których Minister Zdrowia pragnął uniknąć. Niezwykle szeroko i nieprecyzyjnie określony wyjątek w ust. 4 pkt 2, jak również ogólne stwierdzenie o możliwości „przekazania danych objętych tajemnicą przedsiębiorstwa innym organom krajowym, zagranicznym organom regulacyjnym albo innym podmiotom” zamiast uspokoić wnioskodawców, budzą ogromne obawy kto ostatecznie uzyska wiedzę o treści RSS (szczególnie wobec braku informowania wnioskodawcy o przekazaniu takiej informacji oraz braku trybu zakwestionowania zasadności jej przekazania). Dodatkowo – zgodnie z postulatem podnoszonym od wielu lat – proponuje się przepis podkreślający, że treść RSS nie może podlegać ujawnieniu na podstawie ustawy o dostępie do informacji publicznej.	

			~~**medycznych oraz Komisji Europejskiej.**~~ ~~**5. W przypadku przekazania danych objętych tajemnicą przedsiębiorstwa innym organom krajowym, zagranicznym organom regulacyjnym albo innym podmiotom lub sądom informacje i dokumenty przekazuje się wraz z zastrzeżeniem i pod warunkiem przestrzegania tej tajemnicy.";**~~		
655.	Krajowi Producenci Leków Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego / Konfederacja Lewiatan	Art. 1 pkt 28 odnoszący się do projektowanego art. 30b ust. 2 ustawy o refundacji	należy uzupełnić katalog osób, które objęte są tajemnicą refundacyjną. Aktualnie przewidziany w Projekcie katalog pomija m.in. podsekretarzy stanu oraz osoby zatrudnione na podstawie powołania, wyboru i mianowania. Przemyślenia wymaga również ustalenie zakresu danych objętych tajemnicą refundacyjną, w taki sposób, aby nie doszło do naruszenia tajemnicy przedsiębiorstwa, ale również, aby w sposób istotny nie ograniczyć dostępu do innych dokumentów np. publikacji AOTMiT		
656.	Izby Gospodarczej „FARMACJA POLSKA	Art. 1 pkt 29 lit. a odnoszący się do projektowanego art. 31 ust. 3a i 3b	zawieszenia postępowania (art. 31 ust. 3a i 3b),		**Uwaga niejasna.** Brak informacji co dokładnie budzi zastrzeżenia Izby Gospodarczej, brak również propozycji alternatywnych zapisów i rozwiązań w zakresie zgłaszanej uwagi.

		ustawy o refundacji			
657.	Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED	Art. 1 pkt 29 lit. a odnoszący się do projektowanego art. 31 ust. 3a i 3b ustawy o refundacji	Art. 31 **3a. Do postępowań wszczętych na podstawie wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1, nie stosuje się art. 98 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego.** **3b. Minister właściwy do spraw zdrowia może z urzędu, w drodze postanowienia, zawiesić postępowanie wszczęte na podstawie wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1, na okres nie dłuższy niż 90 dni, jeżeli wymaga tego interes społeczny. Art. 102 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego nie stosuje się**	Powrócił pomysł niestosowania niektórych przepisów KPA (możliwość zawieszenia) do postępowań refundacyjnych, co godzi w transparentność tych procesów i stoi w sprzeczności z Dyrektywą Przejrzystości. Są sytuacje, w których wnioskodawca powinien móc skorzystać z takiego prawa np. jeśli po uzyskaniu negatywnej uchwały/rekomendacji, potrzebuje czasu na zgromadzenie dodatkowych dowodów w sprawie. Mogą też wystąpić inne okoliczność np. konieczność wycofania z obrotu leku i inne.	**Uwaga niezasadna.** Wnoszący uwagę nie dość że nie ma racji co do braku przejrzystości tych procesów, bo właśnie notoryczne zawieszanie postępowań prowadzi do niejasności ich prowadzenia, to stawia bezpodstawne zarzuty bliżej nieskonkretyzowanej niezgodności z dyrektywą przejrzystości. Tymczasem przedstawiona propozycja właśnie odpowiada konieczności zapewnieni prawidłowego jej wykonania. Dyrektywa ta wyznacza bowiem 180 dniowy termin do zakończenia postępowań refundacyjnych liczony od dnia wpływu wniosku. Trudno uznać by zawieszenie postępowań na kilka miesięcy lub lat przez wnioskodawcę było zgodne z tą dyrektywą. Co więcej zawieszeni postępowania w oparciu o art. 98 kpa nie daje podstaw organowi do jego wznowienia. Możliwość stosowania tego przepisu w postępowaniu refundacyjnym jest zatem sprzeczna z dyrektywa przejrzystości. Wbrew twierdzeniom wnoszącego uwagę istotą procesu refundacyjnego nie jest złożenie wniosku a następnie zawieszenie postępowania i brak jego kontynuacji. Świadczy to tylko o kompletnie nie zrozumiałej przez

					wnioskodawcę funkcji procesu refundacyjnego w ochronie zdrowia. Uprawnienie zawieszenia postępowania na podstawie art. 98 Kpa, było w dotychczasowej praktyce nadużywane, zwłaszcza w sytuacji niekorzystnego dla wnioskodawcy rozstrzygnięcia czy to Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, zwanej dalej „Agencją", czy Komisji Ekonomicznej albo nawet samego ministra właściwego do spraw zdrowia. Tymczasem proces obejmowania refundacją leku, wyrobu medycznego lub środka spożywczego prowadzony jest w celu zapewnienia terapii pacjentom. Nie leży zatem w interesie społecznym wykorzystywanie przez Wnioskodawców działań umożliwiających unikania negatywnego rozstrzygnięcia (decyzji administracyjnej), które ma dla nich niekorzystny wydźwięk medialny. Takie działanie jest nie tylko nieetyczne ale i w oczywisty sposób obala używane przez Wnioskodawców argumenty o ich działaniu dla i na rzecz pacjenta. Celem systemu refundacyjnego jest zapewnienie jak najszerszej liczbie pacjentów wielu opcji terapeutycznych, nie leży więc w interesie publicznym prowadzenie

					postępowań refundacyjnych ponad czas przewidziany również w dyrektywie przejrzystości czyli 180 dni. Niemniej w przypadkach uzasadnionych interesem publicznym minister właściwy do spraw zdrowia może z urzędu zawiesić takie postępowanie na czas nie dłuższy niż 90 dni. Zawieszenie postępowania następuje w drodze postanowienia. Każdorazowe natomiast wydawania postanowień o odmowie zawieszenia takiego postępowania bezsensownie zaburza ekonomikę postępowania administracyjnego i marnotrawi siły i środki w zasobach ministerstwa
658.	Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED	Art. 1 pkt 29 lit. a odnoszący się do projektowanego art. 31 ust. 3a i 3b ustawy o refundacji	Zmiana w art. 31 ust. 3a i 3b – propozycja wyłączenia niektórych przepisów KPA tj. możliwości zawieszenia postępowania uderza w transparentność procesów refundacyjnych, co stoi w sprzeczności z Dyrektywą Przejrzystości. Są bowiem sytuacje, w których wnioskodawca powinien móc skorzystać z takiego prawa np. jeśli po uzyskaniu negatywnej uchwały/rekomendacji, potrzebuje więcej czasu na zgromadzenie dodatkowych dowodów w sprawie. Mogą też wystąpić inne okoliczność takie jak konieczność wstrzymania/wycofania z obrotu leku, które będą wymagały wstrzymania biegu terminu. Świadomość tego ma		**Uwaga niezasadna.** j.w.

			również regulator, pozostawiając sobie taką możliwość, niemniej strony postępowania administracyjnego powinny mieć równy dostęp do wszystkich narzędzi prawnych zagwarantowanych w KPA.		
659.	Krajowi Producenci Leków Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego / Konfederacja Lewiatan	Art. 1 pkt 29 lit. a odnoszący się do projektowanego art. 31 ust. 3a i 3b ustawy o refundacji	Postulujemy wykreślenie art. 9 Projektu. (błąd redakcyjny zgłaszającego uwagę)	Projektowany przepis przewiduje wyłączenie z postępowania o objęcie refundacją art. 98 KPA - który pozwala na zawieszenie postępowania na zgody wniosek stron. Zgodnie z Projektem tylko Minister Zdrowia będzie posiadł uprawnienie do zawieszenia z urzędu postępowania na okres nie dłuższy niż 90 dni, jeżeli będzie tego wymagał interes społeczny. Olbrzymie wątpliwości budzi wyłączenie stosowania art. 98 KPA, ponieważ regulacja w nim przewidziana jest jednym z ważniejszych uprawnień strony w postępowaniu administracyjnym. W postępowaniu refundacyjnym wnioskodawca zawsze powinien mieć możliwość zawieszenia postępowania, o którego wszczęcie sam wnioskował. Takie działanie może wynikać z nowych, często nieprzewidzianych okoliczności. Produkcja leków jest specyficznym obszarem gospodarczym, skupiającym wokół siebie wiele skoordynowanych procesów, które mogą mieć istotny wpływ na	**Uwaga niezasadna.** j.w.. Nie zasługuje również na uwzględnienie wyłącznie z tej zasady postępowań wszczętych a nie zakończonych, brak jest bowiem jakiegokolwiek uzasadnienia merytorycznego dla wprowadzenia takiego zapisu, wnoszący uwagę zresztą również go nie podał

				zapewnienie dostępności do leków dla pacjentów. Wobec tego Wnioskodawca powinien mieć możliwość zawieszenia postępowania mając na uwadze nieprzewidziane okoliczności oraz interes gospodarczy i społeczny. Proponowany przepis może znacznie ograniczyć konkurencyjność rynkową, gdyż Minister Zdrowia może decydować o zawieszeniu z urzędu postępowań dla wybranych produktów (w tym np. dla wniosków o obniżenie ceny zbytu). Tym samym Minister Zdrowia uzyskuje uprzywilejowaną pozycję w prowadzonym postępowaniu refundacyjnym, w tym również w postępowaniu negocjacyjnym. Z doświadczenia i praktyki można wskazać, iż Minister będzie mógł zawiesić z urzędu postępowanie choćby po to, aby wymóc na podmiotach dodatkowe obniżki cen leków. Takiego narzędzia będą pozbawieni jednak Wnioskodawcy, co dodatkowo wskazuje na nierówność podmiotów w procesie negocjacyjnym, która to nierówność zostaje wytworzona sztucznie na poziomie ustawowym. Sprzeciwiamy się również zastosowaniu zasady braku możliwości zawieszenia	

				postępowania do postępowań, które zostały wszczęte i niezakończonych przed dniem wejścia w życie Projektu. Powyższa regulacja przeczy zasadzie lex retro non agit.	
660.	Laboratoria Polfa Łódź sp. z o.o.	Art. 1 pkt 29 lit. a odnoszący się do projektowanego art. 31 ust. 3a i 3b ustawy o refundacji	Spółka wnosi o niewprowadzanie zmian przewidzianych w tym zakresie w Projekcie ustawy, czyli wnosi o niedodawanie wskazanych, nowych ust. 3a i ust. 3b do art. 31 Ustawy o refundacji. Odpowiednio Spółka wnosi również o zmianę lub usunięcie z Projektu art. 10, który wyznacza termin na złożenie wniosku o podjęcie zawieszonego postępowania. Alternatywnym rozwiązaniem jest doprecyzowanie ww. przepisów i zaproponowanie, że okres zawieszenia może mieć trwać nie dłużej niż 3 miesiące i nie częściej niż raz na 3 miesiące trwającego postępowania.	Możliwość zawieszenia postępowania jest szczególnie i ważnym rozwiązaniem dla praktyki prowadzenia postępowań refundacyjnych oraz prezentowania nowych informacji lub ofert w ich zakresie np. w sytuacji konieczności ich pozyskania lub akceptacji przez wnioskodawcę (stronę). Pozbawienie wnioskodawcy (strony) tego uprawnienia może stanowić naruszenie praw wynikających z procedury administracyjnej. Ponadto, zamiast ogólnej gwarancji procesowej, którą postuluje się utrzymać, zaproponowano dyskrecjonalną /uznaniową przesłankę dla możliwości zawieszenia postępowania przez Ministra Zdrowia z urzędu.	**Uwaga niezasadna**. j.w.
661.	Organizacja Pracodawców Przemysłu Medycznego TECHNOMED	Art. 1 pkt 29 lit. a odnoszący się do projektowanego art. 31 ust. 3a i 3b	Wnosimy o niewprowadzanie zmian przewidzianych w tym zakresie w Projekcie ustawy, to jest wnosimy o niedodawanie nowego ust. 3a i ust. 3b do art. 31 Ustawy o refundacji. W kontekście przedstawianych zagadnień i w konsekwencji ww.	Zaproponowane w Projekcie ustawy rozwiązanie legislacyjne prowadzi do istotnego ograniczenia kluczowego uprawnienia strony (wnioskodawcy) w postępowaniu administracyjnym, jakim jest prawo do możliwości zawieszenia postępowania. Zwłaszcza, że art.	**Uwaga niezasadna**. j.w.

		ustawy o refundacji	uwagi, wnosimy również o usunięcie z Projektu ustawy jej art. 10, który dotyczy określenia okresu 30 dni na złożenie wniosku o podjęcie zawieszonego postępowania.	98 par. 1 KPA zapewnia odpowiednie zabezpieczenie, że takie zawieszenie ma nie zagrażać interesowi społecznemu. Różne są lub mogą być przyczyny i potrzeby zawieszenia prowadzonego postępowania. Bardzo często jest to niezbędne dla możliwości przedstawienia dodatkowych informacji przez stronę (wnioskodawcę) lub podjęcia odpowiednich uzgodnień wewnętrznych, dzięki czemu możliwy jest należyty i czynny udział tej strony w prowadzonym postępowaniu. Zamiast ogólnej gwarancji procesowej, proponuje się natomiast uznaniową przesłankę dla zawieszenia postępowania przez Ministra Zdrowia z urzędu. Powyższe może prowadzić także potencjalnie do nierównego traktowania wnioskodawców.	
662.	POLMED Ogólnopolska Izba Gospodarcza Wyrobów Medycznych	Art. 1 pkt 29 lit. a odnoszący się do projektowanego art. 31 ust. 3a i 3b ustawy o refundacji	Wnosimy o usunięcie projektowanego przepisu.	Wyłączenie ogólnego prawa do zawieszenia postępowania administracyjnego w przypadku procedur refundacyjnych jest pozbawione podstaw i stanowić będzie dyskryminację wnioskodawców refundacyjnych.	**j.w.**
663.	Polskie Towarzystwo	Art. 1 pkt 29 lit. a	Art. 31 ust. 3a – dlaczego do oceny wniosków refundacyjnych ma się nie		**Uwaga niezasadna**.

	Farmakoekonomiczne	odnoszący się do projektowanego art. 31 ust. 3a i 3b ustawy o refundacji	stosować przepisów Kodeksu Postępowania Administracyjnego (KPA)? Jednym z ważniejszych osiągnięć polskiego systemu ochrony zdrowia w zakresie oceny technologii medycznych i podejmowania decyzji refundacyjnych było właśnie wprowadzenie zasad KPA do tego obszaru wraz z wejściem w życie obowiązującej dziś ustawy refundacyjnej; wycofanie się z tego rozwiązania stanowić będzie ogromny krok wstecz, obniży przejrzystość procesu i da możliwość potencjalnych nadużyć, przed którymi ta właśnie ustawa ma polski system chronić. Postulujemy usunięcie tego zapisu z omawianej nowelizacji.		Wnoszący uwagę błędnie odczytuje proponowany zapis. Nie ma w nim mowy o całkowitym wyłączeniu kpa z procesu refundacyjnego a jedynie jednego jego przepisu, którego stosowanie w tym procesie byłoby niezgodne z dyrektywą przejrzystości.
664.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA / Rzecznik Małych i Średnich Przedsiębiorców	Art. 1 pkt 29 lit. a odnoszący się do projektowanego art. 31 ust. 3a i 3b ustawy o refundacji	**Usunąć.**	Proponowane rozwiązanie stanowi naruszenie praw wnioskodawców m.in. do dysponowania **wszczętym przez siebie postępowaniem** oraz zasady równego traktowania podmiotów w postępowaniu. Na skutek proponowanych zmian dojdzie do uprzywilejowania jednej strony negocjacji – tj. Ministra Zdrowia, podczas gdy wnioskodawcy zostanie odebrane prawo do zawieszenia postępowania. Mając na uwadze dynamikę i specyfikę postępowania	**Uwaga niezasadna**. Nie sposób uznać zasadności postawionego zarzutu. Autor uwagi zdaje się nie dostrzega, ze sam kodeks postępowania administracyjnego stanowi na tym polu liczne ograniczenia, np. w art. 64, 97-98 czy nawet 105. Nie jest zatem tak jak twierdzi autor że miały istnieć jakiś bliżej nieokreślony prymat absolutnego dysponowania wnioskodawców procesem. KPA problematykę tę uregulowało zupełnie odwrotnie. Wobec powyższego w uzasadnionych przypadkach uprawnione jest wprowadzanie takich przepisów by proces toczył się szybko

				refundacyjnego – w ramach, którego nieraz dochodzi do wystąpienia nowych, w tym nieprzewidzianych okoliczności, obie strony – zarówno Minister Zdrowia, jak i wnioskodawca (który jest dysponentem postępowania), powinny być uprawnione do skorzystania z zawieszenia postępowania (np. w celu przeprowadzenia dodatkowych, wewnętrznych uzgodnień czy analiz). Nadto nieakceptowalny jest sposób uzasadnienia przedmiotowej zmiany – sugerujący rzekome złe intencje i nieetyczny charakter działania wnioskodawców. Tego rodzaju insynuacje są niegodne Ministerstwa Zdrowia. Korzystanie z uprawnień ustawowych nie powinno być zarzutem, szczególnie w kontekście sposób prowadzenia negocjacji przez Komisję Ekonomiczną. Wyrażamy nadzieję, że proponowana zmiana zostanie odrzucona, tak jak to miało już miejsce podczas prac nad ustawą o Funduszu Medycznym	i sprawnie. Proponowany przepis wychodzi naprzeciw tym założeniem. Również zarzut braku równego traktowania podmiotów jest bezpodstawny. Proponowany zapis będzie bowiem miał zastosowanie do wszystkich postępowań prowadzonych w ramach procesów refundacyjnych. Nie jest zatem zrozumiałe gdzie autor uwagi dopatrzył się naruszenia zasad równości. Uprawnienie zawieszenia postępowania na podstawie art. 98 Kpa, było w dotychczasowej praktyce nadużywane, zwłaszcza w sytuacji niekorzystnego dla wnioskodawcy rozstrzygnięcia czy to Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, zwanej dalej „Agencją”, czy Komisji Ekonomicznej albo nawet samego ministra właściwego do spraw zdrowia. Tymczasem proces obejmowania refundacją leku, wyrobu medycznego lub środka spożywczego prowadzony jest w celu zapewnienia terapii pacjentom. Nie leży zatem w interesie społecznym wykorzystywanie przez Wnioskodawców działań umożliwiających unikanie negatywnego rozstrzygnięcia (decyzji

					administracyjnej), które ma dla nich niekorzystny wydźwięk medialny. Takie działanie jest nie tylko nieetyczne ale i w oczywisty sposób obala używane przez Wnioskodawców argumenty o ich działaniu dla i na rzecz pacjenta. Celem systemu refundacyjnego jest zapewnienie jak najszerszej liczbie pacjentów wielu opcji terapeutycznych, nie leży więc w interesie publicznym prowadzenie postępowań refundacyjnych ponad czas przewidziany również w dyrektywie przejrzystości czyli 180 dni. Niemniej w przypadkach uzasadnionych interesem publicznym minister właściwy do spraw zdrowia może z urzędu zawiesić takie postępowanie na czas nie dłuższy niż 90 dni. Zawieszenie postępowania następuje w drodze postanowienia.
665.	POLSKA FEDERACJA PRODUCENTÓW ŻYWNOŚCI ZWIĄZEK PRACODAWCÓW	Art. 1 pkt 29 lit. a odnoszący się do projektowanego art. 31 ust. 3a i 3b ustawy o refundacji	**Proponujemy usunięcie całości zmian.**	Brak możliwości zawieszenia postępowań na podstawie art. 98 KPA stanowi zwiększenie uprawnień MZ i jednocześnie istotne ograniczenie uprawnień wnioskodawców. Wnioskodawcy nie będą mogli zawieszać postępowań, w trakcie których prowadzone są np. rozmowy z centralą w celu zaproponowania warunków finansowych spełniających oczekiwania Ministra	**Uwaga niezasadna.** j.w.

				Zdrowia, a biorąc pod uwagę, że zgodnie z planowanymi zmianami postępowanie refundacyjne powinno trwać 1 rok, prawa wnioskodawców będą istotne naruszone. Brak jest jakichkolwiek przesłanek, aby uniemożliwić wnioskodawcom możliwość zawieszenia postępowania w szczególności, że zawieszenia następowały z ważnych powodów. Umożliwienie zawieszenia postepowania jedynie przez MZ stanowi pogłębianie braku równowagi pomiędzy organem a wnioskodawcą.	
666.	Izby Gospodarczej „FARMACJA POLSKA”	Art. 1 pkt 29 lit. a odnoszący się do projektowanego art. 31 ust. 3a i 3b ustawy o refundacji	Ustępy **3a i 3b w art. 31 powinny być usunięte** z projektu nowelizacji Ustawy o refundacji.	Projekt nowelizacji przewiduje wyłączenie stosowania do postępowań refundacyjnych art. 98 Kodeksu postępowania administracyjnego, przewidującego możliwość zawieszania postępowania na wniosek strony, o ile nie sprzeciwia się temu interes społeczny. Jednocześnie zaproponowano wprowadzenie do Ustawy o refundacji przepisu, w myśl którego dopuszczalne będzie zawieszenie postępowania przez Ministra Zdrowia z urzędu, na okres	**Uwaga niezasadna**. j.w.

				nie dłuższy niż 90 dni, jeżeli wymaga tego interes społeczny. **Uzasadnienie powyższych zmian, załączone do projektu nowelizacji Ustawy, jest dość kuriozalne; wynika z niego bowiem, że prawo do wnioskowania o zawieszenie postępowania, będące jednym z fundamentalnych praw strony w postępowaniu administracyjnym, jest, zdaniem autorów projektu nowelizacji, „kruczkiem prawnym", służącym do działań nieetycznych. W szczególności, w uzasadnieniu wskazano:** *„Uprawnienie to było w dotychczasowej praktyce nadużywane, zwłaszcza w sytuacji niekorzystnego dla wnioskodawcy rozstrzygnięcia czy to Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, zwanej dałej Agencją", czy Komisji Ekonomicznej albo nawet samego ministra właściwego do spraw zdrowia.* *Tymczasem proces obejmowania refundacją leku, wyrobu medycznego lub środka spożywczego prowadzony jest w celu zapewnienia terapii pacjentom.*	

				Nie leży zatem w interesie społecznym wykorzystywanie przez Wnioskodawców kruczków prawnych by uniknąć negatywnego rozstrzygnięcia (decyzji administracyjnej), które ma dla nich niekorzystny wydźwięk medialny. **Takie działanie jest nie tylko nieetyczne ale i w oczywisty sposób obala używane przez Wnioskodawców argumenty o ich działaniu dla i na rzecz pacjenta.** *Celem systemu refundacyjnego jest zapewnienie jak najszerszej liczbie pacjentów wielu opcji terapeutycznych, nie leży więc w interesie publicznym prowadzenie postępowań refundacyjnych ponad czas przewidziany również w dyrektywie przejrzystości czyli 180 dni."* Powyższe uzasadnienie **jest niewłaściwe, oparte na błędnym rozumieniu zarówno samej instytucji zawieszenia postępowania, jak i jej skutków dla postępowań, a przy tym**	

				krzywdzące dla wnioskodawców. W szczególności: - Prawo do zawieszenia postępowania nie może być „nadużywane”, ponieważ przepisy Kodeksu postępowania administracyjnego nie przewidują żadnych ograniczeń w możliwości korzystania z tego prawa, za wyjątkiem możliwości odmowy zawieszenia postępowania, jeżeli sprzeciwia się temu interes społeczny; - Wnioskodawcy korzystają z tego prawa nie w celu „uniknięcia negatywnego rozstrzygnięcia (decyzji administracyjnej)”, tylko zwykle w celu uzyskania nowych dowodów / argumentów, których potrzeba zebrania wynikła w trakcie negocjacji cenowych, czy też w celu przedyskutowania z centralą danej firmy nowej propozycji warunków refundacji. Nie jest możliwe uniknięcie negatywnego rozstrzygnięcia w sprawie poprzez zawieszenie postępowania,	

				ponieważ zawieszone postępowanie musi być albo podjęte na nowo - i wówczas decyzja i tak będzie wydana - albo umorzone; Prawo do zawieszenia postępowania na wniosek nie jest „kruczkiem prawnym”, tylko uprawnieniem wnioskodawcy w postępowaniu administracyjnym toczącym się na wniosek; - Nie leży w interesie społecznym uniemożliwianie wnioskodawcy zawieszenia postępowania na wniosek, ponieważ zwykle w takim przypadku postępowanie kończy się przedwcześnie, wydaniem decyzji o odmowie refundacji w sytuacji, w której zawieszenie postępowania mogłoby pozwolić wnioskodawcy na przykład na przygotowanie nowej propozycji warunków refundacji, które mogłyby doprowadzić do zrefundowania danego produktu. Nie leży w interesie społecznym rozwiązanie, które utrudni skuteczne zrefundowanie produktu; - Korzystanie z uprawnienia strony wynikającego z przepisów Kodeksu	

				postępowania administracyjnego nie może być uznane za działanie nieetyczne.	
667.	Rzecznik Małych i Średnich Przedsiębiorców	art. 1 pkt 29 lit. a odnoszący się do art. 31 ustawy o refundacji,	Uzasadnienia przedstawionego przez projektodawcę (w postaci nadużywania przez strony niniejszego prawa) po raz kolejny nie można uznać za usprawiedliwione. Zarówno resort, jak i projektodawca mają szeroki wachlarz uprawnień pozwalających na przeciwdziałanie ewentualnym nadużyciom i nie powinno się (do osiągnięcia tego rezultatu) odbierać uczciwym stronom postępowania ich istotnych praw, zwłaszcza gdy w obliczu okoliczności obiektywnych, jak np. trudności organizacyjne wywołane obostrzeniami z powodu pandemii chorób zakaźnych – jedyną możliwością zabezpieczenia praw strony i prawidłowości postępowania może być zawieszenie tego postępowania na wynikający z tych czynników okres. Także z tych samych powodów za niczym nieuzasadnione należy uznać wyłączenie stosowania art. 102 ustawy z dnia 14czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego.	Zasadnym jawi się zatem postulat zaniechania niniejszej zmiany i wprowadzenia mniej restrykcyjnych przepisów.	**Uwaga niezasadna.** Proponowane w projekcie ustawy rozwiązania mają na celu poprawę dla pacjentów w zakresie zapewniania dostępu do produktów refundowanych o udowodnionej skuteczności, jakości i bezpieczeństwie stosowanych w zapobieganiu i leczeniu chorób w lecznictwie zamkniętym i otwartym.
668.	POLSKA FEDERACJA	art. 1 pkt 29 lit. a odnoszący	**Proponujemy usunięcie całości zmian.**	Przepisów dotychczasowych nie stosuje się do zawieszenia postępowania. Oznacza to, że nowe	**j.w.**

	PRODUCENTÓW ŻYWNOŚCI ZWIĄZEK PRACODAWCÓW	się do art. 31 ust. 3a i 3b ustawy o refundacji, (zgłaszający uwagę wskazał art. 9)		przepisy w zakresie braku możliwości wnioskowania o zawieszenie postępowania będą stosowane również wobec postępowań wszczętych przed dniem wejścia w życie omawianej nowelizacji. Taka regulacja stanowi naruszenie zakazu działania prawa wstecz, i jest skrajnie niekorzystna dla wnioskodawców.	
669.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Art. 1 pkt 29 lit. b odnoszący się do art. 31 ust. 5 ustawy o refundacji	**Usunąć**	Błąd legislacyjny. W zakresie wniosku z art. 24 ust. 1 pkt 5 projekt ustawy przewiduje dodanie nowego ust. 7 w art. 31 – wobec czego doszłoby do konfliktu przepisów (szczególnie, że przewidują różne terminy na rozpatrzenie sprawy).	**Uwaga bezprzedmiotowa** Usunięto przepis z projektu.
670.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Art. 1 pkt 29 lit. c odnoszący się do art. 31 ust. 6 ustawy o refundacji	**Usunąć.**	Propozycja wydłużenia terminu na rozpatrzenie wniosku o ustalenie urzędowej ceny zbytu dla produktów wskazanych w art. 6 ust. 1 pkt 4 ustawy jest niekorzystna. Terminy powinien być utrzymany na tym samym poziomie.	**Uwaga niezasadna.** Wprowadzana zmiana wynika z potrzeby dostosowania terminów do możliwości zwiększenia rzetelnego rozpatrywania wniosków. W ciągu 10 lat obowiązywania niniejszej ustawy następuje corocznie zauważalny wzrost składanych wniosków, przy czym najczęściej ich uzasadnienie jest lakoniczne, co wymaga wezwania wnioskodawców do dostarczenia dodatkowych dokumentów, co z kolei przekłada się na potrzebę wydłużenia czasu na ich właściwe rozpatrzenie.

671.	POLSKA FEDERACJA PRODUCENTÓW ŻYWNOŚCI ZWIĄZEK PRACODAWCÓW	Art. 1 pkt 29 lit. c odnoszący się do art. 31 ust. 6 ustawy o refundacji	**Proponujemy usunięcie całości zmian.**	Wydłużenie terminu na rozpatrzenie wniosków o ustalenie lub zmianę urzędowej ceny zbytu nie znajduje uzasadnienia i stanowi ograniczenie praw wnioskodawców. Ponadto, będzie miało ono na celu jedynie przedłużenie i zwlekanie z wydaniem decyzji.	**Uwaga niezasadna.** Wprowadzana zmiana wynika z potrzeby dostosowania terminów do możliwości zwiększenia rzetelnego rozpatrywania wniosków. W ciągu ponad już siedmiu lat obowiązywania niniejszej ustawy następuje corocznie zauważalny wzrost składanych wniosków, przy czym najczęściej ich uzasadnienie jest lakoniczne, co wymaga wezwania wnioskodawców do dostarczenia dodatkowych dokumentów, co z kolei przekłada się na potrzebę wydłużenia czasu na ich właściwe rozpatrzenie. Proponowane w projekcie ustawy rozwiązania mają na celu poprawę dla pacjentów w zakresie zapewniania dostępu do produktów refundowanych o udowodnionej skuteczności, jakości i bezpieczeństwie stosowanych w zapobieganiu i leczeniu chorób w lecznictwie zamkniętym i otwartym.
672.	Rzecznik Średnich i Małych Przedsiębiorców	Art. 1 pkt 29 lit. c odnoszący się do art. 31 ust 6 ustawy o refundacji	Projektowane wydłużenie terminu rozpatrzenia wniosku, stanowi zaprzeczenie podstawowych zasad postępowania administracyjnego, w szczególności zasady szybkości i prostoty postępowania zawartej w art. 12 § 1 i 2 kpa, zgodnie z którą organy administracji publicznej powinny działać w sprawie wnikliwie i szybko, posługując się możliwie	Motywacja projektodawcy, zawarta w Uzasadnieniu Projektu (zwiększenie okresu na rozpatrzenie wniosku ze względu na wielość postpowań), jest w żadnym wypadku nieuprawniona, gdyż termin 90 dni jest terminem znacznym, a organ w pierwszej kolejności powinien dążyć do podniesienia wydajności swoich	**Uwaga niezasadna.** Wprowadzana zmiana wynika z potrzeby dostosowania terminów do możliwości zwiększenia rzetelnego rozpatrywania wniosków. W ciągu ponad już siedmiu lat obowiązywania niniejszej ustawy następuje corocznie zauważalny wzrost składanych wniosków, przy czym najczęściej ich uzasadnienie jest lakoniczne, co wymaga wezwania wnioskodawców

			najprostszymi środkami do jej załatwienia.	działań przez poprawę organizacji pracy, zamiast przyznawać sobie dłuższy termin na rozpatrywanie spraw. Poza tym skutek tej zmiany pozostaje w opozycji do celu wprowadzanych zmian, wobec czego należy jej stanowczo zaniechać.	do dostarczenia dodatkowych dokumentów, co z kolei przekłada się na potrzebę wydłużenia czasu na ich właściwe rozpatrzenie. .
673.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Art. 1 pkt 29 lit. d odnoszący się do projektowanego art. 31 ust. 7a ustawy o refundacji	**Usunąć.**	Z uwagi na obowiązujący przepis wskazujący na 30 dniowy termin na rozpatrzenie wniosku o obniżenie urzędowej ceny zbytu (art. 31 ust. 7) oraz projektowany przepis art. 37 ust. 6 wskazujący na obowiązek ogłoszenia obwieszczenia na 14 dni przed jego obowiązywaniem, wydaje się, że nie ma potrzeby dodawania w art. 31 ust. 7a. Dodatkowo z legislacyjnego i systemowego punktu widzenia warto wskazać, że w proponowanym mechanizmie początkiem obowiązywania nowej urzędowej ceny zbytu powinien być pierwszy dzień obowiązywania obwieszczenia, a nie dzień ogłoszenia obwieszczenia (który wypada aktualnie co najmniej 7 dni przed pierwszym dniem obowiązywania).	**Uwaga zasadna** Zmodyfikowano treść zapisu.

674.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Art. 1 pkt 29 lit. d odnoszący się do projektowanego art. 31 ust. 7b ustawy o refundacji	**Usunąć.**	Proponowana zmiana stanowi naruszenie wnioskowego trybu prowadzenia postępowania refundacyjnego i prawa wnioskodawcy do decydowania o swoich produktach (w tym ustalania cen). Omawiane rozwiązanie nie uwzględnia podstawowych różnic dotyczących zastosowania tego samego produktu w innych wskazaniach objętych refundacją (co istotne - bazującego na różnych decyzjach administracyjnych).	**Uwaga niezasadna.** Projektowana zmiana ma na celu wyeliminowanie sytuacji, w której dla tego samego leku mogłyby obowiązywać inne ceny. Sytuacja taka byłaby nie tylko nietransparentna dla systemu i płatnika, ale również mogłaby powodować trudności dla wszystkich uczestników rynku w tym pacjentów czy aptek. .
675.	Krajowi Producenci Leków Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego / Konfederacja Lewiatan	Art. 1 pkt 29 lit. d odnoszący się do projektowanego art. 31 ust. 7a -7c ustawy o refundacji	Postulujemy wykreślenie przepisu z Projektu.	Przepis zakłada, że obniżenie urzędowej ceny zbytu na podstawie wniosku, który został złożony nie później niż na 45 dni przed ogłoszeniem pierwszego po złożeniu tego wniosku obwieszczenia, obowiązuje od dnia tego obwieszczenia. W sytuacji, gdy złożono wniosek po 45 dniowym terminie, obniżenie ceny może nastąpić dopiero od dnia ogłoszenia kolejnego obwieszczenia. Zwracamy uwagę, że projektowany przepis niepotrzebnie wiąże ręce Ministrowi przy rozpatrywaniu wniosków o obniżenie ceny. Taka sytuacja jest niezrozumiała biorąc pod uwagę oszczędności jakie	**Uwaga niezasadna** Zaproponowana regulacja wprowadza zasadę określająca datę graniczną złożenia wniosku przed najbliższym obwieszczeniem refundacyjnym. W przypadku gdyby data ta został przekroczona skutek prawny w postaci obniżenia ceny nastąpi dopiero z kolejnym obwieszczeniem. Zasada ta ma na celu usprawnienie ekonomiki postępowań refundacyjnych.

				obniżenie ceny generuje dla płatnika publicznego. Minister powinien rozpatrywać wnioski o obniżenie ceny niezwłocznie i zachować możliwość rozpatrzenia takiego wniosku niezależnie od tego, z jakim wyprzedzeniem przed publikacją wykazu wniosek został złożony.	
676.	Krajowi Producenci Leków Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego / Konfederacja Lewiatan	Art. 1 pkt 29 lit. d odnoszący się do projektowanego art. 31 ust. 7b ustawy o refundacji	po słowie „produktów” należy doprecyzować, że chodzi o produkty „tego wnioskodawcy”		**Uwaga niezasadna.** W projektowanym przepisie wskazano, że chodzi o produkty o takim samym kodzie GTIN. Oczywistym więc jest że dotyczy to produktu tego samego podmiotu odpowiedzialnego. W obrocie nie występują bowiem te same nr GTIN dla różnych leków różnych podmiotów odpowiedzialnych.
677.	POLSKA FEDERACJA PRODUCENTÓW ŻYWNOŚCI ZWIĄZEK PRACODAWCÓW	Art. 1 pkt 29 lit. d odnoszący się do projektowanego art. 31 ust. 7b ustawy o refundacji (wniosek o obniżenie ceny w więcej niż jednym wskazaniu)	**Proponujemy usunięcie całości zmian**	W przypadku złożenia wniosku o obniżenie urzędowej ceny zbytu produktu objętego refundacją w więcej niż jednym wskazaniu lub w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania jest traktowany jako wniosek dotyczący wniosku o obniżenia urzędowej ceny zbytu dla wszystkich produktów o tym samym numerze GTIN zgodny z systemem GS1 lub innym kodem jednoznacznie identyfikujący wyrób medyczny lub środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego znajdujących się w obwieszczeniu.	**Uwaga niezasadna.** Projektowana zmiana ma na celu wyeliminowanie sytuacji w której dla tego samego leku mogłyby obowiązywać inne ceny. Sytuacja taka byłaby nie tylko nietransparentna dla systemu i płatnika, ale również mogłaby powodować trudności dla wszystkich uczestników rynku w tym pacjentów czy aptek.

				Proponowany przepis będzie prowadził do ograniczenia wnioskodawcom możliwości (celowości) składania tego rodzaju wniosków, albowiem będą one skutkować obniżeniem ceny wszystkich produktów o tym samym kodzie.	
678.	Krajowi Producenci Leków Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego / Konfederacja Lewiatan	Art. 1 pkt 29 lit. e odnoszący się do art. 31 ust. 9 ustawy refundacyjnej	Postulujemy przywrócenie poprzedniego brzmienia przepisu.	W obecnym stanie prawnym, gdy wniosek o podwyższenie lub obniżenie ceny nie zostanie rozpatrzony w terminie, w decyzji powinna zostać ustalona cena określona we wniosku. Projekt przewiduje wykreślenie takiego trybu w przypadku wniosku o obniżenie ceny, pozostawiając go tylko dla wniosku o podwyższenie ceny. Aktualnie obowiązująca regulacja zobowiązuje Ministra Zdrowia do terminowego rozpoznawania wniosków o podwyższenie i obniżenie ceny produktu. Usunięcie z przepisu odniesienia do wniosku o obniżenie ceny jest nieuzasadnione; utrudnia bowiem obniżki cen, zamiast je ułatwiać. Proponowany zapis byłby zasadny w przypadku automatycznego uznawania wniosków o obniżenie urzędowej ceny zbytu.	**Uwaga uwzględniona**
679.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej /	Art. 1 pkt 29 lit. e odnoszący	**Usunąć.**	Jest to rozwiązanie negatywne, zarówno dla wnioskodawców, jak i samego Ministerstwa Zdrowia.	**Uwaga zasadna**

	Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	się do art. 31 ust. 9 ustawy refundacyjnej		Brak jest jakiegokolwiek uzasadnienia dla wykreślenia tego trybu w stosunku do wniosku o obniżenie ceny. Co prawda w uzasadnieniu projektu wspomina się o wprowadzeniu milczącego trybu rozpoznania sprawy dla obniżenia urzędowej ceny zbytu to jednak żaden przepis projektu nie proponuje takich zmian. W rezultacie postulujemy utrzymanie dotychczasowego, sprawdzonego brzmienia przepisów.	
680.	Izby Gospodarczej „FARMACJA POLSKA”	Art. 1 pkt 29 lit. f odnoszący się do art. 31 ust. 10-12 ustawy refundacyjnej	zmiany w programach lekowych z urzędu (art. 16a, 11 ust. 2 pkt 3 i uchylony art. 31 ust. 10-12);	Zmiany negatywne szczególnie niekorzystne z punktu widzenia branży farmaceutycznej: . poddanie zmianom z urzędu wielu decyzji refundacyjnych Uprawnienia MZ do zmiany decyzji refundacyjnych bez zgody strony Skutek: brak przewidywalności i pewności dotyczącej procesu refundacyjnego oraz trwałości decyzji refundacyjnych (wpływ zarówno na pacjentów, jak i prowadzenie biznesu)..	**Uwaga niezasadna** Zgodnie z projektem treść programu lekowego nie będzie dalej częścią decyzji refundacyjnej, zatem nie będzie zmian decyzji, o których pisze zgłaszający uwagę. Usunięcie przedmiotowych przepisów jest następstwem wprowadzenia zasady ustalanie treści programów lekowych przez Ministra Zdrowia.
681.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych	Art. 1 pkt 29 lit. f odnoszący się do art. 31 ust. 10-12 ustawy	**Usunąć.** Dodatkowo - propozycja kompleksowej regulacji rozdzielenia	Rozumiemy, że proponowana zmiana jest konsekwencją wprowadzenia modyfikacji zakresie programów lekowych.	**Uwaga niezasadna** j.w.

	Firm Farmaceutycznych INFARMA	refundacyjnej	opisu programu lekowego od indywidualnych decyzji administracyjnych oraz zasad funkcjonowania zespołów koordynacyjnych znajduje się w **Załączniku nr 2**. *(uwagi ogólne do wprowadzenia)*	Pomimo, że branża od lat popiera kierunek polegający na „rozszczepieniu" opisów programów lekowych od decyzji refundacyjnych, to rozwiązanie zawarte w Projekcie wymaga dopracowania. Proponowana w tym miejscu zmiana wprowadza bowiem niepewność oraz chaos w zakresie tworzenia opisów programów lekowych. Po wejściu w życie Projektu w Ustawie refundacyjnej brak będzie bowiem przepisu, który precyzowałby ile trwa przygotowanie przez MZ opisu programu lekowego i w którym momencie procesu (jeśli w ogóle) się odbywa. Wszystko to może spowodować opóźnienia w udostępnianiu nowych terapii lub rozszerzaniu wskazań dla pacjentów oczekujących na takie zmiany / leki. Co więcej, jeżeli ustalanie opisu programu będzie czasowo oderwane zupełnie od oceny wniosku, to przygotowane wraz z wnioskiem analizy HTA będą zupełnie nieadekwatne do opisu programu.	

682.	Fundacja Onkologiczna Alivia	Art. 1 pkt 29 lit. g odnoszący się do projektowanego art. 31 ust. 13	W celu zapewnienia przejrzystości procesu postulujemy wykreślenie zapisu dot. zgody Wnioskodawcy na uczestnictwo w postępowaniu		**Uwaga niezasadna** Wnioskodawca musi się zgodzić na przystąpienie organizacji społecznej do postepowania, a co za tym idzie godzi się na udostępnienie jej informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa. Ideą tej regulacji było wprowadzenie ochrony informacji z postępowania refundacyjnego od strony administracji państwowej. Natomiast od strony przedsiębiorcy taką ochronę wprowadza ustawa o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz.U. z 2020 r. poz. 1913, z późn. zm.)
683.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Art. 1 pkt 29 lit. g odnoszący się do projektowanego art. 31 ust. 13	29) w art. 31: g) po ust 12 dodaje się ust. 13 w brzmieniu: „13. Organizacja społeczna, o której mowa w art. 31 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego, może przystąpić do postępowania o objęciu refundacją za zgodą Wnioskodawcy, którego lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny stanowi przedmiot postępowania. **Organizacja społeczna, która przystąpiła do postępowania o objęciu refundacją nie ma dostępu do informacji i**	Postępowanie refundacyjne jest szczególnym typem postępowania administracyjnego, w którym wnioskodawca ujawnia wiele wrażliwych informacji oraz prowadzi negocjacje cenowe. W rezultacie wstąpienie organizacji społecznej jako uczestnika postępowania rodzi wiele wątpliwości co do zakresu jej udziału w postępowaniu. Wobec tego niezbędnym jest, co najmniej, doprecyzowanie, że tego rodzaju organizacje nie mają dostępu do tajemnic przedsiębiorstwa wnioskodawcy oraz że nie biorą udziału w negocjacjach cenowych.	**Uwaga niezasadna** j.w..

			dokumentów objętych tajemnicą przedsiębiorcy w rozumieniu art. 11 ust. 5 ustawy z dnia16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji oraz nie bierze udziału w negocjacjach z Komisją Ekonomiczną i ministrem właściwym do spraw zdrowia.”.		
684.	POLSKA FEDERACJA PRODUCENTÓW ŻYWNOŚCI ZWIĄZEK PRACODAWCÓW	Art. 1 pkt 29 lit. g odnoszący się do projektowanego art. 31 ust. 13 (błędnie wskazany jako art. 13)	**Proponujemy modyfikację przepisu w ten sposób, aby zawierał on literalnie wyszczególnione i konkretne uprawnienia, które będą przysługiwały takiej organizacji społecznej, tak aby był to katalog zamknięty.**	Przepis w obecnym brzemieniu jest za mało precyzyjny oraz może mieć odwrotny niż zamierzony skutek. Konieczne jest szczegółowe określenie zakresu udziału organizacji społecznej w poszczególnych etapach postępowania, umożliwiające wykorzystanie jej wiedzy w trakcie postępowania oraz w procesie implementacji terapii. Natomiast nie ma potrzeby, aby organizacja społeczna miała m.in. dostęp do całości akt postępowania, w tym także informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa, by uczestniczyła w całości postępowania oraz by mogła ingerować w proces postępowania, np. przedłużając postępowanie.	**Uwaga niezasadna** j.w..
685.	Fundacja dla Przejrzystości i Przewidywalności Decyzji	Art. 1 pkt 29 lit. g odnoszący się do projektowan	Oznacza to także sprzeciw wobec planowanego art. 31 ust. 13, który ma wprowadzić wymóg zgody firmy farmaceutycznej na dopuszczenie	3. Rozdział „Uwzględnienie przedstawicieli pacjentów w procesie tworzenia polityki lekowej” – udział przedstawicieli pacjentów w Komisji	**Uwaga niezasadna** j.w..

	Administracyjnych przekazane przez RPP	ego art. 31 ust. 13	organizacji społecznej do postępowania refundacyjnego.	Ekonomicznej bez udziału w negocjacjach oznacza de facto ich udział w posiedzeniach Komisji, na których ta głosuje uchwały na podstawie protokołów negocjacji. Na pewno byłaby w tym jakaś wartość, gdyby np. doświadczyć tego, że wszystkie uchwały jednym cięgiem są głosowane bez jakiejkolwiek poważnej dyskusji. Może nawet doprowadziłoby to do jakiejś zmiany na lepsze. Powtórzę uwagę ze stanowiska z 30.07.2021: pacjenci powinni zyskać większy wpływ na aktywności refundacyjne Ministra Zdrowia (podejmowane przecież w ich imieniu – wszyscy jesteśmy obywatelami, a minister nam służy i my go rozliczamy) poprzez (1) komunikowanie do opinii publicznej merytorycznych uzasadnień istotnych rozstrzygnięć refundacyjnych (podejmowanych przez Ministra Zdrowia i inne podmioty, istotnych a więc takich, które wpływają w istotny sposób na podział dostępnego budżetu na refundację zarówno pomiędzy pacjentów jak i producentów), (2) udział organizacji społecznych reprezentujących interesy pacjentów w podejmowaniu istotnych rozstrzygnięć refundacyjnych, (3) umożliwienie efektywnej społecznej kontroli	

				ustalania i wydatkowania budżetu na refundację oraz podejmowania istotnych rozstrzygnięć refundacyjnych. Ta społeczna kontrola musi być możliwa niezależnie od udziału przedstawicieli pacjentów w podejmowaniu istotnych rozstrzygnięć, bo taki przedstawiciel może sprzeniewierzyć się interesom, które ma reprezentować – zostać odwrócony przez pozostałych uczestników postępowań. Tylko perspektywa skutecznej kontroli społecznej, dzięki której takie „odwrócenie" będzie możliwe do wykrycia i upublicznienia może mu zapobiec i wykryć jeśli nastąpi. W przeciwnym wypadku będzie tak jak jest obecnie, gdy niektórzy przedstawiciele pacjentów po włączeniu do niektórych procesów decyzyjnych stają się obrońcami rozwiązań kontrowersyjnych dla innych pacjentów (kooptacja przez władzę, pacyfikacja dzięki udziałowi we władzy i jej fruktach).	
686.	Fundacja dla Przejrzystości i Przewidywalności Decyzji Administracyjnych	Art. 1 pkt 29 lit. g odnoszący się do projektowan	Minister Zdrowia proponuje, aby dla zrealizowania przez organizację społeczną prawa do uczestniczenia w postepowaniu refundacyjnym na prawach strony po spełnieniu dotychczasowych wymogów art. 31 §1		**Uwaga niezasadna** j.w.

		ego art. 31 ust. 13	pkt 2 kodeksu postępowania administracyjnego zgodę na dopuszczenie miała jeszcze wyrazić firma farmaceutyczna – wnioskodawca w postępowaniu. Ta zmiana uczyniłaby prawo organizacji społecznych do dopuszczenia do postępowań refundacyjnych na prawach strony już zupełnie pozornym. Nawet teraz bez wymogu zgody firmy w całej historii postępowań refundacyjnych nie doszło jeszcze nigdy do faktycznego dopuszczenia jakiejkolwiek organizacji do postępowania refundacyjnego. Jedna organizacja doszła do etapu korzystnego wyroku Naczelnego Sądu Administracyjnego, ale wywalczonego prawa nie zrealizowała w praktyce. Fundacja także stara się o dopuszczenie na prawach strony w wybranych postępowaniach refundacyjnych. Obecnie czeka na rozstrzygnięcia sądu administracyjnego lub ponowne postanowienia Ministra Zdrowia uwzględniające korzystny wyrok sądu. Fundacja potrzebuje dopuszczenia do postępowania na prawach strony, aby móc złożyć skargę na pozytywną		

			decyzję refundacyjną wydaną w takim postępowaniu i w ten sposób umożliwić sądową kontrolę czy uzasadnienie merytoryczne pozytywnej decyzji o objęciu refundacją leku monopolistycznego stanowiące kopiuj-wklej fragmentu art. 12 u.r.l. spełnia wymogi ustawowe art. 107 kodeksu postępowania administracyjnego. W odpowiedzi na wystąpienia Fundacji w tej sprawie Minister Zdrowia twierdzi, że sądy administracyjne nigdy nie stwierdziły, że uzasadnienia decyzji refundacyjnych są niewystarczające zapominając dodać, że żaden wnioskodawca nigdy nie skarżył i nie będzie skarżył formalnie pozytywnej decyzji. Nie sposób oprzeć się wrażeniu, że proponowany przepis to #LEXantyFundacja, którego nieukrywanym celem jest wykluczenie jakiejkolwiek efektywnej społecznej kontroli wydatkowania 14 miliardów złotych rocznie na refundację leków w Polsce. Taki przepis stoi w rażącej sprzeczności z tym, co konstytuuje „demokratyczne państwo prawa urzeczywistniające zasady sprawiedliwości społecznej”.		

687.	Federacja Pacjentów Polskich	Art. 1 pkt 29 lit. g odnoszący się do projektowanego art. 31 ust. 13	Usunąć zapis dotyczący uzyskania zgody na przystąpienie organizacji społecznej do postepowania refundacyjnego od podmiotu odpowiedzialnego którego lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny stanowi przedmiot postępowania. Art. 31. [Kolejność i terminy rozpatrywania wniosków] 13. Organizacja społeczna, o której mowa w art. 31 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego, może przystąpić do postępowania o objęciu refundacją za zgodą Wnioskodawcy, którego lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny stanowi przedmiot postępowania.		**Uwaga niezasadna** j.w.
688.	Federacja Przedsiębiorców Polskich	Art. 1 pkt 29 lit. g odnoszący się do projektowanego art. 31 ust. 13	„13. Organizacja społeczna, o której mowa w art. 31 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego, może przystąpić do postępowania o objęciu refundacją którego lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny stanowi przedmiot postępowania.”	Zgoda wnioskodawcy nie ma uzasadnienia.	**Uwaga niezasadna** j.w.
689.	Polskie Towarzystwo	Art. 1 pkt 29 lit. g	Jako organizacja czynnie biorąca udział w licznych procesach		**Uwaga niezasadna** j.w.

	Walki z Mukowiscydozą	odnoszący się do projektowanego art. 31 ust. 13	refundacyjnych pragniemy również odnieść się do tych zapisów ustawy, w których powinno się w większym stopniu uwzględnić zaangażowanie organizacji pacjentów. Cieszymy się, że ustawodawca przewidział włączenie organizacji społecznych do postępowania o objęciu refundacją na podstawie art.31 par. 1 Kodeksu postępowania cywilnego, jednak w naszej opinii należałoby precyzyjnie opisać ich rolę w tym procesie.		
690.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Art. 1 pkt 30 lit. a odnoszący się do art. 32 ust. 2 ustawy refundacyjne	**Usunąć**.	Postulujemy utrzymanie opłat na dotychczasowym poziomie.	**Uwaga niezasadna** Wnioskodawca jako profesjonalny podmiot funkcjonujący w obrocie powinien liczyć się ze zmianami sytuacji ekonomicznej w kraju, które potencjalnie mogą nastąpić, a które są konieczne. Dotychczas obowiązujący poziom opłat ustalany był 10 lat temu, a obowiązujący przepis nie uwzględniał żadnych czynników ekonomicznych związanych z siłą nabywczą pieniądza ani nie rozróżniał wysokości opłat od proponowanych przez wnioskodawców kosztów leków czy terapii. Zresztą takich obiekcji firmy farmaceutyczne nie mają jak składają wnioski podwyżkowe gdzie częstokroć cześć tych kosztów obciąża pacjenta.
691.	PREZENTACJA PRZYGOTOWA	Art. 1 pkt 30 lit. a	Komentarz		**Uwaga niezasadna** j.w..

	NA DLA IZBY GOSPODARCZEJ „FARMACJA POLSKA” POLSKIEGO ZWIĄZKU PRACODAWCÓW PRZEMYSŁU FARMACEUTYCZNEGO ZWIĄZKU PRACODAWCÓW INNOWACYJNYCH FIRM FARMACEUTYCZNYCH „ INFARMA przez PEX PharmaSequence	odnoszący się do art. 32 ust. 2 ustawy refundacyjne	• Wysokość opłat za składanie wniosków refundacyjnych określana jest w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie wysokości opłat za złożenie wniosków w zakresie refundacji leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego lub za ich uzupełnienie. • Wysokość opłat od 1 stycznia 2012 r. do 21 stycznia 2021 r. była na tym samym poziomie . Od 22 stycznia 2021 r. weszło w życie nowe rozporządzenie, w którym wysokość opłat za wszystkie rodzaje wniosków została podwyższona o 10%. • Aktualnie za najdroższy rodzaj wniosku (objęcie refundacją leku w ramach programu lekowego) opłata zbliżyła się do górnego progu i wynosi 9 900 zł. • Wprowadzenie regulacji zawartej w projekcie nowelizacji ustawy o refundacji umożliwi wprowadzenie kolejnej podwyżki za wnioski refundacyjne, co może mieć istotny wpływ na firmy generyczne i importerów.		

			• Zaproponowany przepis rozróżnia opłaty za wnioski w zależności od kosztów terapii (opłata do 30 tys. zł). *(obraz)* Wzrost opłat za wnioski refundacyjne podsumowanie i uwagi • Efekt zaproponowanego w nowelizacji będzie odczuwalny w momencie wejścia w życie nowego rozporządzenia Ministra Zdrowia. • W OSR MZ oszacowało wpływ z tytułu zwiększonych opłat za wnioski refundacyjne na poziomie 5 mln PLN rocznie. Analiza PEX nie uwzględnia zwiększonych opłat za terapie wysokokosztowe, wnioski z art. 6 ust. 1 pkt. 4 oraz uzupełnienie wniosków wskazała na wzrost o 3,6 mln PLN rocznie. • Przepis zawarty w ust. 2a wskazuje na odniesienie się do urzędowej ceny zbytu, której nie ma w momencie wnioskowania o dotychczas nierefundowaną terapię (produkt nie ma ustalonej urzędowej ceny zbytu). Czy w takim przypadku przepis miałby mieć w tym zakresie wyłącznie zastosowanie w przypadku		

			wnioskowania o objęcie refundacją na następny okres? •Przepis w ust. 2a odnosi się do kosztu terapii rocznej pacjenta w zestawieniu do trzykrotności PKB. Czy zastosowanie odpowiedniej opłaty będzie zależeć do dawki produktu konkretnego SKU (np. gdy niższa dawka stosowana jest wyłączenie w określonej grupie pacjentów to opłata za ten wniosek może być niższa niż opłata za dawkę wiodącą)?		
692.	Rzecznik Małych i Średnich Przedsiębiorców	art. 1 pkt 30 lit. a odnoszący się do art. 32 ust 1 ustawy o refundacji,	Proponowana regulacja, uzasadniana zmiany wartości siły nabywczej pieniądza nie powinna mieć miejsca. Po pierwsze, postępowanie organu ma służyć realizacji celu, jakim jest realizacja skutecznej polityki lekowej państwa oraz dbałość o zdrowie obywateli. Działalność zarobkowa nie jest celem organu. Trzeba wziąć pod uwagę również dyspozycję art. 24 ust. 3 ustawy o refundacji, według którego wnioskodawca składa odrębny wniosek dla każdej dawki, wielkości opakowania i kategorii dostępności refundacyjnej. Ponadto, utrata wartości siły nabywczej pieniądza nie jest czynnikiem determinującym działań organu w postępowaniu refundacyjnym. Nadto zmiana ta (siły nabywczej polskiego pieniądza) – jeśli	Wysokość opłat za rozpatrzenie wniosków, zwłaszcza w przypadku ich wielości, może stanowić istotną barierę w wykonywaniu działalności gospodarczej na terytorium Rzeczypospolitej, szczególnie dla lokalnych polskich mikro-, małych i średnich przedsiębiorców. W tej sytuacji postuluje się zaniechanie podniesienia wysokości górnego progu opłaty albo przynajmniej jego znaczne ograniczenie lub przyjęcie innego mechanizmu obliczenia tej kwoty.	**Uwaga niezasadna** j.w.

			nawet uznać słuszność tego argumentu - nie jest aż tak wielka, aby uzasadniała tak duży wzrost tej opłaty.		
693.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Art. 1 pkt 30 lit. b odnoszący się do projektowanego art. 32 ust. 2a ustawy refundacyjne	**Usunąć.**	Postulujemy utrzymanie dotychczasowych rozwiązań. Nie ma podstawy do różnicowania leków uzależnionego wyłącznie od ich ceny (w domyśle oficjalnej). Proces jest jednakowy dla każdego leku i wartość UCZ nie determinuje tego czy proces jest skomplikowany czy nie.	**Uwaga niezasadna** j.w..
694.	Laboratoria Polfa Łódź sp. z o.o.	Art. 1 pkt 30 lit. a - c odnoszący się do art. 32 ust. 2 ust. 2a i ust. 3 ustawy refundacyjne	Spółka wnosi o niewprowadzanie zmian przewidzianych w tym zakresie w Projekcie ustawy, to jest niezmienianie art. 32 ust. 2 i 3 ustawy o refundacji, a także o niedodawanie ust. 2a w tym artykule. Spółka wnosi o utrzymanie dotychczasowego systemu naliczania oraz wysokości opłat za składanie wniosków refundacyjnych.	W związku z rosnącymi kosztami działalności i presją cenową z drugiej, wprowadzenie wzrostu opłat za wnioski refundacyjne może stanowić kolejną barierę dla aplikowania o refundację lub jej odnawianie na kolejne okresy.	**Uwaga niezasadna** j.w.
695.	POLSKA FEDERACJA PRODUCENTÓW ŻYWNOŚCI ZWIĄZEK PRACODAWCÓW	Art. 1 pkt 30 lit. a - b odnoszący się do art. 32 ust. 2 ust. 2a ustawy refundacyjne	**Proponujemy usunięcie całości zmian.**	W projekcie zaproponowano zwiększono górnych limitów pobierania opłat za złożenie wniosków refundacyjnych do kwoty 15.000 zł oraz 30.000 zł dla produktów, których urzędowa cena zbytu wynosi co najmniej 10 000 zł lub którego koszt terapii rocznej pacjenta przekracza trzykrotność produktu krajowego brutto na jednego mieszkańca. W konsekwencji powoduje to zwiększenie opłat za złożenie wniosków refundacyjnych i	**Uwaga niezasadna** j.w.

				zwiększenie udziału wnioskodawców w dopłatach do budżetu.	
696.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Art. 1 pkt 30 lit. c odnoszący się do art. 32 ust. 3 ustawy refundacyjne	**Usunąć.**	Postulujemy utrzymanie dotychczasowych rozwiązań. Brak precyzyjnej informacji co ustawa rozumie poprzez „stopień skomplikowania wniosku". W rezultacie dopuszcza się pełną uznaniowość bez wskazania kto i kiedy miałby określać stopień skomplikowania wniosku. Istotnym jest, że opłata realizowana jest przed złożeniem wniosku, a zatem przed złożeniem HTA i możliwością jakiejkolwiek oceny realności skomplikowania procesu. Ponadto, stopień skomplikowania może silnie zależeć od opinii jednostki i jej stanu wiedzy i doświadczenia (w przypadku gdyby taka ocena miała być prowadzona np. przez AOTMiT).	**Uwaga niezasadna** j.w..
697.	Organizacja Pracodawców Przemysłu Medycznego TECHNOMED	Art. 1 pkt 30 lit. a - c odnoszący się do art. 32 ust. 2 ust. 2a i ust. 3 ustawy refundacyjne	Wnosimy o niewprowadzanie zmian przewidzianych w tym zakresie w Projekcie ustawy, to jest wnosimy o utrzymanie dotychczasowego brzmienia art. 32 ust. 2 i 3 Ustawy o refundacji oraz wnosimy o niedodawanie nowego ust. 2a do art. 32 tej ustawy.	Systematyczna presja cenowa na produkty objęte refundacją a także istniejąca w praktyce konieczność cyklicznego obniżania ich cen (np. przy „odnowieniach" decyzji) powoduje, iż marża uzyskiwana przez dostawców wyrobów medycznych ulega systematycznemu obniżeniu. W konsekwencji opłacalność dystrybucji poszczególnych produktów w systemie refundacji	**j.w.**

				stawiana jest coraz częściej pod znakiem zapytania. Z ekonomicznego punktu widzenia podnoszenie opłaty za możliwość aplikacji do systemu refundacji nie jest uzasadnione i może stanowić kolejną, istotną barierę (biorąc pod uwagę np. multiplikację liczby składanych wniosków), która – w konsekwencji – może także doprowadzić do ograniczenia dostępności poszczególnych typów wyrobów w systemie refundacji.	
698.	Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED	Art. 1 pkt 32 lit. a odnoszący się do projektowanego art. 33 ust. 5-10 ustawy o refundacji	Art. 33. [Uchylenie decyzji o objęciu produktu refundacją] **6) gdy wnioskodawca przestał spełniać warunki, o których mowa w np. 13a ust. 1;** **7) gdy lek spełnia przesłanki określone w np. 10 ust. 3 pkt 2 ustawy;** **8) gdy w terminie 14 dni od dnia wejścia w życie decyzji refundacyjnej wnioskodawca nie dotrzyma zobowiązania, o którym mowa w np. 34 ust. 2;** **9) gdy lek o kategorii dostępności Rp zmieni kategorię na OTC;** **1a. Minister właściwy do spraw zdrowia uchyla decyzję administracyjną o objęciu refundacją leku,**	Na podstawie powyższych przepisów Minister Zdrowia będzie mógł uchylić decyzję o objęciu refundacją, jeśli np. inny podmiot odpowiedzialny zmieni kategorię dostępności leku, który ma swój odpowiednik w wykazie. Znowu pojawia się rygor natychmiastowej wykonalności, a zatem praktycznie brak możliwości wstrzymania takiej decyzji.	**Uwaga niezasadna** Proponowana zmiana jest przemyślana i właściwa. I jest konsekwencją wprowadzenia wielu nowych przepisów do ustawy. Sankcje przewidziane w tym przepisie maja być gwarancją wypełniają nałożonych na firmy farmaceutyczne obowiązków. Wprowadzanie przepisów nie obwarowanych sankcjami za ich nie przestrzeganie tworzy iluzję prawa

			wydaną na podstawie np. 40 ust. 1, w przypadku wygaśnięcia, uchylenia lub skrócenia okresu obowiązywania decyzji administracyjnej, wydanej na podstawie np. 12, dotyczącej tego leku. **4. Decyzji w sprawie uchylenia decyzji administracyjnej o objęciu refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności.**		
699.	Novartis Poland sp. z o.o.	Art. 1 pkt 32 lit. a odnoszący się do projektowanego art. 33 ust. 5-10 ustawy o refundacji	W art. 33 dodaje się pkt 8 w brzmieniu: „8) gdy w terminie 14 dni od dnia wejścia w życie decyzji refundacyjnej wnioskodawca nie dotrzyma zobowiązania, o którym mowa w art. 34 ust. 2, przy czym dla wnioskodawców produktów leczniczych terapii zaawansowanej termin ten wynosi 90 dni	W związku z specyfiką ATMP i ich indywidualnego wytwarzania na potrzeby konkretnego pacjenta, brak jest faktycznej możliwości, aby taki produkt został wytworzony w terminie 14 dni, tym bardziej biorąc pod uwagę, że świadczeniodawcy będą mogli ordynować terapię takim produktem dopiero po podpisaniu kontraktu z OW NFZ na realizację programu lekowego z ATMP. Przeciętny czas na zakontraktowanie świadczenia w tym zakresie wynosi około 60 dni. Bez czynności podjętej przez świadczeniodawcę – realizatora programu lekowego z danym produktem terapii zaawansowanej	**Uwaga niezasadna** Przypomnieć należy, ze w zakresie leków ATMP nie ma obowiązku wprowadzenia go do obrotu bo dla tej kategorii leków istnieje zobowiązanie do zapewnienia gotowości technologicznej do jego wytworzenia. Obawy firmy są zatem niezasadne.

				nie nastąpi zainicjowanie wytworzenia leku. W przypadku części ATMP koniecznym jest dokonanie pobrania materiału biologicznego od konkretnego pacjenta, który wymagać będzie dalszych modyfikacji genetycznych w laboratorium zewnętrznym od siedziby świadczeniodawcy. Możliwość zatem powstania leku jest uzależniona od faktycznej możliwości rozliczania kosztu leku ze środków publicznych, bez zawartej zatem umowy z OW NFZ nie nastąpi nigdy zainicjowanie procesu wytworzenia leku dla indywidualnego pacjenta. Dlatego też wskazany w projekcie termin 14 dni nie może w praktyce znaleźć zastosowania do ATMP.	
700.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Art. 1 pkt 32 lit. a odnoszący się do projektowanego art. 33 ust. 1 ustawy o refundacji	32) w art. 33: a) w ust. 1: – pkt 4 otrzymuje brzmienie: „4) gdy zobowiązanie, o którym mowa w art. 34 ust. 2, nie zostanie dotrzymane w zakresie dotyczącym zapewnienia ciągłości dostaw **i nastąpi niezaspokojenie potrzeb świadczeniobiorców;”,**	W przypadku niezapewnienia ciągłości dostaw należy przywrócić obecną w obowiązujących przepisach przesłankę „niezaspokojenia potrzeb świadczeniobiorców”. W przeciwnym razie pacjenci stracą dostęp do refundacji leku mimo że ich potrzeby w żaden sposób nie były zagrożone brakiem dostępności.	**Uwaga niezasadna** Zgodnie z obecnie proponowanymi zapisami wnioskodawca będzie miał obowiązek utrzymywania stale zapasu leków w obrocie na terytorium Rzeczpospolitej Polskiej (3 miesięczny zapas). Obecnie obowiązujące przepisy się nie sprawdziły a skutkiem „oglądania się firm na siebie” były braki leków w aptekach. Proponowane rozwiązania z powodzeniem funkcjonują w wielu krajach Unii Europejskiej zatem firmy globalne stowarzyszone w
701.	Pracodawcy Rzeczypospolitej	Art. 1 pkt 32 lit. a	dodaje się pkt 5-10 w brzmieniu:		

	Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	odnoszący się do projektowanego art. 33 ust. 1 ustawy o refundacji	„5) gdy zobowiązanie, o którym mowa w art. 11 ust. 2 pkt 9 lub art. 25 pkt 4, nie zostanie dotrzymane w zakresie dotyczącym rocznej wielkości dostaw i nastąpi niezaspokojenie potrzeb świadczeniobiorców;		INFARMIE znają je i nie powinny być zaskoczone że Polska również wprowadza je na swoim terytorium.
702.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Art. 1 pkt 32 lit. a odnoszący się do projektowanego art. 33 ust. 1 ustawy o refundacji	**Usunąć:** 6) gdy wnioskodawca przestał spełniać warunki, o których mowa w art. 13a ust. 1;	Do usunięcia wobec sprzeciwu do wprowadzenia preferencyjnych warunków refundacji leków wytwarzanych w Polsce	**Uwaga niezasadna** j.w.
703.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Art. 1 pkt 32 lit. a odnoszący się do projektowanego art. 33 ust. 1 ustawy o refundacji	**Usunąć:** 7) gdy lek spełnia przesłanki określone w art. 10 ust. 3 pkt 2 ustawy;	Proponowana zmiana wraz ze zmianą dotyczącą pkt 2 ust. 3 art. 10 ustawy jest niekorzystna dla polskich pacjentów, gdyż spowoduje, że z systemu refundacji zniknie wiele leków. Jeżeli jeden z leków znajdujących się w refundacji i dostępnych dotychczas na receptę uzyska nową kategorię dostępności – tj. „bez recepty”, będzie to oznaczało, że wszystkie jego odpowiedniki również z znikną z systemu. Istotnym jest również brak odpowiednich przepisów przejściowych – co oznacza, że wejście w życie ustawy będzie skutkowało wydaniem przez	**Uwaga bezprzedmiotowa wobec modyfikacji przepisu**

				Ministra Zdrowia szeregu decyzji o uchyleniu decyzji refundacyjnych. Proponowane zmiany niewątpliwie będą miały negatywny wpływ na dostępność do terapii dla polskich pacjentów.	
704.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Art. 1 pkt 32 lit. a odnoszący się do projektowanego art. 33 ust. 1 ustawy o refundacji	**Usunąć:** 8) gdy w terminie 14 dni od dnia wejścia w życie decyzji refundacyjnej wnioskodawca nie dotrzyma zobowiązania, o którym mowa w art. 34 ust. 2;	Zaproponowany, 14-dniowy okres jest nierealny, aby zabezpieczyć zapas produktu leczniczego na poziomie, o którym mówi projekt ustawy. Najczęściej decyzje refundacyjne są wydawane tuż przed datą ich wejścia w życie. Ze względu na proces planowania i prowadzenia produkcji, nie ma technicznej możliwości aby zabezpieczyć zapas produktu, w tak krótkim czasie po wydaniu decyzji. Zdarza się, że od rozpoczęcia starań o refundację do momentu otrzymania pozytywnej decyzji mijają lata. Oznaczałoby to, że wnioskodawca musiałby, w tym czasie, trzymać wysoki zapas produktu leczniczego (ryzyko = pewność przeterminowania produktu w razie przedłużania się procesu pozyskiwania decyzji refundacyjnej) aby prewencyjnie zabezpieczyć się przed utratą tej decyzji. Celem właściciela decyzji refundacyjnej jest jak najszybsze i pełne zabezpieczenie dostępności	**Uwaga niezasadna** Minister Zdrowia w sposób świadomy wprowadził konieczność wzmacniania wymogu zachowania dostępności leków refundowanych w zapisach ustawy. Przez niedotrzymanie zobowiązania dotyczącego ciągłości dostaw rozumie się co najmniej utrzymywanie zapasów leku w magazynie wytwórcy lub hurtowni farmaceutycznej zlokalizowanej na terytorium Rzeczpospolitej Polskiej w ilościach mniejszych niż za okres 3 miesięcy Trudno zrozumieć zaskoczenie po stronie wnoszącego uwagę, skoro wnioskodawca musi wykazać dostępność leku już na etapie składania wniosku.. Skoro chce refundacji swojego produktu to musi być w stanie zapewnić jego pełna dostępność tuż po otrzymaniu refundacji.

				produktu dla pacjentów. Oznacza to, że zarówno właściciel decyzji refundacyjnej, jak i Minister Zdrowia mają zbieżne cele i nie ma konieczności wzmacniania wymogu zachowania dostępności w zapisach ustawy. Proces uruchamiania i prowadzenia dystrybucji produktu leczniczego, dla którego wydano decyzję refundacyjną, jest stopniowy, a ilość opakowań wprowadzana w łańcuch dystrybucji, jest uzależniona, na początku okresu obowiązywania decyzji refundacyjnej, głównie m.in. od poziomu preskrypcji oraz wstępnej budowy zapasów bezpieczeństwa w hurtowniach pełno profilowych. Ponieważ ilość preskrypcji nie wzrasta lawinowo, właściciel decyzji refundacyjnej jest w stanie, w ramach istniejących ograniczeń technicznych dot. szybkości prowadzenia produkcji, bez zbędnej zwłoki, zwiększyć poziom dostaw produktu i zabezpieczyć zapasy magazynowe w łańcuchu dystrybucji. Istotne jest przy tym, że Minister Zdrowia już aktualnie posiada ustawowe mechanizmy, które może wykorzystywać w skutecznym egzekwowaniu zapewnienia dostępności produktu	

				refundowanego dla pacjentów i świadczeniodawców – wobec czego nie ma potrzeby wprowadzania rozwiązania, które zamiast zabezpieczyć leki, może doprowadzić do uchylenia decyzji refundacyjnych.	
705.	POLSKA FEDERACJA PRODUCENTÓW ŻYWNOŚCI ZWIĄZEK PRACODAWCÓW	Art. 1 pkt 32 lit. a odnoszący się do projektowanego art. 33 ust. 1 pkt 5-10 ustawy o refundacji	**Proponujemy usunięcie całości zmian.**	Proponowana zmiana stanowi o daleko idącej konsekwencji jaką jest uchylenie decyzji refundacyjnej, w przypadku, gdy w terminie 14 dni od dnia wejścia w życie decyzji refundacyjnej wnioskodawca nie dotrzyma zobowiązania dotyczącego zapewnienia ciągłości dostaw. Tak krótki okres będzie dla wnioskodawców stanowił duże ryzyko, albowiem w tak krótkim terminie mogą wystąpić chwilowe wstrzymania dostaw, w szczególności dla podmiotów działających poza granicami Polski.	**Uwaga niezasadna** Proponowana zmiana jest przemyślana i właściwa. Jest konsekwencją wprowadzenia wielu nowych przepisów do ustawy. Sankcje przewidziane w tym przepisie maja być gwarancją wypełniają nałożonych na firmy farmaceutyczne obowiązków. Wprowadzanie przepisów nie obwarowanych sankcjami za ich nie przestrzeganie tworzy iluzję prawa.
706.	POLSKA FEDERACJA PRODUCENTÓW ŻYWNOŚCI ZWIĄZEK PRACODAWCÓW	Art. 1 pkt 32 lit. a -c odnoszący się do projektowanego art. 33 ust. 1, 1a i 4 ustawy o refundacji	**Proponujemy modyfikację przepisu poprzez:** **- zmianę charakteru wydawanej decyzji o uchyleniu decyzji refundacyjnej z obligatoryjnej na fakultatywną, przy jednoczesnym dodaniu katalogu obiektywnych przesłanek, które uzasadniałyby brak wydania takiej decyzji,**	□ W celu ochrony zdrowia pacjentów oraz w celu zapewnienia im dostępu do terapii dyskrecjonalność decyzji Ministra Zdrowia o uchyleniu decyzji refundacyjnej może być niecelowa, zaś bardziej uzasadniona byłaby fakultatywność takiej decyzji oparta na obiektywnych przesłankach.	**Uwaga niezasadna** j.w.

			- usunięcie rygoru natychmiastowej wykonalności.	Ponadto nieuzasadnione jest, aby decyzja uchylająca decyzję refundacyjną miała rygor natychmiastowej wykonalności. W szczególności, że w takiej decyzji może pojawić się chociażby oczywisty błąd lub nieścisłość, którą należy wyjaśnić.	
707.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Art. 1 pkt 32 lit. c odnoszący się do projektowanego art. 33 ust. 4 ustawy o refundacji	**Usunać.**	W kontekście proponowanych, nowych przesłanek uchylania decyzji refundacyjnej proponowane rozwiązanie należy ocenić jako niekorzystne. Przyznanie rygoru natychmiastowej wykonalności tym decyzjom jest niekorzystne dla pacjenta – nie ma jak przygotować się do zmian. Dodatkowo brak jest regulacji wpływu decyzji wydanej w takim rygorze na treść obwieszczeń refundacyjnych.	**Uwaga niezasadna** Rygor natychmiastowej wykonalności pełni funkcję prewencyjną. Ma też za zadanie wskazywać nieuchronność kary, za brak wypełniania zobowiązań nałożonych na firmy farmaceutyczne. Co więcej ma też pełnić funkcję ochronną dla pacjenta zwłaszcza w przypadkach wymienionych w art. 33 pkt 1-3.
708.	POLSKA FEDERACJA PRODUCENTÓW ŻYWNOŚCI ZWIĄZEK PRACODAWCÓW	Art. 1 pkt 32 lit. c odnoszący się do projektowanego art. 33 ust. 4 ustawy o refundacji	**Proponujemy usunięcie całości zmian.**	Proponowana zmiana stanowi, że decyzji w sprawie uchylenia decyzji administracyjnej o objęciu refundacją nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności. Brak jest jednak określenia skutków prawnych w przypadku, gdy wykazy produktów refundowanych nie zostały zaktualizowane. Ponadto, nie wskazano skutków prawnych w odniesieniu do produktów, których dostarczanie następuje w wyniku	**Uwaga niezasadna** j.w.

				realizacji umów zawieranych w toku postępowań przetargowych.	
709.	Rzecznik Małych i Średnich Przedsiębiorców	Art. 1 pkt 32 lit. c odnoszący się do projektowanego art. 33 ust. 4 ustawy o refundacji	Ze względu na trudne do odwrócenia skutki nadania rygoru natychmiastowej wykonalności decyzji w sprawie uchylenia decyzji o objęciu refundacji leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia lub wyrobu medycznego za słuszny należy uznać postulat aby projektodawca zweryfikował, czy takie narzędzie prawne (rygor natychmiastowej wykonalności) jest absolutnie konieczne dla osiągniecia zamierzonych celów.	brak czasu na dostosowanie się do niej pacjentów, lekarzy czy farmaceutów.	**Uwaga niezasadna** j.w.
710.	Amerykańska Izba Handlowa w Polsce	Art. 1 pkt 32 lit. a - c odnoszący się do projektowanego art. 33 ustawy o refundacji	AmCham proponuje rozważyć: □ zastąpienie obowiązku uchylenia decyzji fakultatywną możliwością, ze względu na negatywne konsekwencje dla pacjentów oraz konieczność zapewnienia Ministrowi Zdrowia, który posiada odpowiedzialność za cały proces refundacji, dyskrecjonalności w zakresie podjęcia decyzji o uchyleniu decyzji refundacyjnej; □ usunięcie możliwości nadania decyzji rygoru natychmiastowej wykonalności, dzięki czemu zapewni się poszanowanie przepisów KPA , zwłaszcza biorąc pod uwagę możliwość zaistnienia naruszeń	Przesłanki obligatoryjnego uchylenia decyzji (projektowane art. 33 Ustawy) Projekt nowelizacji zakłada poszerzenie katalogu obligatoryjnych przesłanek uchylenia decyzji refundacyjnej. Jednocześnie projektodawca w sytuacji wydania takiej decyzji zdecydował się na nadanie rygoru natychmiastowej wykonalności. AmCham podkreśla, że w celu ochrony zdrowia pacjentów oraz w celu zapewnienia im dostępu do terapii, Ministrowi Zdrowia powinien być zagwarantowany wybór w zakresie podjęcia decyzji o uchyleniu decyzji refundacyjnej. Działania podejmowane przez	**Uwaga niezasadna** Proponowana zmiana jest przemyślana i właściwa. Jest konsekwencją wprowadzenia wielu nowych przepisów do ustawy. Sankcje przewidziane w tym przepisie maja być gwarancją wypełniają nałożonych na firmy farmaceutyczne obowiązków. Wprowadzanie przepisów nie obwarowanych sankcjami za ich nie przestrzeganie tworzy iluzję prawa

			proceduralnych lub możliwość powstania błędu przy ustalaniu stanu faktycznego; □ przywrócenie przesłanki wyłączającej odpowiedzialność (zaspokojenie potrzeb pacjentów), w przypadku braku dotrzymania zobowiązania ciągłości dostaw, dzięki czemu nie zostanie ograniczony pacjentom dostęp do terapii w sytuacji, gdy tymczasowe zobowiązanie do zapewnienia ciągłości dostaw zostanie naruszone. Podkreślić bowiem należy, że nawet w sytuacji, gdy tymczasowy brak dostępności nie jest spowodowany działalnością adresata decyzji refundacyjnej, pacjent mógłby zostać w konsekwencji pozbawiony na stałe dostępu do jednej z terapii; □ wprowadzenie wyłączenia obowiązku dostarczenia produktu w ciągu 14 dni od dnia wejścia w życie decyzji refundacyjnej dla określonego katalogu terapii, aby zapewnić adresatowi decyzji refundacyjnej czas na dostawę produktów, dla których wydano decyzję o objęciu refundacją, co jest szczególnie ważne w przypadku leków stosowanych w terapii zaawansowanej.	organy publiczne w zakresie ochrony zdrowia publicznego powinny bowiem mieć przede wszystkim na celu zapewnienie dostępu do terapii oraz jej kontynuacji. Natomiast wprowadzenie nowych przesłanek uchylenia decyzji, w wielu przypadkach uniemożliwi pacjentom kontynuację dotychczas otrzymywanej terapii. W celu uniknięcia powyższej sytuacji zasadnym jest przywrócenie warunku uchylenia decyzji z powodu niedotrzymania ciągłości dostaw wyłącznie w przypadku, gdy jednocześnie nie zostaną zaspokojone potrzeby świadczeniobiorców. Należy wziąć także pod uwagę, że ze względu na zmianę definicji niezapewnienia ciągłości dostaw i niejasności z tym związane, może dojść do rozbieżności w wykładni przepisu i nieporozumień, które w konsekwencji mogą doprowadzić do uchylenia decyzji.	

711.	Izby Gospodarczej „FARMACJA POLSKA	Art. 1 pkt 33 odnoszący się do projektowanego art. 33a ustawy o refundacji	przyznanie MZ prawa do zmiany decyzji refundacyjnej w trakcie jej obowiązywania, jeżeli na podstawie przepisów innych ustaw zmianie ulegną elementy objęte tą decyzją - projektowany art. 33a	Zmiany negatywne szczególnie niekorzystne z punktu widzenia branży farmaceutycznej: poddanie zmianom z urzędu wielu decyzji refundacyjnych Uprawnienia MZ do zmiany decyzji refundacyjnych bez zgody strony Skutek: brak przewidywalności i pewności dotyczącej procesu refundacyjnego oraz trwałości decyzji refundacyjnych (wpływ zarówno na pacjentów, jak i prowadzenie biznesu).	**Uwaga niezasadna** Jak wynika z treści przepisu, wbrew twierdzeniom wnoszącym uwagę, Minister Zdrowia będzie dokonywał takiej zmiany tylko i wyłącznie w przypadku gdy inne przepisy prawa powszechnie obowiązującego doprowadzą do konieczności zmian takiej decyzji. Dobitnym przykładne konieczności wprowadzenia takiego mechanizmu do ustawy jest zmiana stawek VAT. W ostatnim czasie dochodziło kilkakrotnie do zmiany stawek VAT na produkty lecznicze lub środki spożywcze które obniżały stawki, np. z 8% na 7% albo w ogóle zawieszały na pewien czas pobór podatku poprzez zastosowanie stawki 0%. Zmiana taka w kontekście ustalenia urzędowej ceny zbytu gdzie stawka była określona np. na 8% czy 23% powodowało sprzeczność decyzji administracyjnej i ustalonej w niej ceny z przepisami ustaw podatkowych. Pomimo bowiem wprowadzenia np. 0% w decyzji obowiązywał stawka 7% co prowadziło de facto do narażenia przedsiębiorców do nieprawidłowości w rozliczeniach podatkowych. Co więcej zdarzały się firmy które odmawiały w takim przypadku wyrażenia zgody na zmianę decyzji administracyjnej i ustalenia nowej ceny urzędowej uwzględniającej

					obecnie obowiązujące stawki. Taka sytuacja była tez oczywiście niekorzystna dla pacjentów którzy musieli by płacić wyższe ceny za leki pomimo, że rząd wprowadzając ustawy osłonowe np. przeciw inflacyjne chciał reedukować te ceny. Nie ma żadnego uzasadnienia by w tego tupu sytuacjach Minister Zdrowia miał się pytać czy firma łaskawie wyrazi zgodę na zmianę UCZ. Istnieje zatem konieczność wprowadzenia do ustawy proponowanego mechanizmu..
712.	Organizacja Pracodawców Przemysłu Medycznego TECHNOMED	Art. 1 pkt 33 odnoszący się do projektowanego art. 33a ustawy o refundacji	Wnosimy o niewprowadzanie zmian przewidzianych w tym zakresie w Projekcie ustawy, to jest wnosimy o niedodawanie nowego art. 33a do Ustawy o refundacji	W praktyce została zaproponowana bardzo szeroka możliwość wprowadzania zmian do decyzji w oparciu o ten przepis. Może być to potencjalnie wykorzystywane także w sposób nadmierny (wprowadzanie zmian „tylnymi drzwiami) lub nie dający się teraz przewidzieć. Wprowadzany jest również potencjalny, dodatkowy element niepewności i braku stabilności decyzji refundacyjnych. Jeśli będzie potrzeba wprowadzenia zmian do wydanych już decyzji refundacyjnych to powinny być te zmiany określone w odpowiedniej i dedykowanej im regulacji wraz ze stosowną oceną ich skutków i uzasadnieniem tej regulacji. Powyższe w szczególności dlatego, że takie	**Uwaga niezasadna** j.w..

				działanie potencjalnie narusza trwałość decyzji refundacyjnych oraz może stanowić naruszenie ochrony „interesów w toku" wnioskodawców i adresatów tych wydanych decyzji refundacyjnych.	
713.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Art. 1 pkt 33 odnoszący się do projektowanego art. 33a ustawy o refundacji	33) po art. 33 dodaje się art. 33a w brzmieniu „Art. 33a. Minister właściwy do spraw zdrowia z urzędu zmienia decyzję administracyjną o objęciu refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, w przypadku gdy na podstawie przepisów innych ustaw zmianie **ulegnie obowiązująca stawka należnego podatku od towarów i usług.";**	Uznajemy proponowaną zmianę za zasadną, jednak wyłącznie w zakresie w jakim dotyczyć będzie stawki podatku od towarów i usług (co zostało zresztą wprost wskazane w uzasadnieniu Projektu). Pozostawienie szerszego zakresu rodziłoby poważne wątpliwości dotyczące trwałości decyzji administracyjnej, która jest jedną z podstawowych wartości prawa administracyjnego. Nieokreślony katalog sytuacji mógłby spowodować, że dowolna „specustawa" mogłaby radykalnie wpłynąć na kształt decyzji, przy jednoczesnym braku możliwości wnioskodawców do odpowiedniej reakcji.	**Uwaga niezasadna** j.w. Niezależnie od powyższego przepis nie może być napisany kazuistycznie i ograniczony do jedynie jednego przypadku, nikt bowiem nie jest w stanie przewidzieć jakie sytuacje będą miały miejsce w przyszłości i jakie prawa mogą być wprowadzone. Zmiana stawek VAT nie jest jedyną sytuację która może mieć wpływ na ustaloną urzędową cenę zbytu netto jak również inne elementy objęte decyzją administracyjną.
714.	POLSKA FEDERACJA PRODUCENTÓW ŻYWNOŚCI ZWIĄZEK PRACODAWCÓW	Art. 1 pkt 33 odnoszący się do projektowanego art. 33a ustawy o refundacji	Proponujemy modyfikację brzmienia przepisu w ten sposób, by proces zmiany decyzji uwzględniał udział adresata decyzji oraz doprecyzowanie zasad oraz zakresów dokonywanych zmian.	Zmiana z urzędu decyzji o objęciu refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu prowadzi do zbytniej dyskrecjonalności i arbitralności po stronie Ministra Zdrowia. W tym przypadku nastąpiłoby nieuzasadnione pominięcie adresata decyzji refundacyjnej.	**Uwaga niezasadna** j.w.

				Przepisy ustawy o refundacji ani inne akty regulujące funkcjonowanie systemu zdrowia nie przewidywały dotychczas możliwości modyfikacji z urzędu warunków refundacji. Ponadto przepis ma charakter nieostry i nie definiuje zakresów wniosku oraz zmian, jakie mogą być wprowadzone przez Ministra Zdrowia. Mechanizm, w którym Minister Zdrowia zmieniałby decyzje refundacyjną z urzędu, bez udziału danego podmiotu, należy ocenić negatywnie.	
715.	Fundacja „EB Polska”	Art. 1 pkt 33 odnoszący się do projektowanego art. 33a ustawy o refundacji	Fundacja proponuje doprecyzowanie zaproponowanego w Projekcie nowego brzmienia przepisu w następujący sposób (fragment podkreślony): „Art. 33a. Minister właściwy do spraw zdrowia z urzędu zmienia decyzję administracyjną o objęciu refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, w przypadku gdy na podstawie przepisów innych ustaw zmianie ulegną elementy objęte tą decyzją. <u>Wprowadzane zmiany nie mogą prowadzić do zwiększenia odpłatności lub kosztów ponoszonych</u>	W ocenie Fundacji, zasadne i potrzebne jest zapewnienie, aby wprowadzane zmiany nie powodowały niekorzystnych skutków dla świadczeniobiorców (pacjentów), poprzez wzrost ponoszonej przez nich odpłatności lub kosztów, a także przy zapewnieniu, że nie doprowadzi to do ograniczenia dostępności do części refundowanych produktów. Zaproponowane aktualnie zmiany w Projekcie powodować będą potencjalnie pogłębienie sytuacji braku stabilności wydanych rozstrzygnięć refundacyjnych. Dlatego też, zaproponowane zostały w ramach uwag rozwiązania, które zakładają odpowiednio wcześniejszą	**Uwaga niezasadna** j.w.

			przez świadczeniobiorców, a także mogą być wprowadzane pod warunkiem, że nie doprowadzi to do ograniczenia dostępności świadczeniobiorców do refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Zmiana z urzędu decyzji o objęciu refundacją poprzedzana jest opublikowaniem w Biuletynie Informacji Publicznej ministra właściwego do spraw zdrowia informacji na temat takiej planowanej zmiany minimum na 30 dni przed jej wprowadzeniem. Minister właściwy do spraw zdrowia przy wydawaniu decyzji bierze pod uwagę stanowiska adresata zmienianej decyzji oraz adresatów decyzji dla innych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, na których sytuację oddziałuje ta zmiana z urzędu decyzji, a także stanowiska organizacji społecznych działających na rzecz praw pacjentów.” Alternatywnym rozwiązaniem do powyższego jest wskazanie	publikację informacji w Biuletynie Informacji Publicznej na temat planowanych zmian, tak, aby zainteresowane podmioty, w tym organizacje społeczne, mogły przedstawić swoje stanowiska w tym zakresie. W praktyce jest aktualnie w Projekcie określona bardzo szeroka możliwość wprowadzania zmian do decyzji (poprzez zmiany innych ustaw). Może być to potencjalnie wykorzystywane także w sposób nadmierny lub nie dający się teraz przewidzieć. Wprowadzany jest tym samym dodatkowy element niepewności i braku stabilności decyzji. Dlatego też, jako alternatywne rozwiązanie zaproponowane zostało doprecyzowanie i wskazanie, jakie elementy decyzji mogą podlegać takim zmianom, również z założeniem, że nie pogorszy to sytuacji świadczeniobiorców (pacjentów).	

			(wylistowanie) jakie elementy mogą ulegać zmianie w tym trybie. Przykładowo przepis ten mógłby uzyskać następujące brzmienie: „Art. 33a. Minister właściwy do spraw zdrowia z urzędu zmienia decyzję administracyjną o objęciu refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, w przypadku gdy na podstawie przepisów innych ustaw zmianie ulegną elementy objęte tą decyzją. Na zasadach wskazanych w zdaniu poprzedzającym zmienione mogą być wyłącznie następujące elementy: a) ……”; b) …….; Jednocześnie, wprowadzane zmiany nie mogą prowadzić do zwiększenia odpłatności lub kosztów ponoszonych przez świadczeniobiorców, a także mogą być wprowadzane pod warunkiem, że nie doprowadzi to do ograniczenia dostępności świadczeniobiorców do refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego		

			przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych”.		
716.	Krajowi Producenci Leków Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego / Konfederacja Lewiatan	Art. 1 pkt 34 lit. a odnoszący się do projektowanego art. 34 ustawy o refundacji	Wnosimy o przywrócenie przesłanki „braku zaspokojenia potrzeb świadczeniobiorców”. Proponujemy także przeredagowanie przepisu tak, aby podmioty nierzetelne i nierealizujące ustaleń same ponosiły konsekwencje swoich zaniedbań, bez negatywnych skutków (payback) dla podmiotów, które zachowują się przewidywalnie i propacjencko. Na marginesie wskazujemy, że doprecyzowania wymaga art. 34 ust. 1a poprzez wskazanie, czy Projektodawca ma na myśli pokrycie różnicy w wydatkach na refundację za niedostarczone na rynek leki objęte refundacją gdy ich brak zostanie zaspokojony w drodze importu docelowego, czy też Projektodawca ma na myśli również import interwencyjny.	Regulacja zmienia uprawnienie Ministra Zdrowia do uchylenia decyzji o objęciu produktu refundacją w przypadku, gdy wnioskodawca nie wywiąże się ze swojego zobowiązania w zakresie zapewnienia ciągłości dostaw. Wcześniej Minister Zdrowia mógł skorzystać z tego uprawnienia wyłącznie w przypadku, gdy nastąpiło niezaspokojenie potrzeb świadczeniodawców. Dodatkowo wnioskodawca, który nie dotrzyma swojego zobowiązania w zakresie zapewnienia ciągłości dostaw będzie zobowiązany do zwrotu do NFZ kwoty stanowiącej różnicę pomiędzy ustaloną urzędową ceną zbytu, a faktycznie poniesionymi przez NFZ wydatkami na refundację. W obecnie obowiązującym brzmieniu Ustawy powyższe sankcje można wymierzyć w sytuacji, gdy „nastąpi niezaspokojenie potrzeb świadczeniobiorców”. Usunięcie tej przesłanki oznacza konieczność uchylenia decyzji refundacyjnej niezależnie od skali deficytu i tego, czy spowodował on jakiekolwiek niekorzystne skutki. Jest to	**Uwaga niezasadna** Przywrócenie obecnie obowiązującej treści przepisu jest absolutnie niezasadne. Przywołany fragment jest praprzyczyną problemów z dostępnością na rynku leków refundowanych i musi zostać usunięty. Przepis ten w obecnie obowiązującym kształcie prowadzi bowiem do bezkarności zdecydowanej większości podmiotów odpowiedzialnych które nie dostarczają leków na rynek w sytuacji gdy występują w refundacji ich konkurencji. Prowadzi to do tzw,. odpowiedzialności zbiorowej wskutek której żadna z firm dość często nie poczuwa się do odpowiedzialności za braki leków na rynku albo nie jest w stanie zaspokoić zwiększonych potrzeb, co skutkuje tylko tym że cierpią na tym pacjenci. 10 lat obowiązywania ustawy jasno pokazało w wielu przypadkach, że ten przepis nie działa i jest głównym winowajca unikania odpowiedzialności firm które nie dostarczają leków na rynek. Dopóki bowiem pacjent ma jakąkolwiek alternatywę w postaci odpowiedników refundowanych,

				rozwiązanie oczywiście nieproporcjonalne, a przy tym niekorzystne dla pacjenta i systemu – usuwa bowiem motywację samego zainteresowanego wnioskodawcy do ograniczenia skutków deficytu, np. przez zorganizowanie dostaw z alternatywnego źródła. Dodatkowo dochodzić może do kuriozalnych sytuacji, gdy jeden podmiot będzie karany za niedotrzymanie deklaracji dostaw, a te, które zwiększają dostawy, by zaspokoić braki na rynku - zostaną ukarane za swoją odpowiedzialna postawę poprzez instrument payback, bo ich refundacja wzrośnie. Nieakceptowalne skutki projektowanego przepisu powstaną również w sytuacji, gdy w danej grupie limitowej z jakiegokolwiek powodu zmniejszy się popyt, czy to w ujęciu rocznym, czy miesięcznym (sezonowe fluktuacje). Wielkość deklarowanych dostaw jest wyliczana w oparciu o dane z roku poprzedzającego złożenie wniosku (art. 25 pkt 4). Dynamika sprzedaży produktów w danej grupie limitowej może zmieniać się z roku na rok; różne mogą być również miesięczne rozkłady	dotąd nie można mówić o niezaspokojonej potrzebie świadczeniobiorcy. Tymczasem okoliczności dostarczania leków na rynek w odpowiedniej ilości są istotnym czynnikiem branym pod uwagę przy wydawaniu decyzji o objęciu refundacją. Nie może zatem być tak, że nie wykonywanie tych zobowiązań pozostaje bezkarne. Niezrozumiały jest postulat przeredagowania przepisów w taki sposób by „podmioty nierzetelne i nierealizujące ustaleń same ponosiły konsekwencje swoich zaniedbań, bez negatywnych skutków (payback) dla podmiotów, które zachowują się przewidywalnie i propacjencko”. Przepisy nie nakładają kar na inne podmioty za to że ich konkurent nie dostarcza leków. Przepisy w jasny sposób formułują odpowiedzialność którą można sprowadzić do wprowadzenia jasnej zasady że każdy podmiot odpowiada za zobowiązania dostarczenia swoich leków w ilościach wynikających z decyzji administracyjnej i ustawy. Wnoszący uwagę myli instrument paybacku z kara pieniężną za niezrealizowanie obowiązków wynikających z decyzji administracyjnej i przepisów ustawy o refundacji. Projektodawca nie dostrzega takiej korelacji, gdyż brak

				sprzedaży. Gdyby stosować projektowany przepis już obecnie, mogłoby dochodzić do nakładania na wnioskodawców sankcji za anomalie w rozkładzie sprzedaży produktów w danej grupie limitowej, niezależnie od zachowań tychże wnioskodawców. Załóżmy, że w przypadku danego produktu podstawą wyliczenia deklarowanej wielkości dostaw byłby rok 2020, kiedy pewne kategorie produktów odnotowały znaczące wzrosty sprzedaży ze względu na stan pandemii. Gdyby projektowany przepis obowiązywał już w roku 2021, Wnioskodawca ubiegający się o refundację produktu w tym roku musiałby zadeklarować odpowiednio dużą ilość dostaw w ujęciu miesięcznym i rocznym, na podstawie danych z roku 2020, w wyniku zastosowania wzoru z projektowanego art. 25 pkt 4. Jest bardzo prawdopodobne, że realizując dostawy w roku 2022 tenże wnioskodawca nie byłby w stanie dotrzymać deklarowanej wielkości miesięcznych dostaw np. za miesiące od marca do maja, gdyż sprzedaż produktu w odnośnych miesiącach referencyjnego roku 2020 była anomalnie wysoka. Wnioskodawca	dostarczania leków przez 1 podmiot przy zwiększeniu dostaw przez pozostałe podmioty w ogólnym rozrachunku daje tyle samo opakowań leków w skali roku. Jednego dostawce zastępują inni. Wnioski wnoszącego uwagę w tym zakresie są niewłaściwe. Dodatkowo przepis ten należy czytać łącznie z ust. 2 czego widocznie wnoszący uwagę nie uczynił. Odnosząc się zaś do drugiej części uwagi dotyczącej doprecyzowania który rodzaj importu projektodawca miał na myśli, ministerstwo wyjaśnia że takie doprecyzowanie jest zbędne gdyż celowym i zamierzonym działaniem było odesłanie ogólnie do ustawy prawo farmaceutyczne aby uwzględnić w dyspozycji tego zapisu obydwa rodzaje importu.

				poniósłby konsekwencje finansowe na podstawie projektowanego art. 34 ust. 1 oraz musiałby utracić decyzję refundacyjną na podstawie projektowanego art. 33 ust. 1 pkt 4. Paradoks polegałby na tym, że do nałożenia tych sankcji doszłoby pomimo zaspokojenia potrzeb pacjentów. Projektowany mechanizm powoduje, że wnioskodawcy można zarzucić naruszenie ciągłości dostaw w sytuacji, gdy potrzeby pacjentów są mniejsze niż w roku referencyjnym dla określenia wielkości deklarowanych dostaw. Sprzeciwiamy się również usunięciu z art. 34 ust. 1 możliwości zaspokojenia potrzeb świadczeniodawców przez odpowiednik produktu, w przypadku gdy zobowiązanie dotyczące zadeklarowanej rocznej wielkości lub ciągłości dostaw nie może zostać dotrzymane. Usunięcie tego przepisu uniemożliwi zaspokojenie potrzeb pacjentów pomimo realnej dostępności terapii, która może zostać zapewniona przez odpowiedniki produktów. W naszej ocenie naliczenie kary za niedotrzymanie zobowiązania dotyczącego zapewnienia ciągłości dostaw lub wielkości rocznych	

				dostaw jest nałożeniem obowiązku o charakterze administracyjnoprawnym, a nie cywilnoprawnym. W związku z tym właściwym jest utrzymanie w art. 36 ust. 4 trybu administracyjnego w formie decyzji o nałożeniu kary, zamiast wystawienia noty obciążeniowej przez Prezesa Funduszu. Konieczność zachowania trybu wydania decyzji administracyjnej jest oczywista wobec przepisu penalizującego charakteru przedmiotowego przepisu. Zgodnie z orzecznictwem wszelkie sankcje powinny być sprawiedliwe, adekwatne do wagi naruszenia, przy zachowaniu jednolitych standardów traktowania jednostek oraz celów, dla których zostały wprowadzone, tj. represji, prewencji oraz kompensacji. Tylko wydanie decyzji administracyjnej umożliwi ukaranemu podmiotowi ewentualną obronę, w szczególności poprzez wykazanie, że powstałe naruszenie nastąpiło w wyniku okoliczności od niego niezależnych (np. w przypadku leków szpitalnych - brak realizacji przez świadczeniodawców zawartych umów o zamówienie publiczne dot. dostawy produktów leczniczych, brak możliwości	

				sprzedaży do świadczeniodawców pomimo oferowania danych produktów w postępowaniach o zamówienie publiczne bądź brak popytu na dane produktu lecznicze przy niewielkim udziale w rynku), a jest to niezbędne dla zachowania zaufania do organów administracji i poczucia sprawiedliwości społecznej. Ponadto likwidacja trybu wydania decyzji administracyjnej jest niezrozumiała z punktu widzenia racjonalnego prawodawcy wobec kompleksowego uregulowania w kodeksie postępowania administracyjnego instytucji administracyjnych kar pieniężnych, do których odwołanie w projekcie ustawy, w zakresie wszelkich kar pieniężnych przewidzianych w ustawie, narzuca się samoistnie i co postulujemy.	
717.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Art. 1 pkt 34 lit. a odnoszący się do projektowanego art. 34 ustawy o refundacji	**Usunąć poprawkę.** **Zmodyfikować dotychczasowe brzmienie art. 34 ust. 1:** 1. W przypadku gdy zobowiązanie, o którym mowa w art. 25 pkt 4, w zakresie dotyczącym rocznej wielkości dostaw lub ciągłości dostaw, nie zostanie dotrzymane i nastąpi niezaspokojenie potrzeb świadczeniobiorców, wnioskodawca, który otrzymał decyzję	Proponujemy utrzymanie dotychczasowego brzmienia przepisu z jednoczesnym uwzględnieniem skutków wyodrębnienia z podjęcia odpowiednika leków biopodobnych. Jest to konsekwencja postulatu dotyczącego przywrócenia przesłanki zaspokajania potrzeb świadczeniodawców.	**Uwaga niezasadna** j.w.

			administracyjną o objęciu refundacją jest obowiązany do zwrotu do Funduszu kwoty stanowiącej iloczyn liczby niedostarczonych jednostkowych opakowań leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo jednostkowych wyrobów medycznych i ich urzędowej ceny zbytu netto, chyba że niewykonywanie tego zobowiązania jest następstwem działania siły wyższej albo potrzeby świadczeniobiorców zostały zaspokojone przez jego odpowiednik **lub lek, o którym mowa w art. 15 ust. 7 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.** .	Projektowany przepis jest całkowicie nieuzasadniony. Nie uwzględnia on sytuacji, w której zapotrzebowanie na produkt jest niższe niż deklarowana wielkość dostaw. W efekcie podmiot zobowiązany jest do zwrotu do Funduszu kwoty wynikającej z liczby niedostarczonych opakowań, mimo że nie było na nie realnego zapotrzebowania. Ponadto, uwzględniając błędną formułę proponowaną do określania minimalnej deklaracji dostaw (zmiana w zakresie art. 25 pkt 4 UR) może to skutkować wycofaniem się producentów z refundacji (w związku z ryzykiem konieczności zwrotu do NFZ kwoty wyższej niż uzyskanej z refundacji dostarczonej liczby opakowań) i w efekcie ograniczeniem dostępności pacjentów do leków.	
718.	Amerykańska Izba Handlowa w Polsce	Art. 1 pkt 34 lit. a odnoszący się do projektowanego art. 34 ustawy o refundacji	AmCham proponuje rozważyć: □ usunięcie „sztywnego” ilościowego „zakotwiczenia” definicji zobowiązania ciągłości dostaw i pozostawienia obecnego brzmienia w związku z tym, że wnioskodawca składa przecież konkretne zapewnienia w deklaracji dostaw;	Kwestia zapewnienia ciągłości dostaw (projektowany art. 34 Ustawy) W ramach Projektu nowelizacji zaproponowano nową definicję niedotrzymania zobowiązania dotyczącego ciągłości dostaw. Zgodnie z projektowanym art. 34 ust. 2 Ustawy: „przez niedotrzymanie zobowiązania dotyczącego ciągłości dostaw, o	**Uwaga niezasadna** j.w.

			□ doprecyzowanie definicji zobowiązania ciągłości dostaw, w szczególności przez uwzględnienie np. terapii zindywidualizowanych, aby uniknąć nieporozumień interpretacyjnych; □ przywrócenie przesłanki wyłączającej odpowiedzialność – zaspokojenia potrzeb pacjentów, ze względu na to, że celem wprowadzenia tego przepisu było nałożenie sankcji na podmioty, których zaniechania doprowadziły do braku zabezpieczenia potrzeb świadczeniobiorców. Co za tym idzie za zasadne należy uznać przywrócenie zaspokojenia potrzeb świadczeniobiorców jako przesłanki egzoneracyjnej; □ wprowadzenie wyłączenia dla produktów stosowanych w terapiach zaawansowanych, ze względu na trudności w zabezpieczeniu dostępu do produktu (który jest wykonywany dla pacjenta indywidualnie) przed wydaniem decyzji refundacyjnej; □ usunięcie przepisu zmieniającego podstawę zapłaty z decyzji administracyjnej na notę księgową – w przepisie nie jest wskazane, w jakim trybie nota księgowa byłaby wystawiona. Decyzja administracyjna	którym mowa w ust. 1, rozumie się brak obrotu produktem objętym refundacją, w rozumieniu art. 72 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, polegającym na dostarczaniu do świadczeniodawcy lub hurtowni farmaceutycznej, zlokalizowanych na terenie Rzeczypospolitej Polskiej, w ilościach nie mniejszych niż za okres 3 miesięcy, określonych w decyzji administracyjnej, o której mowa w art. 11 ust. 2 pkt 9, lub zobowiązaniu, o którym mowa w art. 25 pkt 4.”. Regulacja ta budzi szereg pytań, w szczególności co do realnej możliwości (i zasadności) zapewnienia takiego zatowarowania poczynając od czternastego dnia po wejściu w życie decyzji refundacyjnej, niezależnie od zadeklarowanych kwot dostaw. Tymczasem przecież (i) wnioskodawca składa w deklaracji dostaw konkretne ilościowe zobowiązania, (ii) w przypadku np. programów lekowych po wejściu w życie decyzji refundacyjnej trwa przecież jeszcze proces kontraktowania. Jednocześnie poprzez proponowane dodanie art. 34 ust. 1a i 1b Ustawy projektodawca dąży	

			jest w tym zakresie bardziej odpowiednia, bowiem daje adresatowi decyzji możliwość wniesienia odwołania, w którym może m. in. w sposób odpowiedni wyjaśnić stan faktyczny; □ wprowadzenie możliwości przedłużenia okresu, w którym zobowiązanie do zapewnienia ciągłości dostaw powinno zostać wypełnione i które będzie powiązane z datą wejścia w życie decyzji refundacyjnej, ze względu na fakt, że proces implementacji programów lekowych w szpitalach trwa do kilku miesięcy, a tym samym nie istnieje natychmiastowa potrzeba dostępu do produktu w ramach przedmiotowej kategorii refundacyjnej.	do nałożenia nadmiernej odpowiedzialności finansowej na adresatów decyzji o objęciu refundacją, w zakresie niedotrzymywania zobowiązań dotyczących dostaw refundowanego produktu leczniczego. W przypadku dostarczenia produktu leczniczego świadczeniobiorcy na zasadzie importu docelowego, podmiot zobowiązany do dokonywania dostaw zgodnie z posiadaną decyzją o objęciu refundacją, będzie musiał zwrócić różnicę pomiędzy ustaloną urzędową ceną zbytu netto dla tego produktu leczniczego, a wydatkami faktycznie poniesionymi przez NFZ. Definicja przedmiotowego zobowiązania: • nie wydaje się być uzasadniona w związku z tym, że już obecnie istnieją mechanizmy zapobiegające niedotrzymaniu zobowiązań dotyczących dostaw refundowanych produktów leczniczych; • wprowadza dużo niejasności, co może prowadzić w przyszłości do rozbieżnych wykładni przepisu oraz powodować naruszenie zasady pewności prawa. Zgodnie z treścią wspomnianej zasady strona	

				postępowania ma prawo oczekiwać, że działając w dobrej wierze i z poszanowaniem prawa, nie naraża się na niekorzystne skutki prawne swoich decyzji. Należy zwrócić także uwagę, że znacząca zmiana została wprowadzona w zakresie przesłanek egzoneracyjnych. Obecnie odpowiedzialność z tytułu niedotrzymania zobowiązania do zapewnienia ciągłości dostaw jest wyłączana w przypadku, gdy (i) jest to następstwo działania siły wyższej albo (ii) potrzeby świadczeniobiorców zostały zaspokojone przez odpowiednik produktu. Natomiast w Projekcie nowelizacji planowane jest pozostawienie jedynie przesłanki dot. siły wyższej, co znacząco zwiększa odpowiedzialność podmiotów odpowiedzialnych i nie wydaje się być uzasadnione w świetle celu tych przepisów (zapobieżenie sytuacjom, gdy wskutek niedotrzymania zobowiązań dotyczących dostaw refundowanych produktów leczniczych potrzeby pacjentów nie zostaną zaspokojone). W związku z tym wydaje się, że intencją zmiany przepisów było wprowadzenie znacznie bardziej	

				restrykcyjnych wymagań w zakresie odpowiedzialności wnioskodawców za wielkość i ciągłość dostaw. Zmiany te nie wydają się jednak uzasadnione (obecne przepisy przewidują mechanizmy sankcyjne i zapobiegawcze) i mogą doprowadzić do realnego ograniczenia dostępu pacjentów do terapii. Problemy widoczne będą zarówno na etapie składania wniosków, jak i na początku refundacji. Wnioskodawcy będą obawiali się bowiem, że nie będą w stanie sprostać tak rygorystycznym wymogom w przypadku objęcia produktu refundacją. Kwestią wzbudzającą wątpliwości prawne jest także zmiana formy nałożenia kary – z decyzji administracyjnej na notę księgową, która znacznie ogranicza prawo stron do obrony swoich spraw oraz reasumpcji podjętego rozstrzygnięcia.	
719.	Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED	Art. 1 pkt 34 lit. a odnoszący się do projektowanego art. 34 ust. 1 ustawy o refundacji	Zmiana w art. 34 – usunięcie warunku niezaspokojenia potrzeb świadczeniobiorców łącznie z określeniem wielkości dostaw na poziomie uśrednionym (zgodnie z propozycją zmiany w art. 25 pkt 4) znacznie przewyższającym zapotrzebowanie na lek oraz		**Uwaga niezasadna** j.w.

			konieczność utrzymywania 3-miesięcznego stanu magazynowego w hurtowniach/aptekach tj. podmiotach działających niezależnie niesie za sobą ryzyko powstania znaczących strat po stronie podmiotu odpowiedzialnego oraz zanieczyszczenia środowiska, z powodu konieczności utylizacji niesprzedanego produktu. Ta kwestia naszym zdaniem wymaga uregulowania, ale pod warunkiem, że deklarowane wielkości dostaw będą adekwatne względem prognoz sprzedaży (w przypadku pierwszego objęcia refundacją) lub będą korespondowały z jej dotychczasowym poziomem (w przypadku kontynuacji refundacji).		
720.	POLSKA FEDERACJA PRODUCENTÓW ŻYWNOŚCI ZWIĄZEK PRACODAWCÓW	Art. 1 pkt 34 lit. a-c odnoszący się do projektowanego art. 34 ust. 1,1a i 2 ustawy o refundacji	**Proponujemy modyfikację przepisu poprzez:** **- w zakresie ust. 1 - przywrócenie przesłanki wyłączającej odpowiedzialność za niedotrzymanie zobowiązania w zakresie dotyczącym rocznej wielkości dostaw lub ciągłości dostaw w postaci zaspokojenia potrzeb świadczeniobiorców przez odpowiednik,** **- w zakresie ust. 1a – dodanie, że cena jaką należy zwrócić powinna**	▪ **W przypadku niedotrzymania obowiązku w zakresie dotyczącym rocznej wielkości dostaw lub ciągłości dostaw brak jest uzasadnienia usunięcia przesłanki wyłączającej odpowiedzialność w postaci zaspokojenia potrzeb świadczeniobiorców przez odpowiednik lub produkt konkurencyjny o tożsamej**	**Uwaga niezasadna** j.w.

			także brać pod uwagę cenę efektywną, a nie jedynie ustaloną urzędową ceną zbytu netto, **- w zakresie ust. 2 - sformułowanie definicji, zgodnie z którą przez niewypełnienie obowiązku ciągłości dostaw rozumie się brak sprzedaży produktu refundowanego, polegający na dostarczaniu świadczeniodawcy lub hurtowni farmaceutycznej, znajdujących się na terenie Polski, produktu w ilości nie mniejszej niż przez okres trzech miesięcy, określony w decyzji administracyjnej.**	**lub zbliżonej odpłatności dla pacjenta. Przesłanka ta jest konieczna by wykluczyć możliwość nałożenia niecelowych sankcji.** **Celem przepisu jest bowiem odpowiednie zabezpieczenie interesów pacjentów i umożliwienie im dostępu do niezbędnych produktów, co pozwoli uniknąć kary finansowej.** **Nieuzasadnione jest zatem karanie adresata decyzji karą w przypadku, kiedy pacjenci mogą otrzymać inny produkt, który zaspokoi ich potrzeby.** ▪ Proponowana nowelizacja zakłada, że kara będzie ustalana w formie noty obciążeniowej Prezesa NFZ, a nie jak dotychczas decyzji MZ. Skutkować to będzie tym, że od noty księgowej nie będzie przysługiwało odwołanie (zaskarżenie). Termin na jej uiszczenie ustalony na 14 dni jest terminem zbyt krótkim na zebranie	

				odpowiednich środków finansowych. Ponadto, nota będzie dawała NFZ możliwość dokonania potrącenia z inną wymagalną wierzytelnością. Dopiero po potrąceniu wnioskodawca będzie miał możliwość w postępowaniu cywilnym wnieść pozew o zapłatę. ▪ Postulujemy także, aby w przypadkach wskazanych w ust. 1a przy obliczaniu kwoty zwracanej do Funduszu wziąć pod uwagę cenę efektywną. ▪ Ponadto nowa definicja ciągłości dostaw wskazana w ust. 2 jest niejasna, gdyż nie wiadomo czy dotyczy ona dostaw produktów do hurtowni czy obecności produktów w hurtowniach/aptekach lub dostępności dla świadczeniodawcy, co prowadzi do sytuacji rozbieżnych interpretacji tego przepisu.	

721.	Izby Gospodarczej „FARMACJA POLSKA	Art. 1 pkt 34 lit. b odnoszący się do projektowanego art. 34 ust. 1a i 1b ustawy o refundacji	zmiany w zakresie zobowiązań do zapewnienia rocznej wielkości dostaw i ich ciągłości polegające na wprowadzeniu: dodatkowej sankcji w postaci obowiązku wyrównania kosztów zakupu leków (art. 34 ust. 1a);	Zmiany w tym zakresie odbierają wnioskodawcom wpływ i możliwość reakcji. Dalsza presja cenowa na wnioskodawców doprowadzi do braku osiągania kompromisu z MZ, a w nawet rezygnacji ze składania wniosków. Konsekwencje tego poniosą podstawowo pacjenci	**Uwaga niezasadna** Wejście do systemu refundacji dla podmiotów odpowiedzialnych nie może być sprowadzane li tylko wyłącznie do korzyści płynących z tego tytułu do firm farmaceutycznych i oczekiwaniem ze strony przemysłu że nie będą się z tym wiązać żadne obowiązki. Skoro państwo dotuje leki w systemie refundacji i ogłasza obywatelom jakie leki mogą kupić w preferencyjnych cenach, to oczywistym jest że musi zapewnić ich dostępność na rynku. Temu mają służyć wprowadzane mechanizmy, które nie są autorskimi pomysłami Polski. Mechanizmy te z powodzeniem funkcjonują w krajach skandynawskich czy Francji i nikt nie ma tam z nimi problemu. Nie sposób zatem uznać by te same koncerny zagraniczne wypełniały analogiczne lub podobne obowiązki w innych krajach UE a nie potrafiły tego robić w Polsce
722.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Art. 1 pkt 34 lit. b odnoszący się do projektowanego art. 34 ust. 1a i 1b ustawy o refundacji	**Usunąć.**	Leki stosowane w chorobach rzadkich produkowane są na niewielką skalę zgodnie z zapotrzebowaniem zgłaszanym przez rynki, często mają krótki termin przydatności, czy zamawiane są w przetargach centralnych (przykład: czynniki krzepnięcia).	**Uwaga uwzględniona** Zmodyfikowano treść zapisów

				Co więcej dla niektórych z produktów takie postanowienia stawiają niemożliwe do spełnienie warunki. Przykładowo wytwarzanie produktów terapii genowych bez włączenia do terapii konkretnych pacjentów jest w praktyce niemożliwe. Dlatego też przedmiotowy przepis powinien zostać usunięty. Alternatywnie poddajemy propozycję ograniczenia przepisu do produktów generycznych, których brak może powodować ograniczenie dostępu do terapii w limicie finansowania.	
723.	Izby Gospodarczej „FARMACJA POLSKA	Art. 1 pkt 34 lit. c odnoszący się do art. 34 ust. 2 ustawy o refundacji	zmiany w zakresie zobowiązań do zapewnienia rocznej wielkości dostaw i ich ciągłości polegające na wprowadzeniu: bardziej rygorystycznego rozumienia niedotrzymania zobowiązania do zapewnienia ciągłości dostaw (art. 34 ust. 2)	Zmiany w tym zakresie odbierają wnioskodawcom wpływ i możliwość reakcji. Dalsza presja cenowa na wnioskodawców doprowadzi do braku osiągania kompromisu z MZ, a w nawet rezygnacji ze składania wniosków. Konsekwencje tego poniosą podstawowo pacjenci	**Uwaga niezasadna** Patrz komentarze do uwag do art. 34 ust. 2
724.	Krajowi Producenci Leków Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego / Konfederacja Lewiatan	Art. 1 pkt 34 lit. c odnoszący się do art. 34 ust. 2 ustawy o refundacji	art. 34 ust. 6 postulujemy odstąpienie od projektowanej zmiany poprzez utrzymanie trybu administracyjnego w formie decyzji o nałożeniu kary, zamiast noty obciążeniowej. Wnioskodawcy będą zobowiązani do zapewnienia dostaw w ilościach nie mniejszych niż za okres 3 miesięcy -	Projektowana regulacja przewiduje, że wnioskodawcy będą zobowiązani do dostarczenia do świadczeniodawców lub hurtowni farmaceutycznych produktów objętych refundacją, w ilościach nie mniejszych niż za okres 3 miesięcy. Niedotrzymanie powyższego obowiązku będzie	**Uwaga częściowo zasadna niezasadna** **Zmodyfikowano część zapisów** **W pozostałej części uwag niezasadna.** Modyfikacja zapisu związana jest z koniecznością zapewnienia polskim pacjentom stałej dostępności do produktów leczniczych objętych

			art. 34 ust. 1-2 ustawy o refundacji w projektowanym brzmieniu. Proponujemy wykreślenie przepisu albo jego przeredagowanie, w taki sposób aby wielkość dostaw była proporcjonalna do wielkości obrotu produktami leczniczymi, a interes pacjentów został należycie zabezpieczony. Takie rozwiązanie pozwoli, aby podmioty nierzetelne i nie realizujące ustaleń ponosiły konsekwencje bez negatywnych skutków dla podmiotów, które zachowują się przewidywalnie i propacjencko. Warto rozważyć wprowadzenie oświadczeń jednak bez ścisłego określenia procentowego zabezpieczenia ilościowego, tak aby deklaracja odzwierciedlała rzeczywiste zapotrzebowanie na produkt.	uważane za niedotrzymanie zobowiązania dotyczącego zapewnienia ciągłości dostaw i będzie skutkowało cofnięciem decyzji o objęciu refundacją Konieczność zapewnienia dostaw w ilościach nie mniejszych niż za okres 3 miesięcy, wydaje się być znacznym obciążeniem dla producentów. Biorąc pod uwagę znacznie szybsze dostawy zapewniane przez producentów, którzy wytwarzają na terenie Polski, przewidziany obowiązek w przewidzianej formie wydaje się nie być zasadny. Warto mieć na uwadze, że deklaracja producenta może przekroczyć rzeczywiste zapotrzebowanie pacjentów, w sytuacji gdy np. 5 producentów wprowadzi swoje odpowiedniki w tym samym czasie. Należy pamiętać, że podmioty odpowiedzialne są zobowiązane do zapewnienia nieprzerwanego zaspokojenia zapotrzebowania podmiotów uprawnionych do obrotu detalicznego produktami leczniczymi i przedsiębiorców zajmujących się obrotem hurtowym, w ilości która odpowiada potrzebom pacjentów. Co więcej, podmioty odpowiedzialne przekazują do ZSMOPL wszelkie informacje	refundacją. Utrzymanie wymaganego zapasu dostaw ma na celu uniknięcie sytuacji, w której pacjenci stosujący daną terapią nagle zostaną pozbawieni dostępu do skutecznego leczenia. Jednocześnie niezrozumiały jest postulat modyfikacji przepisów w taki sposób aby wielkość dostaw była proporcjonalna do wielkości obrotu produktami leczniczymi, gdyż właśnie taka redakcja stanowi przedmiotową propozycję. Przez niedotrzymanie zobowiązania dotyczącego ciągłości dostaw rozumie się co najmniej utrzymywanie zapasów leku w magazynie wytwórcy lub hurtowni farmaceutycznej zlokalizowanej na terytorium Rzeczpospolitej Polskiej w ilościach nie mniejszych niż za okres 3 miesięcy które wynikają z deklaracji dostaw tego podmiotu lub zaproponowanego algorytmu.

				dotyczące stanów magazynowych i planowanych dostawach produktów. A na podstawie danych zgromadzonych w ZSMOPL Minister Zdrowia co 2 miesiące ogłasza wykaz produktów zagrożonych brakiem dostępności na terytorium RP, co skutkuje koniecznością zgłaszania do GIF zamiaru wywozu poza RP takich produktów lub ich zbycia podmiotom prowadzącym działalność poza terytorium RP. Każde stałe lub tymczasowe wstrzymanie obrotu produktem leczniczym skutkuje koniecznością powiadomienia Prezesa URPL, przynajmniej na 2 miesiące przed dniem zaprzestania wprowadzania produktu do obrotu. Obowiązek ten jest niezależny od obowiązku raportowania stanów magazynowych do ZMOPL, a jego niedopełnienie obostrzone jest karą pieniężną w wysokości 500 000 zł. Mając na uwadze, że ustawa prawo farmaceutyczne, jak i ustawa o refundacji przewiduje szereg obowiązków dotyczących zapewnienia dostaw produktów, dodanie kolejnego obowiązku w naszej ocenie jest zupełnie niezrozumiałe.	
725.	Novartis Poland sp. z o.o.	Art. 1 pkt 34 lit. c	W art. 34 ust 2 otrzymuje brzmienie:	Ze względu na specyfikę produktów leczniczych terapii	**Uwaga uwzględniona**

		odnoszący się do art. 34 ust. 2 ustawy o refundacji	„2. Przez niedotrzymanie zobowiązania dotyczącego ciągłości dostaw, o którym mowa w ust. 1, rozumie się brak obrotu produktem objętym refundacją, w rozumieniu art. 72 ust. 3 ustawy z dnia września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, innym niż produkt leczniczy terapii zaawansowanej, polegającym na dostarczaniu do świadczeniodawcy lub hurtowni farmaceutycznej, zlokalizowanych na terenie Rzeczypospolitej Polskiej, w ilościach nie mniejszych niż za okres 3 miesięcy, określonych w decyzji administracyjnej, o której mowa w art. 11 ust. 2 pkt 9, lub zobowiązaniu, o którym mowa w art. 25 pkt 4.”.	zaawansowanej, sposób ich indywidualnego wytwarzania, jak również ograniczoną populację pacjencką, nie jest możliwym ustalenie stałej ilości terapii, która ma zostać wprowadzona do obrotu w określonym terminie. W związku z tym zasadnym jest wprowadzenie dla ATMP odstępstwa od przyjętego wymogu ilościowego.	
726.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Art. 1 pkt 34 lit. c odnoszący się do art. 34 ust. 2 ustawy o refundacji	**Usunąć.**	Zaproponowana treść przepisu jest niejasna i nieprecyzyjna. Można ją rozumieć wprost, jako referencję do wielkości realizowanych dostaw. Być może intencją projektodawców było jednak stworzenie zapisu wymuszającego utworzenie 3 miesięcznego zapasu magazynowego i utrzymywanie go na tym poziomie. Wtedy pojawiają się pytania: - Jak liczyć ten poziom? Czy ma to być zapas w pierwszej hurtowni-dystrybutorze na terytorium RP - Jak dokładnie definiować „3-miesieczny zapas”? Czy zapas w hurtowni nie może spadać poniżej	**Uwaga niezasadna** Wyjaśnienia j.w.

				3 miesięcy pokrycia sprzedaży, nienależnie od „punktu czasowego” w danym miesiącu? Warto przy tym podkreślić, że MZ posiada obecnie ustawowe mechanizmy, które może wykorzystywać w skutecznym egzekwowaniu zapewnienia dostępności produktu refundowanego dla pacjentów i świadczeniodawców. Dostępne są również narzędzia systemowe (ZSMOPL), które umożliwiają bieżące monitorowanie zapasu produktu w łańcuchu dystrybucji i wykorzystanie tych danych do uruchomienia istniejących sankcji ustawowych. Wprowadzenie wymogu utrzymania zdefiniowanego zapasu magazynowego, bazującego o wyliczenie oparte na poziomie deklaracji dostaw, i powiazanie z tym sankcji w postaci ryzyka utraty decyzji refundacyjnej, jak i sankcji finansowych, nie skupia się ostatecznie na zapewnieniu dostępności produktów dla pacjentów. Co ważne sankcje za naruszenie tego obowiązku, zgodnie z propozycją zawartą w Projekcie, mogą być uruchomione nawet wtedy, gdy zapotrzebowanie	

				pacjentów i świadczeniodawców jest w pełni zaspokojone.	
727.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Art. 1 pkt 34 lit. d odnoszący się do art. 34 ust. 5 ustawy o refundacji	**Usunąć.**	Skutek postulowanej zmiany dot. art. 1 pkt 34 lit. d.*(poprawnie lit. e)*	**Uwaga uwzględniona**
728.	Rzecznik Małych i Średnich Przedsiębiorców	art. 1 pkt 34 lit d odnoszący się do art. 34 ust 6 ustawy o refundacji	W pierwszej kolejności zwrócić należy uwagę, że według proponowanej zmiany decyzję tą będzie wydawał inny organ niż ten, który wydawał decyzję pierwotną (o objęciu refundacji), a samo usprawnienie tego procesu wydaje się nie być wystarczającym uzasadnieniem dla takiej zmiany. Kategoryczny charakter obowiązku, nadanego ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, umorzenia postępowania wszczętego wnioskiem o objęcie refundacji, w przypadku, gdy w okresie 1 roku od wydania rekomendacji Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, o którym (umorzeniu) jest mowa w art. 1 pkt 38 Projektu, przewidującym dodanie do ustawy o refundacji art. 36a, może budzić zastrzeżenia, w sytuacji, gdy postępowanie to trwa tak długi czas		**Uwaga niezasadna** Zmiana przedstawiona w projekcie spowoduje usprawnienie oraz przyspieszenie działań przez Narodowy Fundusz Zdrowia, który obecnie musi przekazywać powyższe informacje ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, celem podjęcia działań proceduralnych i wydania decyzji administracyjnej. Uchylenie ust. 5 i zmiana brzmienia ust. 6 mają na celu zmianę organu, który będzie egzekwował konsekwencje związane z niedotrzymania zobowiązań dotyczących ciągłości dostaw lub wielkości rocznych dostaw. Przydanie takiej kompetencji Prezesowi Funduszu nie jest rzeczą nową. Już obecnie Prezes Funduszu posiada kompetencje dochodzenia środków pieniężnych z decyzji refundacyjnych wydanych przez Ministra Zdrowia. Taka konstrukcja wydaj się być tym bardziej logiczną, ze w przypadku

			nie z winy wnioskodawcy. W takim przypadku, aby uniknąć sytuacji, w której negatywne konsekwencje przewlekłości postępowania ponosi wnioskodawca, sugeruje się zastąpienie zwrotu „umarza” przez „może umorzyć”, aby zmienić charakter dyspozycji zawartej w proponowanym przepisie - z obligatoryjnej, na fakultatywną, jeśli zajdą ku temu usprawiedliwione przestanki. Odrębnymi, istotnymi problemami, wymagającymi interwencji projektodawcy, a które to mogły nie znaleźć wystarczającego odzwierciedlenia w Projekcie, są: - zagadnienie związane z importem równoległym produktów leczniczych – przedstawione w piśmie Stowarzyszenia Importu Równoległego Produktów Leczniczych; oraz - problematyka m.in. „korytarzy cenowych”, zasad określania górnych marż na leki recepturowe, czy niedostateczne odniesienie się do problemów marz na leki refundowane w kontekście działalności aptek - podniesione w piśmie Związku Aptek Franczyzowych.		importu tych produktów to Fundusz pokrywa wydatki po stronie refundacji a nie Minister Zdrowia. W konsekwencji środki te powinny wpłynąć do Prezesa Funduszu a nie budżetu państwa, zwłaszcza że w 99% przypadków będą to koszty wyższe za te leki niż te wynikające z ustalonej w decyzji ceny urzędowej. Jednocześnie należy mieć na uwadze, iż ustalenie terminów ważności analiz HTA ma na celu zoptymalizowanie podejmowania decyzji refundacyjnych umożliwiających pacjentom dostęp do terapii, których wartość terapeutyczna jest potwierdzona aktualnymi badanymi oraz wynikami.
729.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej /	Art. 1 pkt 34 lit. e odnoszący	**Usunąć.**	Zmiana charakteru z decyzji administracyjnej (od której służy odwołanie) na notę obciążeniową,	**Uwaga niezasadna** j.w.

	Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	się do art. 34 ust. 6 ustawy o refundacji		jest rozwiązaniem odbierającym możliwość szybkiego trybu odwoławczego w ramach postępowania administracyjnego. Po zmianie przepisów weryfikacja noty obciążeniowej i wykrycie w niej błędów będzie wymagało wieloletniego postępowania cywilnego. Postulujemy pozostawienie obowiązującej wersji przepisów.	
730.	Izby Gospodarczej „FARMACJA POLSKA	Art. 1 pkt 34 lit. e odnoszący się do art. 34 ust. 6 ustawy o refundacji	zmiany w zakresie zobolnązań do zapewnienia rocznej wielkości dostaw i ich ciągłości polegające na wprowadzeniu: noty obciążeniowej jako podstawy zwrotu w miejsce decyzji administracyjnej (art. 34 ust. 6).	Zmiany w tym zakresie odbierają wnioskodawcom wpływ i możliwość reakcji. Dalsza presja cenowa na wnioskodawców doprowadzi do braku osiągania kompromisu z MZ, a w nawet rezygnacji ze składania wniosków. Konsekwencje tego poniosą podstawowo pacjenci.	**Uwaga niezasadna** j.w.
731.	Polskie Towarzystwo Farmakoekonomiczne	Art. 1 pkt 35 lit. a odnoszący się do projketowanego art. 35 ust. 1a ustawy o refundacji	Art. 35 ust. 1a – udostępnienie prezesowi AOTMiT informacji dotyczącej efektywnego kosztu potencjalnego komparatora powoduje asymetrię w dostępie do informacji, która sprawia, że obliczenia wnioskodawcy w złożonych z wnioskiem analizach są a priori niewłaściwe; zapis ustawy w dalszej części tego ustępu może być dodatkowo odczytany także jako taki, który w konsekwencji obciąża wnioskodawcę koniecznością		**Uwaga zasadna.** Zapis został usunięty w najnowszym projekcie ustawy o refundacji.

			dostarczenia przy uzupełnieniu analiz danych, którymi on nie dysponuje; wykonane w oparciu o powyższe dane obliczenia dokonane przez AOTMiT nie mogą być podstawą ani nawet przesłanką oficjalnej rekomendacji prezesa AOTMiT. Dziś stosowane w rekomendacjach warunkowych sformułowanie „pod warunkiem zapewnienia efektywności kosztowej względem komparatora" jest wystarczającym rozwiązaniem.		
732.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Art. 1 pkt 35 lit. a odnoszący się do projektowanego art. 35 ust. 1a ustawy o refundacji	**Usunąć.**	Proponowana poprawka niezwykle rozszerzy zakres wiedzy Prezesa Agencji, i doprowadzi do nierównej pozycji wobec wnioskodawcy. Przy proponowanym brzmieniu zapisu (i w kontekście innych proponowanych zmian) istnieje możliwość, że Prezes Agencji będzie zwracał się do wnioskodawcy z prośbą o modyfikację analiz HTA tak, żeby dostosować cenę do niejawnych warunków RSS leków konkurencji. Taka sytuacja będzie prowadzić do zmniejszenia przejrzystości postępowania, ponieważ AOTMiT wyda swoja decyzję wraz wyliczeniem ceny progowej w oparciu o niejawne i nieweryfikowalne dane o nieznanej metodologii.	**Uwaga zasadna.** Zapis został usunięty w najnowszym projekcie ustawy o refundacji.

733.	Federacja Przedsiębiorców Polskich	Art. 1 pkt 35 lit. a odnoszący się do projektowanego art. 35 ust. 1a ustawy o refundacji	„1a. minister właściwy do spraw zdrowia niezwłocznie przekazuje Prezesowi Agencji za pomocą SOLR informacje dotyczące instrument w dzielenia ryzyka dla leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych refundowanych we wskazaniu, którego dotyczy wniosek, o którym mowa w ust. 1.”	Związane z odpowiedzialnością ministra właściwego do spraw zdrowia za prowadzenie polityki lekowej. AOTMiT podlega pod Ministerstwo Zdrowia, a nie odwrotnie.	**Uwaga zasadna.** Zapis został usunięty w najnowszym projekcie ustawy o refundacji.
734.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Art. 1 pkt 35 lit. c odnoszący się do projektowanego art. 35 ust. 2a ustawy o refundacji	**Usunąć.**	Przepis zawiera błąd legislacyjny – odwołuje się do art. 31 ust 11, który zgodnie z propozycją nowelizacji ustawy ma być uchylony. Co istotne, wskazany błąd stanowi konsekwencję braku określenia w ramach proponowanych zmian kiedy i na czyj wniosek oraz w jakim terminie Minister określa treść programu lekowego. Brak precyzyjnych zapisów będzie skutkował ograniczeniem pacjentów do nowych terapii (w tym zakresie zob. kompleksowe zmiany dotyczące programów lekowych przedstawione w Załączniku nr 2) *(uwagi ogólne do wprowadzenia).* Niezależnie od powyższego, proponowana zmiana może przyczynić się do wydłużenia postępowania, co może skutkować jego umorzeniem mając na uwadze	**Uwaga uwzględniona** Poprawiono treść zapisu**.**

				inne propozycje zawarte w Projekcie.	
735.	Polskie Towarzystwo Farmakoekonomiczne	Art. 1 pkt 35 lit. d odnoszący się do art. 35 ust. 4a ustawy o refundacji	W nawiązaniu do uwagi dotyczącej art. 35 ust. 1a, to zgodnie z Art. 35 ust. 4a, przy proponowanych w szczególności informacjach podlegających ujawnieniu, cena leku zostanie w sposób pośredni upubliczniona, co niesie ze sobą ryzyko złamania przez organ tajemnicy przedsiębiorstwa wnioskodawcy (informacje o efekcie zdrowotnym w zestawieniu z informacją o wyniku analizy efektywności-kosztów).		**Uwaga niezasadna** Dodanie zapisów w art. 35 ust. 4a służy doprecyzowaniu zakresu informacji jakie będą przekazane do publicznej wiadomości w związku z oceną technologii medycznych. Analiza weryfikacyjna jest obecnie publikowana na stronie Agencji, natomiast dotychczas status jawności analiz weryfikacyjnych był nieuregulowany, co wiązało się z sprzecznymi interpretacji. Przedstawiona w projekcie propozycja dodania art. 35a, ma na celu określenie statusu w zakresie jawności analiz weryfikacyjnych z wyłączeniem informacji dotyczących instrumentu dzielenia ryzyka, kosztów wynikających z wspomnianych instrumentów dzielenia ryzyka oraz nigdzie niepublikowanych wcześniej wyników badań klinicznych. W rezultacie, publikacji nie zostaną poddane informacje, które w sposób bezpośredni lub pośredni będą określały warunki finansowania wnioskowanego produktu. Zasadnym jest przedstawienie do publicznej wiadomości rzeczowych informacji, które stanowią podstawę przy podejmowaniu decyzji refundacyjnych. Jest to szczególnie istotne w tak wrażliwym społecznie

					obszarze, jakim jest alokacja środków publicznych na refundację leków, gdyż udostępnienie danych daje możliwość prowadzenia szerszej debaty w sektorze publicznym na temat realizacji zadań przez organ.
736.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Art. 1 pkt 35 lit. d odnoszący się do art. 35 ust. 4a ustawy o refundacji	**Usunąć.** Alternatywnie **Usunięcie pkt 1, 2, 4, 8 – 10, a także wskazanie, że wnioskodawca ma prawo zastrzec możliwość publikowania informacji wskazanych w ust. 4a, z uwagi na ochronę tajemnicy przedsiębiorstwa.**	Proponowane rozwiązanie pozostaje sprzeczne z ideą tajemnicy refundacji wprowadzoną do Projektu, z uwagi na publikację szeregu danych wrażliwych. Aktualny zapis skutkujący ujawnieniem znacznego zakresu danych może prowadzić do ujawnienia wartości RSS (możliwości jego wyliczenia na podstawie opublikowanych danych). Szczególnie dotyczy to pkt 4 oraz 8-10. Poza informacjami dotyczącymi RSS, niekorzystne jest także ujawnianie informacji dot. wnioskowanego wskazania, czy treści programu lekowego. Wnioskowana populacja niejednokrotnie jest odmienna od populacji rejestracyjnej i stanowi dane wiązane ze strategią biznesową czy rozwojową firmy i stanowi tajemnice przedsiębiorstwa.	**Uwaga niezasadna** j.w.
737.	Federacja Przedsiębiorców Polskich	Art. 1 pkt 35 lit. d odnoszący się do art. 35	Otrzymuje brzmienie wyłączające z tego rygoru RSS.	Model postępowania refundacyjnego zakłada negocjacje również na kolejnych etapach postępowania.	**Uwaga niezasadna** Proponowany zapis nie dotyczy etapu negocjacji warunków cenowych. Uwaga jest bezzasadna.

		ust. 8a ustawy o refundacji			Dokonanie zmian w art. 35 poprzez dodanie ust. 8a stanowi narzędzie służące do uzupełnienia wniosku refundacyjnego o niezbędne, dodatkowe informacje wskazane przez Prezesa Agencji..
738.	Polskie Towarzystwo Farmakoekonomiczne	Art. 1 pkt 35 lit. e odnoszący się do projektowanego art. 35 ust. 8d, 8e i 8f ustawy o refundacji	Bardzo ważną z punktów widzenia merytorycznego oraz przejrzystego charakteru procesu decyzyjnego jest zmiana polegająca na możliwości podjęcia polemiki z treścią rekomendacji prezesa AOTMiT (Art. 35 ust. 8d, 8e, 8f), którą Polskie Towarzystwo Farmakoekonomiczne przyjmuje z uznaniem. Jednocześnie PTFe pozwala sobie zasugerować, że ponieważ jest to bardzo merytoryczna część procesu, wydaje się zasadne doprecyzowanie zapisu nowelizowanej ustawy, że dyskusja ta jest jawna (wymiana argumentów jest publikowana na stronie AOTMiT, podobnie jak dotychczas publikowane są analizy weryfikacyjne i zgłaszane stanowiska do nich, z wyłączeniem informacji niejawnych, które zostaną zaczernione). Jest to przyjęta praktyka w systemach decyzyjnych innych krajów o dłuższej niż nasza tradycji zastosowania oceny technologii medycznych np. przez National Institute for Health and Care Excellence (NICE) w Wielkiej Brytanii.		**Uwaga niezasadna** Minister nie przewiduje wprowadzenia zaproponowanych zmian dotyczących jawności dyskusji dotyczącej zastrzeżeń co do treści rekomendacji wydanej przez Prezesa Agencji, bowiem ta odbywa się w ramach postępowania administracyjnego a tylko Strona tego postępowania jest uprawniona do pełnego dostępu do akt postępowania. Niezależnie zgłaszane uwagi publikowane są na stronie agencji wraz z analizą weryfikacyjną i analizami Wnioskodawcy. Prowadzona na tym etapie dyskusja merytoryczna ma istotne znaczenie dla późniejszej treści rekomendacji Prezesa Agencji. W związku z powyższym, nie zachodzi potrzeba publikacji polemiki z treścią rekomendacji Prezesa AOTMiT.

739.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Art. 1 pkt 35 lit. e odnoszący się do projektowanego art. 35 ust. 8a-8f ustawy o refundacji	**Usunąć pkt 8a – 8c.** **W zakresie ust. 8d:** 8d. Wnioskodawca może wnieść zastrzeżenia co do treści rekomendacji wydanej przez Prezesa Agencji w terminie **14** dni od dnia jej doręczenia. Dodaje się 8g. **8g. W razie złożenia zastrzeżeń bieg terminów, o których mowa w art. 31 ulega zawieszeniu do dnia ich rozpatrzenia przez Prezesa Agencji.**	Proponowane rozwiązanie ujęte w pkt 8a-8c jest znaczącą zmianą roli Prezesa Agencji w procesie refundacji, który z oceny HTA przechodzi do prowadzenia negocjacji cenowych. Zakres możliwych warunków wskazywanych w rekomendacjach Prezesa jest bardzo szeroki, bo samo pojęcie jest niezwykle nieprecyzyjne. Niejasne jest choćby jakie warunki Prezes Agencji może wskazać w swojej rekomendacji, a do czasu wypełnienia których proces ulega zawieszeniu. Proponowana treść przepisu umożliwia wskazanie w praktyce dowolnych warunków, które mogą być niemożliwe do spełnienia przez Wnioskodawcę, jak również niemożliwe do zweryfikowania z jakiego powodu dany warunek został wskazany. Przepis bezpośrednio ogranicza dostęp pacjentów do innowacyjnych terapii. Co więcej, już teraz w praktyce bardzo często zdarzają się rekomendacje warunkowe, w których warunkiem jest obniżenie ceny do poziomu np.: komparatora.	**Uwaga niezasadna** Dokonanie zmian w art. 35 poprzez dodanie ust. 8a – 8c stanowi narzędzie służące do uzupełnienia wniosku refundacyjnego o niezbędne, dodatkowe informacje wskazane przez Prezesa Agencji. Na czas przedłożenia informacji uzupełniających wniosek, postępowanie zostaje zawieszony Minister Zdrowia nie przewiduje wydłużenia terminu na wniesienie zastrzeżeń do treści rekomendacji Prezesa Agencji. Termin 7 dniowy wydaje się być wystarczającym i rozsądnym dla nieprzedłużania ponad miarę procesu, zwłaszcza, że podmiot odpowiedzialny posiada pełną wiedzę na temat swojego leku. Ministerstwo Zdrowia nie przychyla się również do propozycji zawieszenia postępowania. Fakt prowadzenia dialogu z AOTM dotyczący opinii Prezesa nie odbywa się przecież poza postępowaniem o objecie refundacją, nie ma zatem przesłanek by akurat na ten moment zawieszać bieg terminu postępowania. Byłoby to również sprzeczne z dyrektywą przejrzystości która nie wprowadza wyjątków w takim przypadku dla zawieszania biegu 180 dniowego terminu na

				Co wydaje się sugerować w jakim kierunku będzie działał Prezes Agencji. W takim przypadku obowiązek dostosowania wniosku do warunku z rekomendacji sprawi, że niemalże bezcelowe staną się negocjacje z Komisją Ekonomiczną. Dodatkowo, wnioskodawcy nie mają dostępu do informacji dot. rzeczywistej ceny efektywnej komparatora, *ergo* niemożliwym jest spełnienie warunku a w konsekwencji automatyczne umorzenie postępowania. Warto podkreślić, że przepis dotyczący umorzenia postępowania w przypadku niespełnienia przez Wnioskodawcę warunków wskazanych przez Prezesa nie daje możliwości Wnioskodawcy polemiki z oczekiwaniami AOTMiT. Ponadto, przenosi decyzyjność z Ministra na Prezesa Agencji, podczas gdy opinia Prezesa Agencji stanowi wyłącznie jeden z elementów branych pod uwagę przez Ministra przy wydawaniu decyzji o objęciu refundacją – co	przeprocesowanie wniosku refundacyjnego.

				jest postanowieniem sprzecznym z funkcjonującym systemem. Dziękując za procedurę składania zastrzeżeń do rekomendacji, postulujemy jednocześnie wydłużenie czasu na zgłoszenie zastrzeżeń oraz zawieszenie terminów postępowania refundacyjnego.	
740.	Polskie Towarzystwo Farmakoekonomiczne	Art. 1 pkt 36 odnoszący się do projektowanego art. 35a ustawy o refundacji	Art. 35a stanowi, że analiza weryfikacyjna jest jawna – warto podnieść, że analiza weryfikacyjna Agencji jest jawna także i dziś. Ten sam artykuł mówi, że „wyłączeniu jawności podlegają jedynie informacje dotyczące instrumentów dzielenia ryzyka oraz niepublikowane wcześniej wyniki badań klinicznych", trzeba jednak mieć na uwadze, że także i dane pozostające w zakresie tajemnicy przedsiębiorstwa (na podstawie odrębnych przepisów) również muszą zostać wyłączone z jawności, na podstawie tychże odrębnych przepisów (mowa głównie o cenie leku proponowanej we wniosku refundacyjnym). Należy podkreślić, że co do zasady PTFe pozostaje na stanowisku maksymalnego stopnia jawności i transparentności wszelkiej dokumentacji HTA i zapisu przebiegu procesów decyzyjnych.		**Uwaga niezasadna** Analiza weryfikacyjna jest obecnie publikowana na stronie Agencji, natomiast dotychczas status jawności analiz weryfikacyjnych był nieuregulowany, co wiązało się z sprzecznymi interpretacji. Przedstawiona w projekcie zmiana ma na celu określenie statusu w zakresie jawności analiz weryfikacyjnych z wyłączeniem informacji dotyczących instrumentu dzielenia ryzyka, kosztów wynikających z wspomnianych instrumentów dzielenia ryzyka oraz nigdzie niepublikowanych wcześniej wyników badań klinicznych. Aktualna praktyka pokazuje, iż publikowane analizy weryfikacyjne na oficjalnej stronie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji pozbawione są informacji dotyczących wnioskowanych warunków finansowania.

					Dodatkowo należy podkreślić, iż wyłączenie jawności następuje we współpracy z Wnioskodawcą, stąd jeżeli wolą podmiotu będzie opublikować część tych danych w analizie weryfikacyjnej to nie ma żadnych przesłanek, aby odgórnie je zanonimizować.
741.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Art. 1 pkt 36 odnoszący się do projektowanego art. 35a ustawy o refundacji	**Usunąć.**	Przepis przewiduje skrajne rozszerzenie jawności, godzące w prawa wnioskodawców i nie wpływające w żaden sposób na sytuację pacjentów.	**Uwaga niezasadna** j.w.
742.	Amerykańska Izba Handlowa w Polsce	Art. 1 pkt 36 odnoszący się do projektowanego art. 35a ustawy o refundacji	AmCham proponuje rozważyć: - wprowadzenie trybu wezwania wnioskodawcy do przedstawienia nowych analiz, w przypadku przekroczenia określonych w ustawie okresów, dzięki czemu nie dojdzie do sytuacji, w której wnioskodawca omyłkowo przekroczy wskazany w przepisie termin na przedłożenie organowi nowych analiz; - przedłużenie okresu „aktualności" analiz HTA – 3 lata od dnia złożenia wniosku / 5 lat od czasu ich sporządzenia, co jest istotne ze względu na to, że w wielu sytuacjach rozwój medycyny nie przebiega w	Zmiany dot. analiz HTA (projektowane art. 35a oraz art. 36a ust. 1 Ustawy) Projekt nowelizacji w art. 36a ust. 1 przewiduje wprowadzenie okresów ważności analiz o których mowa w art. 25 pkt 14 lit. c i art. 26 pkt 2 lit. h–j ustawy refundacyjnej (dalej jako: „analizy HTA"). Mają być one ważne przez okres 1 roku od dnia złożenia wniosku refundacyjnego, ale nie dłużej niż przez 3 lata od dnia ich sporządzenia. Aktualizowanie analiz HTA w niektórych przypadkach niewątpliwie ma swoje pozytywne strony, ze względu na szybki	**Uwaga niezasadna** Wprowadzenie terminów ważności analiz HTA ma na celu zoptymalizowanie podejmowania decyzji refundacyjnych umożliwiających pacjentom dostęp do terapii, których wartość terapeutyczna jest potwierdzona aktualnymi badanymi oraz wynikami. W związku z tym, wyniki przedstawionych analiz powinny być jak najbardziej aktualne. Obecnie status jawności analiz weryfikacyjnych był nieuregulowany zmiana zawarta w projekcie ma na celu określenie statusu w zakresie jawności analiz weryfikacyjnych z wyłączeniem informacji dotyczących instrumentu dzielenia ryzyka, kosztów

			sposób aż tak szybki. W tym zakresie można również ewentualnie postulować rezygnację z wprowadzenia „okresu ważności" analiz HTA, a zamiast tego zaproponować wprowadzenie bezpośredniej możliwości dokonania wezwania do aktualizacji analiz HTA, w przypadku, gdy będzie to konieczne. Wówczas warto rozważyć również wprowadzenie analogicznego uprawnienia wnioskodawcy do złożenia zaktualizowanych analiz, wraz z obowiązkiem dokonania ich oceny przez organ; □ usunięcie możliwości umorzenia postępowania w przypadku upływu określonego czasu od wydania rekomendacji przez Prezesa AOTMiT, ponieważ nadrzędnym celem postępowania refundacyjnego jest zapewnienie pacjentom dostępu do terapii, a nie szybkie zakończenie postępowania; □ określenie szerszego katalogu informacji, które nie powinny podlegać ujawnieniu w ramach analizy weryfikacyjnej (w celu zapewnienia należytej ochrony tajemnicy przedsiębiorstwa oraz ochrony danych osobowych).	rozwój nauki i wiedzy medycznej. Jednakże należy zwrócić uwagę, że nie w każdej dziedzinie medycyny zmiany będą tak szybko postępować, natomiast w każdym przypadku wnioskodawcy będą zobowiązani do przedstawienia nowej analizy w przypadku upływu wskazanego okresu, co niewątpliwie wiąże się z dużymi kosztami i utrudnieniami organizacyjnymi, które nie zawsze są uzasadnione. Jednocześnie projektodawca w ust. 2 komentowanego przepisu wskazał, że „w przypadku, gdy postępowanie wszczęte wnioskiem, o którym mowa w art. 24 ust. 1, w odniesieniu, do którego została wydana rekomendacja Prezesa Agencji, o której mowa w art. 35 ust. 6, nie zostanie zakończone w terminie 1 roku od daty złożenia tego wniosku, minister właściwy do spraw zdrowia umarza postępowanie". Przedmiotowy przepis wprowadza niejako w stosunku do Ministra Zdrowia zobowiązanie do zakończenia postępowania refundacyjnego w czasie 1 roku. Dotychczasowa praktyka wskazuje, że postępowania dotyczące leków stosowanych w chorobach rzadkich znacząco przekraczały	wynikających z wspomnianych instrumentów dzielenia ryzyka oraz nigdzie niepublikowanych wcześniej wyników badań klinicznych. Zgodnie z praktyką aktualną na dzień dzisiejszy, analiza weryfikacyjna jest publikowana przez Agencje oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji z wyłączeniem informacji poufnych, stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa. Dodatkowo należy podkreślić, iż wyłączenie jawności następuje we współpracy z Wnioskodawcą, stąd jeżeli wolą podmiotu będzie opublikować część tych danych w analizie weryfikacyjnej to nie ma żadnych przesłanek, aby odgórnie je zanonimizować.

				przedmiotowy okres. Niezakończenie postępowania w ciągu roku będzie wiązało się z jego umorzeniem co odsunie w czasie lub wręcz uniemożliwi dostęp pacjentów do wnioskowanej terapii. Kolejnym ważnym aspektem związanym z analizami HTA jest zbyt wąskie uregulowanie jawności analiz weryfikacyjnych i wprowadzenie wąskiego katalogu informacji, które mogą nie podlegać ujawnieniu (informacje dot. RSS i niepublikowane wcześniej wyniki badań klinicznych). Powyższa zmiana może skutkować możliwością ujawnienia tajemnicy przedsiębiorstwa w ramach ujawnienia treści analiz weryfikacyjnych, a tym samym narazić wnioskodawcę na szkody. Jednocześnie działanie takie jest niezrozumiałe biorąc pod uwagę, że wprowadzenie w Projekcie nowelizacji pojęcia „tajemnica refundacyjna” ma na celu wzmocnienie zaufania podmiotów odpowiedzialnych wprowadzających na polski rynek leki do organów administracji publicznej, natomiast skutki działań wynikających z art. 35a	

				ustawy refundacyjnej mogą to zaufanie obniżyć. Analizując proponowane zmiany należy przede wszystkim pamiętać o celu postępowania refundacyjnego, którym jest zapewnienie pacjentom niezbędnej terapii, a nie szybkie zakończenie postępowania refundacyjnego. Z tego względu pomimo pewnych pozytywnych aspektów, niektóre z proponowanych w tym zakresie zmian nie są do zaakceptowania.	
743.	Izby Gospodarczej „FARMACJA POLSKA	Art. 1 pkt 37 lit. b odnoszący się do art. 36 ust. 4 ustawy o refundacji	ograniczenie liczby negocjacji (art. 36 ust. 4)	Skutek: oddanie kluczowej roli w procesie refundacji zespołom KE (już nawet nie KE, nie mówiąc już o Ministrze Zdrowia). Praktyka funkcjonowania KE wskazuje na brak chęci osiągnięcia kompromisu, a także brak uwzględniania potrzeby zapewnienia pacjentom dostępu do refundowanych leków (prawie wszystkie uchwały negatywne).	**Uwaga niezasadna** Proponowana zmiana zapisu art. 36 ust. 4 wprowadza ograniczenie ilości spotkań negocjacyjnych do 3. Zmiana ma na celu zobligowanie wnioskodawcy do współpracy w ramach prowadzenia postępowania refundacyjnego zwłaszcza przed Komisją Ekonomiczną. Obecne przepisy niestety nie gwarantują aktywnego udziału Wnioskodawcy w tym procesie. Propozycja ma poprawić również transparentność procesu refundacyjnego, a w rezultacie przyczyni się do szybszego udostępniania pacjentom nowych terapii. Zadaniem Wnioskodawcy jest wypracowanie najbardziej korzystnej oferty uwzględniając obecnie refundowane terapie oraz ograniczony budżet płatnika publicznego.

744.	Krajowi Producenci Leków Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego / Konfederacja Lewiatan	Art. 1 pkt 37 lit. b odnoszący się do art. 36 ust. 4 ustawy o refundacji	Zgodnie z art. 23 ust. 2 ustawy refundacyjnej takie rozwiązania powinny znaleźć się w regulaminie Komisji Ekonomicznej nadawanym przez Ministra Zdrowia w drodze Zarządzenia. Tym samym, postulujemy wykreślenie niniejszej regulacji z Projektu.	Należy wskazać na naczelny i fundamentalny cel refundacji jakim jest zapewnienie optymalnej farmakoterapii w ramach ograniczonego budżetu. Nie wskazano przekonującej argumentacji w jaki sposób ograniczenie czasu negocjacji miałoby pozytywnie wpłynąć na realizację tegoż celu. W uzasadnionych sytuacjach, np. dla procesu o objęcie refundacją leku nieposiadającego refundowanego odpowiednika w danym wskazaniu, 30-dniowy okres na negocjacje może być niewystarczający, biorąc pod uwagę np. konieczność negocjowania ceny przez wnioskodawcę z wytwórcą produktu leczniczego oraz braku możliwości zawieszenia postępowania refundacyjnego na wniosek podmiotu. Należy wziąć pod uwagę również brak możliwości przeprowadzenia negocjacji wynikających z okresu świąt czy urlopów i tym samym niedostępności osób uprawnionych ze strony wnioskodawcy, czy zespołu negocjacyjnego, co w praktyce dodatkowo skróci 30-dniowy okres w jakim powinien	**Uwaga niezasadna** Proponowane regulacje mają mieć skutek prawa powszechnie obowiązującego. Propozycja wnioskodawcy zaś miała by jedynie skutek wewnętrzny, nie może zatem zyskać uznania.

				zakończyć się proces negocjacji cen. Przepis ten może skutkować ograniczeniem dostępności do nowoczesnego leczenia w związku z brakiem możliwości przeprowadzenia rzetelnych negocjacji w terminie 30 dni. Podkreślić należy, iż takie szczegóły jak ilość spotkań/tur negocjacyjnych nie powinno mieć charakteru zapisów ustawowych	
745.	Organizacja Pracodawców Przemysłu Medycznego TECHNOMED	Art. 1 pkt 37 lit. b odnoszący się do art. 36 ust. 4 ustawy o refundacji	Wnosimy o niewprowadzanie zmian przewidzianych w tym zakresie w Projekcie ustawy, to jest wnosimy o utrzymanie dotychczasowego brzmienia art. 36 ust. 4 Ustawy o refundacji.	Proponowane rozwiązania, jeśli weszłyby w życie, stanowiłyby nieproporcjonalne ograniczenie dla prowadzenia postępowania refundacyjnego i możliwości wypracowywania rozwiązań akceptowalnych przez Ministra Zdrowia oraz wnioskodawcę.	**Uwaga niezasadna** Proponowane rozwiązania mają na celu sprawienie procesu negocjacji jeszcze bardziej transparentnym oraz przyspieszenie procesu refundacyjnego, dzięki czemu pacjenci będą mieli możliwość szybszego dostępu do nowoczesnych metod leczenia. Wnioskodawcy jako profesjonalności powinni wypracować takie strategie negocjacyjne, które umożliwią przedstawienie ostatecznej i akceptowalnej przez obie strony oferty w trakcie maksymalnie 3 spotkań negocjacyjnych. Obecne przepisy niestety nie gwarantują aktywnego udziału Wnioskodawcy w tym procesie. Całość regulacji dotycząca prowadzenia negocjacji a więc również pozostałe zapisy należy czytać i interpretować łącznie, w

					przeciwnym razie dochodzi się do nie właściwych wniosków.
746.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Art. 1 pkt 37 lit. b odnoszący się do art. 36 ust. 4 ustawy o refundacji	**Usunąć,** alternatywnie 37) w art. 36: b) ust. 4 otrzymują brzmienie: „4. Negocjacje dla wniosków, o których mowa w ust. 1**~~, mogą odbywać się w maksymalnie 3 turach przy czym w przypadku wniosków, o których mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1a i 1b,~~** nie mogą trwać dłużej niż **90** dni licząc od dnia pierwszych negocjacji. **Poszczególne tury negocjacji powinny być rozdzielone przerwami nie krótszymi niż 21 dni. Terminy wskazane w niniejszym ustępie mogą być skrócone na wniosek wnioskodawcy**”.	W pierwszej kolejności postulujemy usunięcie tego przepisu jako: sformułowanego błędnie (samo podzielenie negocjacji na tury nie oznacza, że zakończą się one w krótszym terminie) oraz zmierzającego w kierunku odwrotnym niż dotychczas postulowany. W razie, gdyby nasz pierwszorzędny postulat nie mógł zostać zrealizowany, postulujemy zmianę przepisu w sposób wskazany. Proponujemy, aby ograniczenie dotyczące negacji z KE było opisane w jednostce czasu, a nie w rundach. Przepis powinien zatem określać maksymalny czas trwania negocjacji (zaproponowane 90 dni z przerwami minimum 21 dni) oraz możliwością dalszych negocjacji z Ministrem Zdrowia.	**Uwaga niemożliwa do spełnienia** Mając na uwadze zapisy dyrektywy o przejrzystości która wprowadza zasadę prowadzenia procesu refundacyjnego nie dłużnej niż 180 dni przyjęcie propozycji wnioskodawcy by połowę tego casu przeznaczyć na negocjacje w wielu postępowaniach skutkowałoby brakiem możliwości dotrzymania tego terminu. Celem tego zapisu jest również transparentność procesu a całość regulacji dotycząca prowadzenia negocjacji a więc również pozostałe zapisy należy czytać i interpretować łącznie, w przeciwnym razie dochodzi się do nie właściwych wniosków
747.	Koalicja Izb Handlowych	Art. 1 pkt 37 lit. b odnoszący się do art. 36 ust. 4 ustawy o refundacji	Projektowana nowela zakłada wprowadzenie tylko trzech rund negocjacji firm faramceutycznych z Komisją Ekonomiczną. Ministrowi zostanie przyznane uznaniowe prawo do jednej, dodatkowej tury rozmów.		**Uwaga niezasadna** j.w.

			Dotychczasowe doświadczenia wskazują, że w wielu przypadkach negocjacje cenowe z Komisją Ekonomiczną trwały dłużej, co finalnie pozwalało na wypracowanie kompromisowego rozwiązania. W ocenie KIH nie ma konieczności określania liczby spotkań negocjacyjnych z Komisją Ekonomiczą. W opinii KIH wartym rozważenia jest także profesjonalizacja członków Komisji Ekonomicznej oraz wprowadzenie kadencyjności jej członków.		
748.	POLSKA FEDERACJA PRODUCENTÓW ŻYWNOŚCI ZWIĄZEK PRACODAWCÓW	Art. 1 pkt 37 lit. b i c odnoszący się do art. 36 ust. 4 i 6 ustawy o refundacji	**Proponujemy usunięcie całości zmian.**	Brak uzasadnienia wyznaczenia maksymalnej ilości spotkań negocjacyjnych. Obecnie liczba spotkań negocjacyjnych była w sposób naturalny wyznaczana i wynikała z rzeczywistych potrzeb negocjacyjnych. Wprowadzenie limitu spotkań może negatywnie wpłynąć na jakość negocjacji oraz utrudnić negocjacje. Wyrażamy także sprzeciw wobec publikacji informacji o wyniku i przebiegu negocjacji, jeśli podjęto negatywną uchwałę. Okoliczność upublicznienia wyniku i przebiegu negocjacji rodzi obawę instrumentalnego wykorzystania w negocjacjach. Ponadto projektowany przepis nie	**Uwaga niezasadna** Ograniczenie liczby spotkań negocjacyjnych jest niezbędne dla szybszego procedowania wniosków refundacyjnych, co ma realne przełożenie na szybszy dostęp pacjentów do nowych, innowacyjnych terapii. Mniejsza liczba spotkań negocjacyjnych zwiększy ich wartościowość. Należy zaznaczyć, iż wnioskodawcy są profesjonalnymi podmiotami występującymi w obrocie gospodarczym, wobec czego, każdorazowe podejście do negocjacji cenowych powinno być poprzedzone odpowiednimi przygotowaniami, aby kolejne spotkania przyniosły korzystny rezultat w postaci uzgodnienia warunków

				precyzuje jakie informacje mogą być publikowane w zakresie „przebiegu negocjacji”, co grozi możliwością nadużyć. Jeśli miałby być upubliczniony przebieg negocjacji, wnioskodawca powinien zostać zaznajomiony z treścią takiego upublicznienia i powinien wyrazić zgodę na zaproponowane brzmienie lub mieć możliwość sprzeciwu co do zakresu brzmienia upublicznianych informacji.	akceptowalnych przez obie strony. Dotychczasowa praktyk a w ogromnej większości przypadków jest dokładnie odwrotna. Rola Komisji Ekonomicznej a nie Ministra Zdrowia jest negocjowanie cen leków. W przeciwnym przypadku jaki w ogóle by był sens działania komisji ekonomicznej. Zaproponowana zmiana zapisu art. 36 ust. 6 stanowi wyłącznie uwzględnienie nowej grupy wniosków refundacyjnych dla których będzie publikowana informacja dotycząca negatywnego wyniku negocjacji z Komisją Ekonomiczną. Aktualnie sytuacja taka ma już miejsce w przypadku wniosków złożonych z art. 24 ust. 1 pkt 1a i 1b dla których w momencie wydania negatywnej uchwały Komisji Ekonomicznej, wynik negocjacji publikowany jest w formie sprawozdania z przeprowadzonych negocjacji refundacyjnych. Publikowane sprawozdania nie posiadają informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa.
749.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm	Art. 1 pkt 37 lit. c odnoszący się do art. 36 ust. 6 ustawy o refundacji	**Usunąć.**	Projektowany przepis powinien zostać usunięty. Przemawia za tym szereg argumentów: • Jest nieprecyzyjny. Chociażby brak jest informacji co będzie zawierała publikowana informacja w zakresie przebiegu negocjacji.	**Uwaga niezasadna** Rozwiązania zaproponowane w projekcie funkcjonują już w polskim porządku prawnym jak również w systemach refundacji w innych krajach UE. W ocenie projektodawcy

	Farmaceutycznych INFARMA			• Pogłębia dysproporcję pomiędzy silną pozycją KE, a słabą pozycją Wnioskodawcy. Już obecnie KE nie ma nawet obowiązku kompleksowego uzasadniania swoich uchwał (zwykle mamy do czynienia z krótkimi, lakonicznymi, de facto repetytywnymi uzasadnieniami), a Wnioskodawcy nie przysługuje prawo podjęcia polemiki prawnej z tymi uchwałami. Projekt w analizowanym przepisie dodatkowo pogłębia tę dysproporcję umożliwiając KE być może stronnicze (po niepodlegające jakiejkolwiek kontroli ze strony wnioskodawcy) podawanie do publicznej wiadomości bliżej nieokreślonych informacji nt. „wyniku negocjacji wraz z jego przebiegiem”. • Aktualny zapis nie przewiduje żadnego wpływu wnioskodawcy na publikowane treści, co może mieć wpływ na wizerunek spółki. Nie przewidziano np. prawa Wnioskodawcy wglądu do proponowanych zapisów i zgłoszenia wiążących uwag. Analiza ww. okoliczności prowadzi do wniosku, że przepis będzie raczej służył wyłącznie presji wizerunkowej na wnioskodawców, jako podmioty z którymi rzekomo	stanowią istotny element transparentności procesu oraz przedstawienia opinii publicznej propozycji Komisji. Modyfikacja zapisu przedstawiona w projekcie nie wpływa na pozycję Komisji Ekonomicznej w trakcie negocjacji, zmiana stanowi wyłącznie uwzględnienie nowej grupy wniosków refundacyjnych dla których będzie podawana do wiadomości publicznej informacja dotycząca negatywnego wyniku negocjacji z Komisją Ekonomiczną. Zgodnie z aktualnym brzmieniem zapisu, sytuacja taka ma już miejsce w przypadku wniosków złożonych w trybie art. 24 ust. 1 pkt 1a i 1b ustawy refundacyjnej, gdzie w przypadku negatywnej uchwały Komisji Ekonomicznej, wynik negocjacji publikowany jest w formie sprawozdania z przeprowadzonych negocjacji refundacyjnych. Publikowane sprawozdania nie posiadają informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa. Należy również zaznaczyć, iż negocjacje planowane są w taki sposób, aby każda ze stron mogła w odpowiedni sposób się do nich przygotować i następnie prowadzić konstruktywny dialog.

				nie jest możliwe osiągnięcie kompromisu w ramach negocjacji. W konsekwencji projektowane rozwiązanie będzie raczej narzędziem w strategii negocjacyjnej MZ, nie natomiast mechanizmem służącym prawdziwej transparentności postępowania.	
750.	Amerykańska Izba Handlowa w Polsce	Art. 1 pkt 37 lit. c odnoszący się do art. 36 ust. 6 ustawy o refundacji	AmCham proponuje rozważyć: - wprowadzenie wyjątku od wyłącznego prawa KE do negocjacji z wnioskodawcą, w przypadku postępowania dotyczącego produktu nieposiadającego refundowanego odpowiednika w danym wskazaniu. Wprowadzenie takiego wyjątku jest uzasadnione ze względu na konieczność zaspokojenia potrzeb świadczeniobiorców i dostępu do niezbędnej terapii; - zwiększenie liczby osób, które mogą uczestniczyć w negocjacjach z KE, ze względu na obowiązek zapewnienia stronie czynnego udziału w postępowaniu . Jak wynika z praktyki, wnioskodawcy do tej pory rozsądnie podejmowali decyzje dotyczące składu reprezentacji uczestniczącej w negocjacjach, stosując kryteria, które mają na celu wybranie osób o jak największej	Zmiany dotyczące Komisji Ekonomicznej (projektowane art. 18a, art. 18 ust. 4, art. 19 ust. 1, art. 31 ust. 3a oraz art. 36 ust. 4 i 6 Ustawy) Nowelizacja poprzez przyznanie Komisji Ekonomicznej (dalej jako: „KE") wyłącznego prawa do negocjacji z wnioskodawcą znacząco zwiększa uprawnienia Komisji Ekonomicznej i marginalizuje pozycję Ministra Zdrowia, który posiada odpowiedzialność za cały proces refundacyjny. Jednocześnie poprzez szereg zmian związanych z procesem negocjacji, tj. niemożność zmiany wniosku po uchwale KE (art. 18 ust.4), brak możliwości zawieszenia postępowania (art. 31 ust. 3a oraz 3b), a także ograniczenie liczby osób mogących reprezentować wnioskodawcę (art. 19 ust. 1) oraz liczby negocjacji (art. 36 ust. 4)	**Uwaga niezasadna** j.w. odnosząc się dodatkowo do postulatu zwiększenia liczby osób w kontekście prawa strony do czynnego udziału w postepowaniu jest on kompletnie nietrafiony. Nie sposób bowiem mówić o jakimkolwiek ograniczaniu stronie czynnego udziału w postępowaniu. Nawet w postępowaniu karnym oskarżony nie może ustanawiać nieograniczonej liczby obrońców, stąd zarzut ten należy uznać za bezzasadny. Wnoszenie natomiast ogólnych postulatów dotyczących profesjonalizacji działań komisji bez podania szczegółów jest nieporozumieniem. Można to odczytywać jako zarzut nieprofesjonalnego działania KE z czym nie można się zgodzić.

			wiedzy. Proponowane ograniczenie może natomiast negatywnie wpłynąć na jakość prowadzonych negocjacji; - wprowadzenie kadencyjności członków KE, w celu zmniejszenia ryzyka stagnacji, a tym samym możliwości zapewnienia „nowego punktu widzenia", co może wpłynąć na poprawę polityki lekowej państwa; - wprowadzenie kryteriów, które muszą spełnić członkowie KE, dzięki czemu zostanie zapewniona profesjonalizacja organu, a także zostaną zaadresowane podnoszone od lat postulaty środowiska farmaceutycznego; - ustalenie przynajmniej przybliżonego zakresu upubliczniannych informacji (w przypadku publikacji informacji o wynikach negocjacji), w celu poszanowania tajemnicy przedsiębiorstwa.	znacząco ograniczono uprawnienia wnioskodawcy. Brak możliwości modyfikacji wniosku, w tym zwłaszcza brak możliwości zaproponowania nowej ceny lub nowych warunków RSS jest sprzeczne z istotną postępowania administracyjnego. Należy podkreślić bowiem, że postępowanie refundacyjne ma charakter wnioskowy i to wnioskodawca jest dysponentem tego postępowania. Przed wydaniem decyzji może więc zmieniać swoje żądanie, co jest uzasadnione koniecznością elastycznego podejścia do negocjacji. Zgodnie z art. 7 KPA, „W toku postępowania organy administracji publicznej stoją na straży praworządności, z urzędu lub na wniosek stron podejmują wszelkie czynności niezbędne do dokładnego wyjaśnienia stanu faktycznego oraz do załatwienia sprawy, mając na względzie interes społeczny i słuszny interes obywateli." Uwzględniając interes społeczny oraz konieczność podjęcia przez organ wszelkich czynności niezbędnych do załatwienia sprawy – zaproponowane rozwiązanie nie jest zasadne i może okazać się przeciwskuteczne.	

				Podkreślić bowiem należy, że zaproponowana regulacja może skutkować daleko idącymi konsekwencjami dla pacjentów i płatnika publicznego, ze względu na ograniczenie możliwości zaproponowania nowych, pogłębionych warunków finansowania, co w konsekwencji uniemożliwi dostęp do terapii dla pacjentów. Natomiast w przedmiocie braku możliwości zawieszenia postępowania należy zwrócić uwagę, że w postępowaniu refundacyjnym wnioskodawca zawsze powinien mieć możliwość zawnioskowania o zawieszenie postępowania, o którego wszczęcie sam wnioskował. Jest to istotne, tym bardziej że wielokrotnie postępowania refundacyjne są zawieszane w celu uzgodnienia z centralą wnioskodawcy, możliwych do zaproponowania warunków cenowych. Brak możliwości zawieszenia postępowania w takim przypadku jest sprzeczne z samym celem postępowania refundacyjnego, którym jest zapewnienie pacjentowi dostępu do terapii. Stanowi to również niezasadne ograniczenie uprawnienia wnioskodawcy, wskazanego w art.	

				98 KPA. Ponadto odebranie możliwości zawnioskowania o zawieszenie postępowania może mieć negatywny wpływ na jakość negocjacji. Takie umocnienie pozycji Komisji Ekonomicznej budzi obawy, szczególnie ze względu, że od lat trwa dyskusja nad koniecznymi zmianami w jej funkcjonowaniu. Szereg nieprawidłowości w działaniu KE zauważono w 2017 r. w sprawozdaniu z wykonania ustawy refundacyjnej , m.in. wskazano, że „w wielu przypadkach rozstrzygnięcia i postawę urzędników DPL oraz członków KE można uznać za niezgodne z duchem ustawy refundacyjnej, szczególnie w zakresie dbałości o strategiczne cele rozwojowe polskiej gospodarki.” . Zwrócono także uwagę na zastrzeżenia co do kompetencji i braku podnoszenia kwalifikacji członków Komisji Ekonomicznej . Apel o profesjonalizację KE złożony został również przez uczestników branży farmaceutycznej . Warto podkreślić, że swoje obawy przedstawił także były wiceminister zdrowia dr Krzysztof Łanda. Jego zdaniem „w projekcie mamy wpisane nowe zasady pracy	

				Komisji Ekonomicznej, natomiast brakuje w nim wymagań dotyczących wiedzy i umiejętności jej członków. Jeżeli chcemy, żeby Komisja przestała pełnić rolę „harcownika", którego zadaniem jest wyprowadzenie z równowagi wnioskującej firmy farmaceutycznej i skłonienie jej do uległości, a chcemy mieć profesjonalny organ, który rzeczywiście negocjuje z firmami farmaceutycznymi, to konieczne jest zwiększenie wymagań, co do profesjonalizmu jej członków." . Na końcu rozważań warto również wskazać, że niektóre z przepisów wskazanych w Projekcie nowelizacji dotyczące Komisji Ekonomicznej (w piśmie również jako: „KE") były już wcześniej proponowane w projekcie ustawy o Funduszu Medycznym , przy czym wówczas zrezygnowano z ich dalszego procedowania. Z tego względu wprowadzając zmiany należy jednocześnie dążyć do prowadzenia działań mających na celu ciągłe podnoszenie wiedzy i kompetencji członków Komisji Ekonomicznej.	
751.	Federacja Przedsiębiorców Polskich	Art. 1 pkt 37 lit. c odnoszący się do art. 36	Otrzymuje brzmienie, zgodnie z którym wynik negocjacji jest	W ramach bieżącego zapisu publikacji podlegałyby niefinalne informacje, co nie realizuje	**Uwaga bezprzedmiotowa** Propozycja przedstawiona do konsultacji publicznych wskazywała

		ust. 6 ustawy o refundacji	publikowany w BIP po wydaniu decyzji o odmowie objęcia refundacją.	postulatu jawności kreowania polityki lekowej.	już że przebieg negocjacji będzie publikowany w BIP.
752.	Izby Gospodarczej „FARMACJA POLSKA	Art. 1 pkt 38 odnoszący się do projektowanego art. 36a ustawy o refundacji	możliwość umorzenia postępowania, w ramach którego wydano rekomendację Prezesa AOTMiT, w przypadku niezakończenia ciągu roku (art. 36a ust. 2);	Zmiany negatywne szczególnie niekorzystne z punktu widzenia branży farmaceutycznej: poddanie zmianom z urzędu wielu decyzji refundacyjnych Uprawnienia MZ do zmiany decyzji refundacyjnych bez zgody strony Skutek: brak przewidywalności i pewności dotyczącej procesu refundacyjnego oraz trwałości decyzji refundacyjnych (wpływ zarówno na pacjentów, jak i prowadzenie biznesu).	**Uwaga niezasadna** Możliwość umorzenia postępowania refundacyjnego w odniesieniu do którego została wydana rekomendacja Prezesa Agencji po roku czasu od złożenia wniosku, spowoduje, iż ramy czasowe procesu refundacyjnego będą bardziej przewidywalne. Jednocześnie grupy najbardziej zainteresowane danym procesem refundacyjnym będą w stanie w przybliżony sposób ocenić możliwą dostępność nowej terapii. Należy również zaznaczyć, iż przepis ten nie ingeruje w trwałość decyzji refundacyjnych, a także nie stanowi narzędzia umożliwiającego zmiany decyzji refundacyjnych bez zgody stron.
753.	Krajowi Producenci Leków Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego / Konfederacja Lewiatan	Art. 1 pkt 38 odnoszący się do projektowanego art. 36a ustawy o refundacji	Postulujemy o wydłużenie terminu ważności przygotowanej analizy do 3 lat, tak aby ramy czasowe ważności przeprowadzonej analizy mieściły się w realiach polskiego procesu refundacyjnego, a firmy nie były narażane na konieczność ponoszenia podwójnych kosztów analiz. Powyższy termin jest tożsamy z terminem ważności opinii Rady Przejrzystości w temacie objęcia refundacją technologii we wskazaniu pozarejestracyjnym	Pełna analiza oceny technologii medycznych, przedstawiana dla produktu, który nie posiada odpowiednika w danym wskazaniu, wiąże się z koniecznością poniesienia kosztu rzędu 100 tysięcy zł.7 Koszt przygotowania pełnego raportu HTA aktualnie oscyluje w wysokości między 100, a 200 tys. zł, w zależności od oferty. Dodatkowo należy mieć na uwadze, że proces refundacyjny w Polsce jest uznawany za jeden z	**Uwaga niezasadna** Wprowadzenie terminów ważności analiz HTA od chwili złożenia wniosku, między innymi ma za zadanie skrócić czas trwania procesu refundacyjnego. Wskazanie terminu zakończenia postępowania refundacyjnego w przypadku którego została wydana rekomendacja Prezesa Agencji pozytywnie wpłynie na szybkość udostępniania pacjentom nowych opcji terapeutycznych. Wprowadzenie terminów ważności analiz HTA ma na celu

				najdłuższych w Europie. Aktualnie proces refundacyjny trwa ok. 2 lata, podczas gdy w krajach zachodniej Europy to ok. 6 miesięcy.	zoptymalizowanie podejmowania decyzji refundacyjnych umożliwiających pacjentom dostęp do terapii, których wartość terapeutyczna jest potwierdzona aktualnymi badanymi oraz wynikami. W związku z tym, wyniki przedstawionych analiz powinny być jak najbardziej aktualne. Zaproponowane zmiany mają usprawnić podejmowanie ostatecznych decyzji refundacyjnych umożliwiających pacjentom dostęp do terapii, których wartość terapeutyczna jest potwierdzona aktualnymi badanymi oraz wynikami.
754.	Polskie Towarzystwo Farmakoekonomiczne	Art. 1 pkt 38 odnoszący się do projektowanego art. 36a ustawy o refundacji	Art. 36a ogranicza ważność wniosku do czasu jednego roku od chwili złożenia, jeśli do tego czasu Minister Zdrowia nie wyda decyzji, umarza postępowanie. Jednak, jeśli przyczyny opóźnienia będą leżały po stronie urzędu, co się czasem przecież zdarza nieintencjonalnie, to zaawansowany proces, już po ocenie w AOTMiT zostanie zatrzymany, a pacjenci stracą szanse na dostęp do właściwego leczenia na kolejne co najmniej pół roku do roku. Sugerujemy usunięcie tej regulacji, lub jej liberalizację poprzez na przykład wskazanie, że proces jest umarzany po roku, jeśli przyczyny opóźnienia leżą po stronie wnioskodawcy (np. nieprzedstawienie		**Uwaga niezasadna** Wprowadzenie terminów ważności analiz HTA od chwili złożenia wniosku determinuje również czas przypadający na rozpatrzenie sprawy dotyczącej refundacji. Zaproponowane zmiany mają na celu ułatwić podejmowanie decyzji refundacyjnych umożliwiających pacjentom dostęp do terapii, których wartość terapeutyczna jest potwierdzona aktualnymi badanymi oraz wynikami. Dodatkowo należy zauważyć, iż wprowadzenie terminu zakończenia postępowania dotyczącego wniosku refundacyjnego w odniesieniu do którego została wydana rekomendacja Prezesa Agencji, umożliwi pacjentom

			nowej oferty cenowej w ustalonych terminach).		szybszy dostęp do innowacyjnych terapii.
755.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA / Rzecznik Małych i Średnich Przedsiębiorców	Art. 1 pkt 38 odnoszący się do projektowanego art. 36a ustawy o refundacji	**Usunąć.**	Proponowane zmiany w sposób nieproporcjonalny wzmacniają pozycję Prezesa Agencji, którego rekomendacja jest tylko jednym z kryteriów branych pod uwagę przez Ministra Zdrowia przy podejmowaniu decyzji o objęciu leku refundacją. Widać to szczególnie po dodaniu szeregu przesłanek, które prowadzą do negatywnego zakończenia postępowania – poprzez jego obowiązkowe umorzenie lub odmowę objęcia refundacją przez Ministra Zdrowia. Proponowane zmiany w zakresie dodania nowych przesłanek umorzenia postępowania powodują wypaczenie tej instytucji postępowania administracyjnego. Zgodnie z art. 105 k.p.a. postępowanie może być umorzone, gdy z jakiejkolwiek przyczyny stało się bezprzedmiotowe w całości albo w części lub gdy wystąpi o to strona na wniosek, której toczy się postępowanie.	**Uwaga niezasadna** j.w.

				Projekt wprowadza natomiast art. 36a ust. 2 UR, który przewiduje umorzenie podstępowania, jeżeli postępowanie nie zostanie zakończone w terminie 1 roku od daty złożenia wniosku. W przypadku procedury refundacyjnej nie ma żadnych przesłanek, które pozwalałyby uznać, że postępowanie prowadzone ponad rok staje się bezprzedmiotowe. Wprowadzenie maksymalnego czasu postępowania stoi wręcz w sprzeczności z naczelnym celem postępowania refundacyjnego. Nie jest nim bowiem najszybsze zakończenie postępowania, ale zapewnienie pacjentom potrzebnej terapii. Sztuczne przyśpieszanie momentu zakończenia postępowania nie znajduje żadnego uzasadnienia w ratio legis ustawy. Dodatkowo warto wskazać, że takie umorzenie może nastąpić z powodu czynników niezależnych od wnioskodawcy (w tym także działań samego Ministerstwa Zdrowia), który chce dalej kontynuować postępowanie.	

				Z resztą już aktualnie proces refundacyjny trwa zazwyczaj więcej niż rok, szczególnie w przypadku leków stosowanych w chorobach rzadkich. Skutkiem takiego umorzenia będzie konieczność przedłożenia nowego wniosku o objęcie refundacją, co w praktyce oznacza długi okres braku dostępności do leku dla polskich pacjentów (szczególnie że przepis art. 37b z przyjętej nowelizacji ustawy o Agencji Badań Medycznych ma dotyczyć tylko dotychczasowych pacjentów). Nie znajduje także uzasadnienia wprowadzenie rocznego okresu ważności analiz HTA (liczonego od dnia złożenia wniosku). Wydaje się, że jest to jedynie element presji czasowej skierowanej na wnioskodawców. Taki dokument – zgodnie z dotychczasową praktyka – powinien być aktualny na chwilę złożenia wniosku.	
756.	POLSKA FEDERACJA PRODUCENTÓW ŻYWNOŚCI	Art. 1 pkt 38 odnoszący się do projektowanego art. 36a	**Proponujemy usunięcie całości zmian.**	Zaproponowana zmiana dotycząca umarzenia postępowania, w przypadku gdy postępowanie wszczęte wnioskiem	**Uwaga niezasadna** j.w..

	ZWIĄZEK PRACODAWCÓW	ustawy o refundacji (błędnie wskazany jako Art. 36 ust. 2)		refundacyjnym dla którego została wydana rekomendacja Prezesa Agencji, nie zostanie zakończone w terminie 1 roku od daty złożenia tego wniosku, stanowi ograniczenie praw wnioskodawcy. Ponownie przerzucono konsekwencje opieszałości organu jedynie na wnioskodawcę. W wielu przypadkach konsekwencje przedłużania okresu rozpatrywania wniosków refundacyjnych leżą jedynie po stronie organu.	
757.	Amerykańska Izba Handlowa w Polsce	Art. 1 pkt 38 odnoszący się do projektowanego art. 36a ustawy o refundacji	AmCham proponuje rozważyć: □ wprowadzenie trybu wezwania wnioskodawcy do przedstawienia nowych analiz, w przypadku przekroczenia określonych w ustawie okresów, dzięki czemu nie dojdzie do sytuacji, w której wnioskodawca omyłkowo przekroczy wskazany w przepisie termin na przedłożenie organowi nowych analiz; □ przedłużenie okresu „aktualności" analiz HTA – 3 lata od dnia złożenia wniosku / 5 lat od czasu ich sporządzenia, co jest istotne ze względu na to, że w wielu sytuacjach rozwój medycyny nie przebiega w sposób aż tak szybki. W tym zakresie można również ewentualnie	Zmiany dot. analiz HTA (projektowane art. 35a oraz art. 36a ust. 1 Ustawy) Projekt nowelizacji w art. 36a ust. 1 przewiduje wprowadzenie okresów ważności analiz o których mowa w art. 25 pkt 14 lit. c i art. 26 pkt 2 lit. h–j ustawy refundacyjnej (dalej jako: „analizy HTA"). Mają być one ważne przez okres 1 roku od dnia złożenia wniosku refundacyjnego, ale nie dłużej niż przez 3 lata od dnia ich sporządzenia. Aktualizowanie analiz HTA w niektórych przypadkach niewątpliwie ma swoje pozytywne strony, ze względu na szybki rozwój nauki i wiedzy medycznej. Jednakże należy zwrócić uwagę, że	**Uwaga niezasadna** Wprowadzenie terminów ważności analiz HTA ma na celu zoptymalizowanie podejmowania decyzji refundacyjnych umożliwiających pacjentom dostęp do terapii, których wartość terapeutyczna jest potwierdzona aktualnymi badanymi oraz wynikami. W związku z tym, wyniki przedstawionych analiz powinny być jak najbardziej aktualne. 3 letni okres danych wydaje się być wystarczająco długi do obserwacji klinicznych by nie korzystać z danych klinicznych płynących z bieżącej farmakoterapii pacjentów. Często dane kliniczne pochodzące z badań klinicznych nie przystają do danych pochodzących z stosowania leku w praktyce. Mamy tu do czynienia z

			postulować rezygnację z wprowadzenia „okresu ważności” analiz HTA, a zamiast tego zaproponować wprowadzenie bezpośredniej możliwości dokonania wezwania do aktualizacji analiz HTA, w przypadku, gdy będzie to konieczne. Wówczas warto rozważyć również wprowadzenie analogicznego uprawnienia wnioskodawcy do złożenia zaktualizowanych analiz, wraz z obowiązkiem dokonania ich oceny przez organ; □ usunięcie możliwości umorzenia postępowania w przypadku upływu określonego czasu od wydania rekomendacji przez Prezesa AOTMiT, ponieważ nadrzędnym celem postępowania refundacyjnego jest zapewnienie pacjentom dostępu do terapii, a nie szybkie zakończenie postępowania; □ określenie szerszego katalogu informacji, które nie powinny podlegać ujawnieniu w ramach analizy weryfikacyjnej (w celu zapewnienia należytej ochrony tajemnicy przedsiębiorstwa oraz ochrony danych osobowych).	nie w każdej dziedzinie medycyny zmiany będą tak szybko postępować, natomiast w każdym przypadku wnioskodawcy będą zobowiązani do przedstawienia nowej analizy w przypadku upływu wskazanego okresu, co niewątpliwie wiąże się z dużymi kosztami i utrudnieniami organizacyjnymi, które nie zawsze są uzasadnione. Jednocześnie projektodawca w ust. 2 komentowanego przepisu wskazał, że „w przypadku, gdy postępowanie wszczęte wnioskiem, o którym mowa w art. 24 ust. 1, w odniesieniu, do którego została wydana rekomendacja Prezesa Agencji, o której mowa w art. 35 ust. 6, nie zostanie zakończone w terminie 1 roku od daty złożenia tego wniosku, minister właściwy do spraw zdrowia umarza postępowanie”. Przedmiotowy przepis wprowadza niejako w stosunku do Ministra Zdrowia zobowiązanie do zakończenia postępowania refundacyjnego w czasie 1 roku. Dotychczasowa praktyka wskazuje, że postępowania dotyczące leków stosowanych w chorobach rzadkich znacząco przekraczały przedmiotowy okres. Niezakończenie postępowania w	dużo większa populacją leczonych pacjentów niż populacje w badaniach klinicznych zatem i dane z takiej próby są bardziej wiarygodne. Nie sposób zatem akcentować propozycji by pomimo znacznego upływu czasu i danych z klinicznych ze stosowania leku w praktyce nadal do oceny efektywności czy skuteczności mielibyśmy korzystać z danych sprzed 5 lat zamiast bieżących. W medycynie 5 lat to często „przepaść” stąd resort dostrzega konieczność ich aktualizacji i wydaje się, że termin 3 letni jest nader wystarczający a jednocześnie zapewniający zarówno Agencji jak i komisji otrzymanie bieżących danych a nie historycznych. Opieranie się na danych sprzed 3 lat może prowadzić do nieuprawnionych wniosków i błędnych analiz. Obecnie status jawności analiz weryfikacyjnych był nieuregulowany zmiana zawarta w projekcie ma na celu określenie statusu w zakresie jawności analiz weryfikacyjnych z wyłączeniem informacji dotyczących instrumentu dzielenia ryzyka oraz nigdzie nie opublikowanych wcześniej wyników badań klinicznych. Dodatkowo należy podkreślić, iż wyłączenie jawności następuje we współpracy z Wnioskodawcą, stąd jeżeli wolą podmiotu będzie opublikować część tych danych w

				ciągu roku będzie wiązało się z jego umorzeniem co odsunie w czasie lub wręcz uniemożliwi dostęp pacjentów do wnioskowanej terapii. Kolejnym ważnym aspektem związanym z analizami HTA jest zbyt wąskie uregulowanie jawności analiz weryfikacyjnych i wprowadzenie wąskiego katalogu informacji, które mogą nie podlegać ujawnieniu (informacje dot. RSS i niepublikowane wcześniej wyniki badań klinicznych). Powyższa zmiana może skutkować możliwością ujawnienia tajemnicy przedsiębiorstwa w ramach ujawnienia treści analiz weryfikacyjnych, a tym samym narazić wnioskodawcę na szkody. Jednocześnie działanie takie jest niezrozumiałe biorąc pod uwagę, że wprowadzenie w Projekcie nowelizacji pojęcia „tajemnica refundacyjna” ma na celu wzmocnienie zaufania podmiotów odpowiedzialnych wprowadzających na polski rynek leki do organów administracji publicznej, natomiast skutki działań wynikających z art. 35a ustawy refundacyjnej mogą to zaufanie obniżyć.	analizie weryfikacyjnej to nie ma żadnych przesłanek, aby odgórnie je zanonimizować.

				Analizując proponowane zmiany należy przede wszystkim pamiętać o celu postępowania refundacyjnego, którym jest zapewnienie pacjentom niezbędnej terapii, a nie szybkie zakończenie postępowania refundacyjnego. Z tego względu pomimo pewnych pozytywnych aspektów, niektóre z proponowanych w tym zakresie zmian nie są do zaakceptowania.	
758.	Izby Gospodarczej „FARMACJA POLSKA”	Art. 1 pkt 38 odnoszący się do projektowanego art. 36a ustawy o refundacji	Należy usunąć z projektu nowelizacji Ustawy art. 36a; lub przynajmniej usunąć ustęp 2 z art. 36a, jako sprzeczny z przepisami Kodeksu postępowania administracyjnego, z konstytucyjną zasadą dwuinstancyjności postępowania oraz z interesem społecznym.	Proponowany w projekcie nowelizacji nowy przepis Ustawy wprowadza zasadę, w myśl której analizy farmakoekonomiczne wnioskodawcy mają ograniczony okres obowiązywania; miałyby one tracić ważność po roku od złożenia wniosku o refundację, ale nie później niż po 3 latach od dnia ich sporządzenia. Proponowany art. 36a Ustawy przewiduje ponadto, że postępowanie, w którym zostanie wydana rekomendacja Prezesa AOTMiT, a które nie zakończy się w terminie rok od dnia złożenia wniosku o refundację, będzie musiało być umorzone. Z uzasadnienia projektu nowelizacji w tym punkcie wynika, że celem regulacji jest zapewnienie aktualności analiz składanych przez wnioskodawców. Jednakże wprowadzona tu sankcja	**Uwaga niezasadna** j.w..

				umorzenia postępowania, które nie zakończy się odpowiednio szybko, jest sankcją zbyt daleko idącą, która zamiast zapewniać pacjentom dostęp do rozwiązań, „których wartość terapeutyczna jest potwierdzona aktualnymi badanymi oraz wynikami”, w praktyce opóźni, a nierzadko uniemożliwi refundację potrzebnego pacjentom leku. Wnioskodawcy będą bowiem musieli ponownie przygotowywać analizy farmakoekonomiczne i ponownie wnioskować o refundację, co będzie oznaczało znaczne opóźnienia w procedowaniu wniosków i bardzo wysokie koszty dla wnioskodawców. Koszt przygotowania analiz, wraz z opłatą za ich ocenę przez AOTMiT, to kilkaset tysięcy złotych, a więc koszt, którego kilkukrotne ponoszenie może być dla wnioskodawcy niemożliwe. Należy przy tym zauważyć, że termin roczny na sfinalizowanie postępowania obejmującego ocenę analiz przez AOTMiT i przygotowanie rekomendacji Prezesa Agencji, jest bardzo krótki; zwłaszcza, że okres trwania postępowania może ulec przedłużeniu o czas niezbędny na	

				przygotowanie i skonsultowanie projektu programu lekowego, okres zawieszenia postępowania (w świetle projektu nowelizacji do 90 dni), czy wreszcie na okres przygotowania, złożenia i rozpatrzenia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, jeżeli w pierwszej instancji będzie wydana decyzja o odmowie objęcia produktu refundacją. Z tego ostatniego powodu należy stwierdzić, że przepis art. 36a uniemożliwi w praktyce skuteczne prowadzenie postępowań odwoławczych w sprawach, w których wydawana jest rekomendacja Prezesa Agencji, a także uniemożliwi zaskarżenie decyzji o odmowie refundacji do wojewódzkiego sądu administracyjnego, co stanowi rażącą sprzeczność z art. 127 Kodeksu postępowania administracyjnego, a także z konstytucyjną zasadą dwuinstancyjności postępowania (art. 78 Konstytucji).	
759.	POLSKA FEDERACJA PRODUCENTÓW ŻYWNOŚCI ZWIĄZEK PRACODAWCÓW	Art. 1 pkt 38 odnoszący się do projektowanego art. 36a ust 1 i 2	**Proponujemy dokonanie zmiany poprzez:** **- w zakresie ust. 1 usunięcie postanowienia dotyczącego**	Ust. 1 Brak jest podstaw ku temu, aby analizy HTA były ważne 1 rok od dnia złożenia wniosku. Jest to zbyt krótki czas, gdyż zazwyczaj postępowania refundacyjne trwają dłużej, a przepis jedynie spowoduje wzrost kosztów po stronie	**Uwaga niezasadna** j.w..

		ustawy o refundacji	**ważności analizy HTA przez 1 rok od dnia złożenia wniosku,** **- w zakresie ust. 2 usunięcie całości zmian.**	wnioskodawcy. Ponadto z punktu widzenia aktualności danych zawartych w analizach HTA, w szczególności w części klinicznej, okres roku jest zbyt krótki, aby zaprojektować, przeprowadzić i opublikować nowe badania kliniczne. Wnioskodawca ma ograniczony wpływ na czas trwania całego procesu. □ Ust. 2 wprowadza niejako w stosunku do Ministra Zdrowia zobowiązanie do zakończenia postępowania refundacyjnego w czasie 1 roku. Dotychczasowa praktyka wskazuje, że postępowania znacząco przekraczały przedmiotowy okres. Niezakończenie postępowania w ciągu roku będzie wiązało się z jego umorzeniem, co odsunie w czasie lub wręcz uniemożliwi dostęp pacjentów do wnioskowanej terapii.	
760.	Federacja Przedsiębiorców Polskich	Art. 1 pkt 38 odnoszący się do projektowanego art. 36a ust 1 ustawy o refundacji	„1. Analizy, o których mowa w art. 25 pkt 14 lit. c i art. 26 pkt 2 lit. h–j, są ważne przez okres 2 lat od dnia złożenia wniosku, ale nie dłużej niż przez 3 lata od dnia ich sporządzenia.”	Praktyka wskazuje na konieczność wydłużenia okresu ze względu na czas niezbędny do wydania decyzji refundacyjnej.	**Uwaga niezasadna** j.w.

761.	Federacja Przedsiębiorców Polskich	Art. 1 pkt 38 odnoszący się do projektowanego art. 36a ust 2 ustawy o refundacji	„2. W przypadku, gdy postępowanie wszczęte wnioskiem, o którym mowa w art. 24 ust. 1, w odniesieniu do którego została wydana rekomendacja Prezesa Agencji, o której mowa w art. 35 ust. 6, nie zostanie zakończone w terminie 2 lat od daty złożenia tego wniosku, minister właściwy do spraw zdrowia umarza postępowanie.”	Praktyka wskazuje na konieczność wydłużenia okresu ze względu na czas niezbędny do wydania decyzji refundacyjnej	**Uwaga niezasadna** j.w.
762.	Koalicja Izb Handlowych	Art. 1 pkt 38 odnoszący się do projektowanego art. 36a ust 2 ustawy o refundacji	W projekcie umieczono także zapis wskazujący na konieczność wydania decyzji refundacyjnej w ciągu 12 miesięcy. Przekroczenie tego terminu będzie skutkować brakiem rozpatrzenia wniosku. W opinii KIH usztywnienie terminów może przynieść skutki odwrotne do zamierzonych przez regulatora.		**Uwaga niezasadna** j.w.z.
763.	Krajowi Producenci Leków Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego / Konfederacja Lewiatan	Art. 1 pkt 38 odnoszący się do projektowanego art. 36a ust. 3-4 ustawy o refundacji	w przepisie błędnie zastosowano odesłanie do ust. 2 lit. a i b. Nie przewidziano takich jednostek redakcyjnych w Projekcie;		**Uwaga zasadna.** Zmodyfikowano projekt poprzez wykreślenie ust. 3 i 4.
764.	Izby Gospodarczej „FARMACJA POLSKA	Art. 1 pkt 38 odnoszący się do projektowanych art. 36b	Leki stosowane w programach polityki zdrowotnej o obowiązek nabywania leków po cenach maksymalnych i ustalanie tych cen z urzędu - projektowany art. 9,	Skutek: doprowadzić to może do uchylenia wielu prowadzonych postepowań. Wprowadza się rozwiązanie niepełne, które zamiast	**Uwaga zasadna.** Wprowadzono zmiany w najnowszej wersji projektu ustawy.

		– 36c ustawy o refundacji	prowadzenie negocjacji dot. UCZ leków w programach polityki zdrowotnej - projektowany art. 36b, czas wydania decyzji wraz z RSS - okres 2 lat, nie dłużej niż do zakończenia realizacji programu - projektowany art. 36c,	uregulować tę problematykę będzie generować wątpliwości	
765.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Art. 1 pkt 38 odnoszący się do projektowanych art. 36b – 36c ustawy o refundacji	**Usunąć.**	Proponowane zapisy sugerują słuszny kierunek odnośnie potrzeby zmian regulacji dotyczących leków stosowanych w ramach programów polityki zdrowotnej, ale ich fragmentaryczność stwarza ryzyko niepewności prawnej, a także utraty ciągłości leczenia części pacjentów. Jeśli jednak programy polityki zdrowotnej miałyby zostać poddane przepisom UR to musiałaby to być osobna, całościowa regulacja, wprowadzona w odrębnej, poświęconej temu zagadnieniu jednostce redakcyjnej (dodanym rozdziale) w ramach UR, która kompleksowo i komplementarnie do istniejących / przyszłych programów polityki zdrowotnej regulowałaby to zagadnienie, nie powodując przy tym sprzeczności z przepisami ustawy o świadczeniach, na podstawie której takie programy są tworzone.	**Uwaga zasadna.** Wykreślono treść propozycji.

				Tymczasem Projekt reguluje ten obszar farmakoterapii w sposób niepełny, bez systemowych rozwiązań korelujących z funkcjonującymi programami polityki zdrowotnej MZ i nie uwzględniający ich specyfiki na tle innych leków stosowanych w leczeniu szpitalnym. Tytułem przykładu, program leczenia hemofilii i pokrewnych skaz krwotocznych obejmuje 21 chorób (w tym rzadkie i ultrarzadkie) różniących się pod względem częstości występowania, przebiegu klinicznego, dostępności zarejestrowanych leków, konieczności zastosowania zindywidualizowanych schematów terapeutycznych. Już tylko konieczność uwzględnienia tak mocnego zróżnicowania (i wynikającej z tego potrzeby indywidualizacji w zarządzaniu poszczególnymi programami) przemawia za koniecznością podjęcia szerszej debaty i odejścia od proponowanych w Projekcie zmian. W przeciwnym razie istnieje realne ryzyko narażenia pacjentów nie na poprawę, lecz pogorszenie ich sytuacji. Byłoby to niewątpliwie ze stratą dla pacjentów, gdyż już teraz np. zapisy programów polityki	

				zdrowotnej w zakresie dotyczącym leczenia antyretrowirusowego pacjentów zakażonych wirusem HIV w Polsce odzwierciedlają w tym zakresie europejskie standardy (zapewniając nie tylko optymalny poziom leczenia, ale także ważny element profilaktyki). Analiza proponowanych zmian pozostawia wątpliwości dotyczące relacji oraz czasu między ustalaniem poszczególnych programów, a procesem refundacyjnym i negocjacjami z wnioskodawcą, szczególnie od strony potrzeb pacjenta i zabezpieczenia kontynuacji danej terapii. Specyfika leczenia pacjentów w ramach programów polityki zdrowotnej dotyczących np. pacjentów z HIV odznacza się bardzo dużą dynamiką i indywidualnym podejściem do terapii, które są oparte na wielu preparatach. Tym samym, nie jest jasne jak zabezpieczone zostałby potrzeby pacjenta w sytuacji, gdy nie wszystkie leki uzyskałaby urzędową cenę zbytu. Warto również wskazać, że opisany w treści uzasadnienia cel wprowadzenia tych regulacji, tj. optymalizacja cenowa jest obecnie spełniany poprzez w pełni	

				konkurencyjny tryb w ramach prawa zamówień publicznych. Deklarujemy gotowość do dyskusji i wypracowania kompleksowych rozwiązań w tym zakresie.	
766.	GSK Services Sp. z o.o.	Art. 1 pkt 38 odnoszący się do projektowanych art. 36b – 36c ustawy o refundacji	Patrz uwaga GSK Services Sp. z o.o. Art. 1 pkt 8 lit. a odnoszący się do art. 9 ust. 1a ustawy o refundacji		**Uwaga zasadna.** j.w.
767.	Krajowi Producenci Leków Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego / Konfederacja Lewiatan	Art. 1 pkt 38 odnoszący się do projektowanych art. 36c ustawy o refundacji	Postulujemy zmianę okresu obowiązywania decyzji na okres 4 lat, ale nie dłużej niż do zakończenia realizacji programu.	Projektodawca ustalił okres obowiązywania decyzji refundacyjnej dla leków nabywanych ze środków programu polityki zdrowotnej na okres 2 lat, przy czym nie dłużej niż do zakończenia realizacji programu. W praktyce przepis ten oznacza dwukrotne negocjacje w trakcie obowiązywania programu polityki zdrowotnej (programy czteroletnie), co w połączeniu z przetargiem centralnym będzie generowało ogromną presję cenową wywieraną na podmioty odpowiedzialne.	**Uwaga zasadna.** j.w.
768.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm	Art. 1 pkt 39 lit. a odnoszący się do projektowanego art. 37 ust. 2b	**Usunąć**.	Błąd legislacyjny. Nie wiadomo do czego ma referować. Ani Projekt, ani obowiązująca ustawa refundacyjna nie przewidują wskazanych w proponowanej zmianie jednostek redakcyjnych	**Uwaga zasadna** Wprowadzono korektę.

	Farmaceutycznych INFARMA	ustawy o refundacji		(art. 6 ust. 2 pkt 3 tiret drugie i trzecie).	
769.	Laboratoria Polfa Łódź sp. z o.o.	Art. 1 pkt 39 lit. b i lit. c odnoszący się do art. 37 ust. 4 pkt 2 i ust. 5 ustawy o refundacji	Spółka wnosi o niewprowadzanie takiego mechanizmu ustalania „z urzędu" cen dla wyrobów medycznych, a także wnosi o utrzymanie dotychczasowego brzmienia ww. przepisów ustawy o refundacji w tym zakresie, w szczególności poprzez usunięcie ww. podkreślonych fragmentów wskazujących na „wyroby medyczne" w odniesieniu i zastosowaniu do tego mechanizmu.	Zaproponowane rozwiązanie może mieć potencjalnie charakter arbitralny i dyskrecjonalny dla kształtowania cen wyrobów medycznych finansowanych lub współfinansowanych ze środków publicznych. Dodatkowo, zaproponowany mechanizm nie gwarantuje odpowiednich rozwiązań procesowych chroniących prawa podmiotów prowadzących obrót wyrobami medycznymi. Ponadto, w przypadku wyrobów medycznych stosowanych w ramach udzielania świadczeń gwarantowanych, to są one w istotnej części nabywane w ramach postępowań przetargowych, co ma wpływ na ceny i zapewnienie odpowiedniej konkurencyjności. Jednocześnie, istnieją mechanizmy kontroli wydatków Publicznego Płatnika /NFZ w odniesieniu do wyrobów medycznych dostępnych w ramach zlecenia wystawionego przez osobę uprawnioną. Tym samym, biorąc pod uwagę ww. kwestie oraz strukturę i istniejący sposób finansowania wyrobów medycznych, nie jest uzasadnione wprowadzanie ww. zmian.	**Uwaga niezasadna** Nie ma żadnego uzasadnienia by rezygnować z proponowanych zapisów, zwłaszcza w przypadku gdy wyroby medyczne sa istotną składową świadczeń.

				Rozszerzenie kategorii refundacyjnej produktów stosowanych w ramach udzielania świadczeń gwarantowanych o wyroby medyczne: Przepisy: art. 1 pkt 6) ppkt a) Projektu; art. 1 pkt 8) ppkt c) Projektu; art. 1 pkt 20) ppkt a) Projektu; art. 1 pkt 26) Projektu; art. 1 pkt 39) ppkt b) i c) Projektu;	
770.	Organizacja Pracodawców Przemysłu Medycznego TECHNOMED	Art. 1 pkt 39 lit. b i lit. c odnoszący się do art. 37 ust. 4 pkt 2 i ust. 5 ustawy o refundacji	Wnosimy o niewprowadzanie zmian przewidzianych w tym zakresie w Projekcie ustawy oraz utrzymanie dotychczasowego brzmienia przepisów Ustawy o refundacji w tym zakresie.	Zaproponowane w Projekcie ustawy przepisy w sposób arbitralny i uznaniowy uprawniać będą Ministra Zdrowia do potencjalnego kształtowania w drodze decyzji refundacyjnej ceny dla dowolnej grupy wyrobów medycznych. W praktyce więc, biorąc pod uwagę przesłankę zaproponowaną w Projekcie ustawy, Minister Zdrowia będzie mógł kształtować urzędowe ceny dla potencjalnie dowolnej grupy wyrobów medycznych wykorzystywanych w procesie realizacji świadczeń opieki zdrowotnej (świadczeń gwarantowanych). Mechanizm ten może stanowić również potencjalne narzędzie wywierania presji na podmioty, które posiadają w swoim portoflio określone wyroby medyczne.	**Uwaga Niezasadna** j.w.

				Przyjęcie tego rozwiązania w konsekwencji może doprowadzić do ograniczenia katalogu produktów oferowanych podmiotom wykonującym działalność leczniczą, co w dłuższej perspektywie w sposób istotny wpłynie na dostęp do innowacyjnych rozwiązań na rynku. Inne przepisy, których dotyczy ta uwaga: - Art. 1 pkt 6) ppkt a) Projektu ustawy; - Art. 1 pkt 8) ppkt c) Projektu ustawy; - Art. 1 pkt 20) ppkt a) Projektu ustawy; - Art. 1 pkt 26) Projektu ustawy; - Art. 1 pkt 39) ppkt b) i c) Projektu ustawy;	
771.	Krajowi Producenci Leków Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego / Konfederacja Lewiatan	Art. 1 pkt 39 lit. c odnoszący się do art. 37 ust. 6 ustawy o refundacji	Proponowane rozwiązanie polega na umożliwieniu składania wniosków o obniżkę cen leków po publikacji projektu listy leków refundowanych przez Ministra Zdrowia. W świetle nowych rozwiązań Minister Zdrowia byłby zobligowany do odpowiednio wcześniejszej publikacji projektu takiej listy leków refundowanych. W odpowiedzi na publikację projektu listy leków refundowanych zainteresowane podmioty miałyby możliwość złożenia wniosków o	Przewiduje się wydłużenie terminy ogłaszania obwieszczeń refundacyjnych z dwóch miesięcy na trzy miesiące. Zmiana może komplikować sytuację konkurencji, co wpłynie na pacjentów, NFZ i Ministra Zdrowia - zmiana będzie skutkować dłuższym oczekiwaniem na wejście produktów do refundacji. Dla uniknięcia ww. negatywnych efektów Związek proponuje	**Uwaga niezasadna.** Wprowadzenie okienka cenowego spotęguje tylko chaos zwłaszcza po stronie urzędu. Nic nie stoi na przeszkodzie by firma oczekiwała do ostatniego momentu by obniżyć ceny leków skoro może to zrobić i bez wywierania presji w postaci konkurencji. W przypadku wydawania decyzji administracyjnych w których ustala się urzędową cenę zbytu leku wprowadzeni okienka wywoła chaos zwłaszcza po stronie

			obniżkę ceny swoich refundowanych produktów przed publikacją ostatecznej listy leków refundowanych. Postępowanie w tej sprawie powinno być maksymalnie uproszczone, zarówno w zakresie dokumentacji składanej wraz z wnioskiem jak i sposobu jej oceny. Proponowane rozwiązanie wprowadza odformalizowanie takich postępowań poprzez rezygnację ze składania pełnego wniosku refundacyjnego, jak ma to miejsce w chwili obecnej, rezygnację z niektórych etapów obecnego postępowania (np. negocjacje z Komisją Ekonomiczną, które w zakresie wniosku o obniżkę są zupełnie nieuzasadnione, czy konieczność uzyskania uchwał tej Komisji) oraz wprowadzenie zasady milczącego załatwienia sprawy przez Ministra Zdrowia w przypadku uwzględnienia wniosku. Dla dalszego usprawnienia procesu proponuje się wprowadzenie zapisu zgodnie z którym, w przypadku, gdy obniżka wpływa na ustalony limit finansowania, w najbliższym obwieszczeniu zostaje on ustalony na poziomie opublikowanym w projekcie obwieszczenia, przy czym zmiana ceny zostaje uwzględniona na najbliższym obwieszczeniu wydanym po publikacji projektu obwieszczenia.	wprowadzenie rozwiązania tzw. „okienka cenowego” na wzór dawnego art. 39 ust. 1f i g ustawy o świadczeniach. Zapis ten umożliwiał reakcję na ceny publikowane w projekcie listy refundacyjnej i możliwość wnioskowania o obniżkę ceny jeszcze na najbliższą listę, zaraz po zapoznaniu się z cenami z projektu obwieszczenia. Postulowana zmiana ma na celu zmniejszenie dopłat pacjentów wynikających ze zmian wysokości limitów finansowania. Umożliwi ona szybkie obniżki cen wpływające na zmniejszenie dopłat pacjentów. Często wzrost dopłaty pacjenta wynika ze zmian (spadku) limitu finansowania, a wnioskodawcy nie mają dzisiaj szybkiego narzędzia do obniżenia ceny po publikacji projektu listy i wzroście dopłat pacjentów do ich leków. Postulowana poprawka umożliwiałaby taką reakcję i zmniejszałaby skalę wzrostów dopłat pacjentów. Proponowane rozwiązanie będzie miało pozytywny wpływ na efekty pracy Ministerstwa Zdrowia oraz na budżet płatnika i dopłaty pacjentów. Wprowadzenie tzw. „okienka cenowego” zmniejszy	urzędu obsługującego ministra. Mając na uwadze, iż będzie to np. 3 dniowy termin i zostanie 3-4 dni na publikację właściwego uzasadnienia trudno sobie wyobrazić przeprowadzenie od kilku do kilkudziesięciu postępowań administracyjnych. Ministerstwo celowo zaproponowało minimum termin 45 dni przed obowiązywaniem obwieszczenia na składanie wniosków obniżkowych by można było przeprocesować je zgodnie z terminem określonym w ustawi o refundacji i zasadach określonych w kpa.

				również obciążenie specjalistów zajmujących się oceną wniosków, ze względu na uproszczenie procedury uwzględniania wniosków obniżkowych (brak konieczności przeprowadzenia negocjacji, umożliwienie milczącego załatwienia prawy, ograniczenie do minimum kwestii formalnych samego wniosku), skalę składanych wniosków obniżkowych (ok. 130 rocznie) oraz z uwagi na fakt, że wnioski takie w chwili obecnej i tak są składane po publikacji projektu obwieszczenia lub po publikacji jego ostatecznej wersji, co skutkuje koniecznością dokonania ich pełnej oceny oraz wymaga obecnie przeprowadzenia pełnego postępowania. Wprowadzenie zasady milczącego załatwienia sprawy, w przypadku uwzględnienia w pełni wniosku obniżkowego, dodatkowo ograniczy ilość wydawanych decyzji administracyjnych. Dodatkowo podkreślić należy, iż oprócz zmniejszenia obciążenia pracowników resortu zdrowia, wprowadzenie możliwości szybkiej reakcji na zmieniającą się sytuację rynkową, pozwoli na generowanie dodatkowych oszczędności w budżecie płatnika publicznego	

				poprzez szybkie wdrażanie nowych, niższych cen na listę leków refundowanych. Będzie miało to pozytywny wpływ również na wysokość dopłaty pacjentów.	
772.	FUNDACJI NA RZECZ PACJENTÓW OPIEKA FARMACEUTYCZNA W CENTRUM UWAGI	Art. 1 pkt 39 lit. c odnoszący się do art. 37 ust. 6 ustawy o refundacji	Fundacja popiera propozycję zmniejszenia częstotliwości wydawania przez Ministra Zdrowia obwieszczeń zawierających wykazy produktów refundowanych, które zgodnie z Projektem mają być publikowane co 3 miesiące, a nie co 2, jak do tej pory. Zmianę tę oceniamy pozytywnie z perspektywy pacjenta, dla którego częstsza publikacja obwieszczeń oznaczała częstsze zmiany cen produktów refundowanych. Ponadto, zmiana może mieć również pozytywny wpływ na dostępność produktów dla pacjentów – ze względu na mniejszą częstotliwość zmian cen produktów i możliwość zapewnienia lepszego zarządzania zapasami magazynowymi produktów refundowanych przez apteki, będą one skłonne		**Uwaga mająca charakter komentarza**
773.	KOALICJA „NA POMOC NIESAMODZIELNYM”	Art. 1 pkt 39 lit. c odnoszący się do art. 37 ust. 6 ustawy o refundacji	Dobrą zmianą jest, w naszej opinii, propozycja wydłużenia terminu obowiązywania obwieszczeń refundacyjnych z dwóch do trzech miesięcy. W naszej opinii częste zmiany list refundacyjnych nie przynoszą korzyści dla żadnej ze stron		**Uwaga mająca charakter komentarza**

			- zarówno Ministerstwu Zdrowia jak i pacjentom oraz personelowi aptek (ze względu na ciągłe zmiany i zamieszanie z nimi związane).		
774.	Stowarzyszenie Osób z NTM „UroConti	Art. 1 pkt 39 lit. c odnoszący się do art. 37 ust. 6 ustawy o refundacji	Za dobrą zmianę uważamy również propozycję wydłużenia terminu obowiązywania obwieszczeń refundacyjnych z dwóch do trzech miesięcy. Zbyt częsta konieczność zmiany listy refundacyjnej niczego pożytecznego nie wnosi, a często nadwyręża i tak wątłe siły kadrowe Ministerstwa Zdrowia, nie wspominając o zamieszaniu jaki odczuwają apteki i ich personel oraz my pacjenci.		**Uwaga mająca charakter komentarza**.
775.	Polskie Towarzystwo Farmakoekonomiczne	Art. 1 pkt 39 lit. c odnoszący się do art. 37 ust. 6 ustawy o refundacji	Proponowane w nowelizacji w art. 37 ust. 6 wydłużenie odstępu między publikacjami wykazów refundacyjnych daje możliwość (postulowaną od dawna) ograniczenia sytuacji nagłego wzrostu odpłatności pacjenta, jeśli do tego można byłoby zastosować „szybką ścieżkę” dla wniosków o obniżenie ceny urzędowej. Czyli po publikacji nowej listy refundacyjnej lub jeśliby projekt obwieszczenia był ogłoszony np. miesiąc przed wejściem w życie obwieszczenia w brzmieniu obowiązującym, a wnioski o obniżenie ceny urzędowej byłyby rozpatrywane w ciągu np. 14-30 dni i bez konieczności negocjacji z Komisją Ekonomiczną, bo w		**Uwaga niezasadna.** Wprowadzenie okienka cenowego spotęguje tylko chaos zwłaszcza po stronie urzędu. Nic nie stoi na przeszkodzie by firma oczekiwała do ostatniego momentu by obniżyć ceny leków skoro może to zrobić i bez wywierania presji w postaci konkurencji. W przypadku wydawania decyzji administracyjnych w których ustala się urzędową cenę zbytu leku wprowadzeni okienka wywoła chaos zwłaszcza po stronie urzędu obsługującego ministra. Mając na uwadze, iż będzie to np. 3 dniowy termin i zostanie 3-4 dni na publikację właściwego uzasadnienia trudno sobie wyobrazić przeprowadzenie od kilku do

			przypadku obniżenia ceny ten etap nie jest potrzebny, znacznie więcej produktów leczniczych w swoich grupach limitowych byłoby dostępne bez dopłaty pacjentów – czyli bez zmian, bez konieczności zmiany preparatu na inny. Taki system dodatkowo wymusiłby bardziej intensywną konkurencję między podmiotami odpowiedzialnymi, a jednocześnie zapewniłby w większym stopniu niż dotychczas ciągłość zaopatrzenia rynku w produkty o takiej samej dopłacie.		kilkudziesięciu postępowań administracyjnych. Ministerstwo celowo zaproponowało minimum termin 45 dni przed obowiązywaniem obwieszczenia na składanie wniosków obniżkowych by można było przeprocesować je zgodnie z terminem określonym w ustawi o refundacji i zasadach określonych w kpa..
776.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Art. 1 pkt 39 lit. c odnoszący się do art. 37 ust. 6 ustawy o refundacji		Uznajemy zmianę za korzystną i dziękuje MZ za uwzględnienie tego postulatu podnoszonego od wielu lat przez branżę farmaceutyczną.	**Uwaga mająca charakter komentarza**
777.	Fundacja dla Przejrzystości i Przewidywalności Decyzji Administracyjnych	Art. 1 pkt 39 lit. c odnoszący się do art. 37 ust. 6 ustawy o refundacji	Zgodnie z nowym brzmieniem art. 37 ust. 6 u.r.l. obwieszczenia refundacyjne mają być publikowane co 3 miesiące. Nie wpływa to jednak na sytuację pacjentów gdy w wyniku publikacji obwieszczenia zmieniają się dopłaty do leków. Tylko nieznacznie łagodzi ten problem wprowadzenie wymogu publikacji obwieszczenia co najmniej na 7 dni przed dniem wejścia w życie (art. 37 ust. 6 u.r.l.), gdyż jedynie wyklucza		**Uwaga niezasadna.** W opinii Ministra zdrowia termin dziesięciodniowy wskazany w artykule 37 ust. 8 jest wystarczający zarówno dla aptek jak i pacjentów. Wprowadzenie 1 miesiąca karencji byłoby fikcją zaprzeczająca zasadom publikacji obwieszczeń i refundacji sensu largo. Wprowadziłoby chaos i zamieszanie, bowiem z 1 strony minister publikowałby nowe ceny, podstawy limitu być może grupy a z

			zaskakiwanie pacjentów zmianami dopłat „za pięć dwunasta”. Dla ustabilizowania sytuacji pacjentów przy zmianach odpłatności i dostępnych opcji terapeutycznych Fundacja proponuje wprowadzenie 1-miesięcznego okresu karencji opublikowanego obwieszczenia refundacyjnego. Byłby to prawdopodobnie wystarczająco długi czas na zaadaptowanie do wprowadzonych zmian przez pacjentów, hurtowników i farmaceutów. W szczególności pacjent miałby szansę odbyć wizytę u lekarza i wspólnie z nim ustalić dalsze postępowanie w obliczu wkrótce wchodzących w życie zmian w warunkach finansowania danego leku. Urealniłoby to także wprowadzanie nowych programów lekowych, które nie wchodzą wcale pierwszego dnia obowiązywania danego obwieszczenia, tylko dopiero po załatwieniu spraw formalnych pomiędzy świadczeniodawcami a NFZ.		drugiej pomimo ;publikacji nowego obwieszczenia przez 1 miesiąc miałyby obowiązywać stare zasady.
778.	Polskie Stowarzyszenie Diabetyków	Art. 1 pkt 39 lit. c odnoszący się do art. 37 ust. 6 ustawy o refundacji	Popieramy wydłużenie terminu ogłaszania obwieszczenia refundacyjnego z 2 do 3 miesięcy.		**Uwaga mająca charakter komentarza.**
779.	Naczelna Rada Aptekarska	Art. 1 pkt 39 lit. c	Naczelna Rada Aptekarska pozytywnie ocenia propozycję		**Uwaga mająca charakter komentarza.**

		odnoszący się do art. 37 ust. 6 ustawy o refundacji	zawartą **w art. 1 pkt 39 lit. c projektu dotycząca zmiany art. 37 ust. 6 ustawy** dotyczącą częstotliwości ogłaszania zmian list refundacyjnych.		
780.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Art. 1 pkt 40 odnoszący się do projektowanego art. 37b ustawy o refundacji	**Usunąć.**	Przepis jest bezprzedmiotowy wobec regulacji wskazanej w ustawie z dnia 24 czerwca 2021 r. o zmianie ustawy o Agencji Badań Medycznych oraz niektórych innych ustaw, która w bardziej rozbudowany sposób reguluje problematykę objętą projektowanym art. 37b.	**Uwaga bezprzedmiotowa** Przepis został usunięty z projektu ustawy.
781.	POLSKA FEDERACJA PRODUCENTÓW ŻYWNOŚCI ZWIĄZEK PRACODAWCÓW	Art. 1 pkt 40 odnoszący się do projektowanego art. 37b ustawy o refundacji	**Proponujemy rozszerzenie możliwości kontynuacji finansowania terapii nie tylko przez rok po zakończeniu decyzji refundacyjnej, ale do czasu zakończenia terapii lub do momentu włączenia pacjenta do programu lekowego.** **Należałoby także doprecyzować czym są „dotychczasowe warunki finansowania", w szczególności w odniesieniu do instrumentów dzielenia ryzyka, będących elementem decyzji refundacyjnej.**	W dniu 13 sierpnia br. Prezydent otrzymał do podpisu ustawę o zmianie ustawy o Agencji Badań Medycznych oraz niektórych innych ustaw. Ustawa zawiera przepisy, które kompleksowo regulują przedmiotową materię, chociaż naszym zdaniem wymagają jeszcze doprecyzowania. W ramach art. 6 ww. ustawy wprowadzono możliwość czasowego finasowania przez Prezesa NFZ terapii stosowanych w programach lekowych oraz chemioterapii, które nie otrzymały kolejnej decyzji refundacyjnej. Naszą największą wątpliwość wzbudza m.in. brak możliwości podania produktów pacjentom, którzy jeszcze nie rozpoczęli	**Uwaga bezprzedmiotowa** Przepis został usunięty z projektu ustawy.

				leczenia oraz fakt, że najdłuższym okresem stosowania terapii miałby być rok po zakończeniu decyzji refundacyjnej. Taka sytuacja sprawia, że pacjenci z tą samą jednostką chorobową, będą mieli nierówny dostęp do świadczeń tylko dlatego, że diagnoza została postawiona później. Dodatkowo, w wielu przypadkach (np. program leczenia l-karnityną) pacjenci wymagają terapii całe życie a nie 1 rok.	
782.	Polskie Towarzystwo Reumatologiczne	Art. 1 pkt 40 odnoszący się do projektowanego art. 37b ustawy o refundacji	po art. 37a dodaje się art. 37b w brzmieniu: „Art. 37b. Lek lub środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego stosowany w ramach programu lekowego, dla którego nie wydano kolejnej decyzji o objęciu refundacją, a który jest dostępny na terenie Rzeczypospolitej Polskiej, i nie ma żadnej alternatywnej refundowanej technologii lekowej, za zgodą ministra właściwego do spraw zdrowia może być finansowany przez Prezesa Funduszu świadczeniodawcom na dotychczasowych zasadach, wyłącznie świadczeniobiorcom, którzy rozpoczęli proces leczenia w tym programie **przed dniem wygaszenia decyzji o objęciu refundacją**.”	Dodatkowo, ze względu na niekorzystny wpływ projektowanej nowelizacji na prawa pacjentów do kontynuowania terapii danym lekiem, proponujemy zmianę zapisu dotyczącego finansowania przez płatnika publicznego leków lub środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, dla których nie wydano kolejnej decyzji o objęciu refundacją w ramach programu lekowego – art. 37b. Projektowana zmiana polega na finansowaniu na dotychczasowych zasadach przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia za zgodą ministra właściwego do spraw zdrowia leku lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, dla	**Uwaga bezprzedmiotowa** Przepis został usunięty z projektu ustawy.

				którego nie wydano kolejnej decyzji o objęciu refundacją w ramach programu lekowego, wyłącznie w wypadku wygaszenia programu lekowego, a nie jak dotychczas wygaszenia decyzji o objęciu tego leku refundacją, co oznacza, że w przypadku programów, w których refundowanych jest wiele leków o różnych mechanizmach działania i poszczególne terapie stosuje się sekwencyjnie lub liniowo, lek usunięty z obwieszczenia nie zostanie przez płatnika publicznego sfinansowany. Projektowana zmiana z dnia na dzień po wygaszeniu decyzji refundacyjnej dla danego leku lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, w sytuacji, w której nie dojdzie jednocześnie do wygaszenia programu lekowego, pozbawi pacjentów możliwości kontynuowania terapii, dla której nie ma żadnej alternatywnej refundowanej technologii lekowej lub istnieją potencjalne technologie lekowe alternatywne, które w praktyce klinicznej mogą okazać się dla pacjenta mniej skuteczne i bezpieczne. Tym samym ustawa narusza prawa nabyte pacjentów do kontynuowania terapii, której	

				odstawienie może nieść zagrożenie dla zdrowia lub życia pacjenta. Odpowiedzialność za zmianę leku projektodawca chce nałożyć na lekarza, który będzie zmuszony do nieuzasadnionej medycznie decyzji. Leczenie, aby było efektywne u danego pacjenta, powinno być stosowane zgodnie z aktualną wiedzą medyczną i rekomendacjami towarzystw naukowych. Stosując nieuzasadnione ograniczenia administracyjne marnotrawimy środki publiczne oraz wysiłek lekarzy, a pacjentów narażamy na postęp choroby i cierpienie.	
783.	Federacja Pacjentów Polskich	Art. 1 pkt 40 odnoszący się do projektowanego art. 37b ustawy o refundacji	Określić możliwość refundacji dla nowo zdiagnozowanych pacjentów a nie tylko dla kontynuacji leczenia. Art. 37b. [●]Lek lub środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego stosowany w ramach programu lekowego, dla którego nie wydano kolejnej decyzji o objęciu refundacją, a który jest dostępny na terenie Rzeczypospolitej Polskiej, i nie ma żadnej alternatywnej refundowanej technologii lekowej, za zgodą ministra właściwego do spraw zdrowia może być finansowany przez Prezesa Funduszu świadczeniodawcom na		**Uwaga bezprzedmiotowa** Przepis został usunięty z projektu ustawy.

			dotychczasowych zasadach, wyłącznie świadczeniobiorcom, którzy rozpoczęli proces leczenia w tym programie przed dniem jego wygaszenia.		
784.	Federacja Przedsiębiorców Polskich	Art. 1 pkt 40 odnoszący się do projektowanego art. 37b ustawy o refundacji	„Lek lub środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego stosowany w ramach programu lekowego, dla którego nie wydano kolejnej decyzji o objęciu refundacją, a który jest dostępny na terenie Rzeczypospolitej Polskiej, i nie ma żadnej alternatywnej refundowanej technologii lekowej, za zgodą ministra właściwego do spraw zdrowia może być finansowany przez Prezesa Funduszu świadczeniodawcom na dotychczasowych zasadach.	Naruszenie konstytucyjnej zasady równego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych	**Uwaga bezprzedmiotowa** Przepis został usunięty z projektu ustawy.
785.	Amerykańska Izba Handlowa w Polsce	Art. 1 pkt 40 odnoszący się do projektowanego art. 37b ustawy o refundacji	AmCham proponuje rozważyć: □ przedłużenie okresu finansowana zdelistowanej terapii przez Prezesa NFZ do czasu wyłączenia pacjenta z terapii na podstawie postanowień programu lekowego, aby zapewnić pacjentom faktyczny i skuteczny dostęp do terapii; □ dookreślenie warunków finansowania oraz wpływu RSS (w szczególności o charakterze złożonym), aby wyeliminować wątpliwości dotyczące nie tylko sposobu finansowania, ale także cen	Kwestia kontynuacji finansowania zdelistowanych terapii stosowanych w ramach programów lekowych oraz chemioterapii (projektowane art. 37b Ustawy) W Projekcie nowelizacji proponuje się dodanie regulacji, która gwarantowałaby świadczeniobiorcom, którzy rozpoczęli proces leczenia w czasie refundacji leków w danym programie lekowym, kontynuację farmakoterapii na dotychczasowych zasadach, w przypadku wygaszenia tego programu w sytuacji, gdy nie ma	**Uwaga bezprzedmiotowa** Przepis został usunięty z projektu ustawy.

			produktów i stosowania RSS, np. w sytuacji, gdy decyzja refundacyjna zawiera różnicowanie wysokości CAP w danym roku refundacji; □ usunięcie możliwość wystąpienia luki czasowej w dostępie do terapii między zakończeniem finansowania terapii przez NFZ, a rozstrzygnięciem ponownego wniosku. Jak wiadomo niekiedy proces ten może być długotrwały, a przerwanie leczenia pociągać nieodwracalne konsekwencje dla zdrowia, a nawet życia.	żadnej alternatywnej refundowanej technologii lekowej. Zgodę na ponoszenie kosztów przez płatnika publicznego, wydawałby Minister Zdrowia. Gwarancję leczenia miałyby wyłącznie osoby, które rozpoczęły proces leczenia przed datą wygaszenia programu lekowego. Komentowana propozycja zmian jest korzystna dla pacjentów, przy czym jednocześnie należy wskazać, że przepis o podobnym brzmieniu już został przyjęty - ustawa z dnia 24 czerwca 2021 r. roku o zmianie ustawy o Agencji Badań Medycznych oraz niektórych innych ustaw została w połowie sierpnia podpisana przez Prezydenta. Jednakże ze względu na różnice w brzmieniu obu przepisów oraz w celu jak najlepszego zajęcia się problemem pacjentów, których dostęp do terapii jest zagrożony, należy zwrócić uwagę na kilka aspektów. Wskazane poniżej kwestie dotyczą brzmienia przepisu, wskazanego w ustawie z dnia 24 czerwca	
786.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych	Art. 1 pkt 41 lit. a odnoszący się do art. 39 ust. 1 i 2	41) w art. 39: a) ust. 1 i 2 otrzymują brzmienie: „1. Lek nieposiadający pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub niedostępny w obrocie na terytorium	Rekomendujemy odstąpienie od zawężenia art. 39 UR wyłącznie do leków sprowadzanych w trybie art. 4 ust. 2 Prawa Farmaceutycznego.	**Uwaga bezprzedmiotowa** Przepis został usunięty z projektu ustawy.

	Firm Farmaceutycznych INFARMA	ustawy o refundacji	Rzeczypospolitej Polskiej i sprowadzany z zagranicy na warunkach i w trybie określonych w art. 4 ~~**ust. 2**~~ ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne lub środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o którym mowa w art. 29a ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2020 r. poz. 2021), mogą być wydawane po wniesieniu przez świadczeniobiorcę opłaty ryczałtowej, o której mowa w art. 6 ust. 2, za opakowanie jednostkowe, pod warunkiem wydania zgody na ich refundację przez ministra właściwego do spraw zdrowia. 2. Minister właściwy do spraw zdrowia rozpatruje wniosek o refundację produktu, o którym mowa w ust. 1, w Systemie Obsługi Importu Docelowego, o którym mowa w art. 31c ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, zwanego dalej „SOID”, w terminie **do** 30 dni od dnia złożenia wniosku przez świadczeniobiorcę, przy czym termin rozpoczyna swój bieg od dnia wydania rozstrzygnięcia w trybie art. 4 ~~**ust. 1 lub ust. 9**~~ ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne lub art. 29a ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o	Projektowana zmiana uniemożliwia bowiem refundację indywidualną leków sprowadzanych w trybie art. 4 ust. 8 i 9 PF. Jest to rozwiązanie negatywne dla pacjentów, którzy korzystali w przeszłości z tzw. refundacji indywidualnej (opisanej właśnie w art. 39 UR) leków sprowadzanych w trybach innych niż art.4 ust. 2 PF – Tak chociażby wielokrotnie cytowany w orzecznictwie sądów administracyjnych wyrok NSA z 6.10.2016 r., sygn. akt: II GSK 2765/16. Na marginesie zaznaczamy, że zawężenie w komentowanym art. 39 ust. 1 UR jest niespójne z komentowanym poniżej ust. 2 tego przepisu. Zaproponowane propozycje mają na celu uspójnienie obu ustępów. Ust. 2 Zob. uwagi do art. 39 ust. 1 UR (wiersz powyżej). Ponadto zmiana w 30-dniowym terminie na rozpatrzenie wniosku ma na celu zapewnienie pacjentom dostępu do refundowanego indywidualnie leku tak szybko jak tylko jest to możliwe.	

			bezpieczeństwie żywności i żywienia, z zastrzeżeniem ust. 3a, z wyjątkiem przypadków, o których mowa w art. 39 ust. 3, kiedy termin na rozpatrzenie wniosku ulega zawieszeniu do dnia otrzymania przez ministra właściwego do spraw zdrowia rekomendacji sporządzonej przez Prezesa Agencji.”,		
787.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Art. 1 pkt 41 lit. c odnoszący się do art. 39 ust. 3 ustawy o refundacji		Pozytywnie oceniamy zakreślenie terminu dla AOTMIT, obecnie jest to nie uregulowane i pacjenci nie wiedzą ile oczekiwać będą na rekomendacją. Rekomendowalibyśmy jednak rozważenia czy nie jest możliwe skrócenie 45-dniowego terminu – w refundacji indywidualnej zawsze liczy się czas.	**Uwaga bezprzedmiotowa** Przepis został usunięty z projektu ustawy.
788.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Art. 1 pkt 41 lit. g odnoszący się do art. 39 ust. 3e ustawy o refundacji	41) w art. 39: g) uchyla się ust. 3e,	Bardzo pozytywnie oceniamy propozycję uchylenia skrajnie antypacjenckiego, dyskryminującego chorych na choroby rzadkie, ust. 3e pkt 5 UR. Przepis ten był wielokrotnie krytykowany w orzecznictwie sądów administracyjnych i Projekt zdaje się słusznie odzwierciedlać wypracowaną już przez sądy administracyjne propacjencką linię orzeczniczą.	**Uwaga bezprzedmiotowa** Przepis został usunięty z projektu ustawy.

				Rekomendujemy jednak, aby ustawodawca w ślad za ww. pozytywną zmianą odzwierciedlił w Projekcie również inne ugruntowane stanowisko sądów administracyjnych, zgodnie z którym negatywna rekomendacja Prezesa AOTMiT nie może stanowić wyłącznej podstawy do odmowy przez MZ refundacji indywidualnej w trybie art. 39 UR . Dodatkowo zaznaczyć trzeba, że rekomendacja AOTMiT (o której mowa w projektowanym art. 39 ust. 3e pkt 1) oraz odmowna decyzja refundacyjna (o której mowa w projektowanym art. 39 ust. 3e pkt 2) są wydawane w ramach i na potrzeby tzw. refundacji powszechnej (tj. dla ogółu pacjentów, nie natomiast na potrzeby indywidualnych osób). Całkowicie sprzecznym z ratio legis całego art. 39 UR jest więc odmawianie refundacji indywidualnej danego leku wyłącznie ze względu na fakt, że został on oceniony, jako nieopłacalny w refundacji powszechnej. Przecież gdyby ocena ta wypadła pozytywnie dany lek byłby prawdopodobnie już refundowany „dla ogółu”. A właśnie na wypadek takich	

				niemieszczących się w tych powszechnych kryteriach przypadków wprowadzono do polskiego prawa refundacyjnego art. 39. Dzięki temu przepisowi publiczne finansowanie otrzymać mają pacjenci „wymykający się" standardowej ocenie przeprowadzanej przez AOTMiT / MZ.	
789.	Federacja Pacjentów Polskich	Art. 1 pkt 41 lit. g odnoszący się do art. 39 ust. 3e ustawy o refundacji	11. Wnioskujemy usunięcie z Art. 39. Ust.3e. który to wyklucza podjęcie decyzji refundacyjnej przez Ministra Zdrowia a funkcja AOTMiT z informacyjnej – rekomendacja staje się decyzyjną.		**Uwaga bezprzedmiotowa** Przepis został usunięty z projektu ustawy.
790.	Krajowi Producenci Leków Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego / Konfederacja Lewiatan	Art. 1 pkt 42 lit. a odnoszący się do projektowanego art. 40 ust. 1b ustawy o refundacji	Postulujemy usunięcie z Projektu art. 40 ust. 1b.	Regulacja przewiduje, że podmiot odpowiedzialny, który uzyskał decyzję administracyjną o objęciu refundacją leku przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego ponosi pełną odpowiedzialność za działania niepożądane. Art. 40 ust. 1 przewiduje możliwość objęcia refundacją leku poza wskazaniami z urzędu, bez wniosku wnioskodawcy. W tej sytuacji uznajemy za niezasadne ponoszenie odpowiedzialności za działania niepożądane danego leku	**Uwaga niezasadna** Co prawda art. 40 ust. 1 przewiduje możliwość objęcia refundację leku poza wskazaniami bez wniosku wnioskodawcy, jednak od niniejszej decyzji Strona może złożyć wniosek do Ministra Zdrowia o ponowne rozpatrzenie sprawy. Zgodnie z art. 127 § 3, w związku z art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji. Skoro strona przyjmuje decyzję i jej nie kwestionuje, iż jej produkt będzie stosowany off label oraz uzyskuje z tego tytułu korzyść nie ma powodów

				w zakresie zastosowań off-label. Podmioty odpowiedzialne nie powinny ponosić odpowiedzialności w sytuacjach, gdy świadomie zastosowano produkt niezgodnie z zaleceniami do stosowania. Warto przy tym wskazać, że pierwotnie uchwalona ustawa nie przewidywała możliwości refundacji off label, a dopiero nowelizacja z 9 lutego 2012 r. dodała regulację zgodnie z którą, refundacja takich leków poza wskazaniami jest dopuszczalna. Nowelizacja powstała jako odpowiedź na postulaty środowiska lekarskiego, które zgłaszało ograniczenia w stosowaniu leków refundowanych wynikające z ChPL. Jak wynika ze Stanowiska Rządu wobec obywatelskiego projektu ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty z dnia 7 grudnia 2015 r. jedną z propozycji było wprowadzenie przepisów umożliwiających ustalenie kategorii dostępności refundacyjnych leków w całym	by nie ponosiła odpowiedzialności za niepożądane działania leku.

				zakresie zastosowań klinicznych i przeznaczeń. Postulowano o rezygnację z referowania do Charakterystyki Produktu Leczniczego (ChPL) i ograniczenia refundacji leków dostępnych w aptece oraz katalogu chemioterapii wyłącznie do zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń. Rząd uznał za wysoce zasadną zmianę obecnie obowiązujących zasad dotyczących ustalania kategorii dostępności refundacyjne. Warto przypomnieć, że zmiana w tym zakresie była również postulowana w rządowym „Sprawozdaniu z wykonania ustawy refundacyjnej" z 2017 oraz była poparta stanowiskiem środowiska profesjonalistów klinicznych (NRL). Należy pamiętać, że objęcie refundacją poza wskazaniami następuje z urzędu przez Ministra Zdrowia. Biorąc pod uwagę dążenia Ministerstwa do wprowadzenia regulacji dot. refundacji „off-label" stanowczo sprzeciwiamy się wprowadzaniu zasady ponoszenia odpowiedzialności za działania niepożądane w przypadku zastosowania produktu leczniczego poza wskazaniami. Wprowadzenie niniejszej regulacji przeczy istocie prowadzenia badań klinicznych i	

				procedurze dopuszczenia leku do obrotu w oparciu o Charakterystykę Produktu Leczniczego. Warto podkreślić, że w ww. dokumencie przedstawiono analizę, z której wynika, że zastosowanie leków poza wskazaniami rejestracyjnymi, w pediatrii dotyczy nawet 90% przypadków. Tym samym, obciążanie podmiotów odpowiedzialnych kosztami działań niepożądanych z tytułu stosowania produktu poza wskazaniami naraża firmy na ogromne koszty związane z ewentualnym pokryciem działań niepożądanych.	
791.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Art. 1 pkt 42 lit. a odnoszący się do projektowanego art. 40 ust. 1b ustawy o refundacji	**Usunąć.**	Projektowany przepis powinien zostać usunięty z Projektu. W prawie cywilnym, a takim rządzi się odpowiedzialność za produkt, nie ma bowiem odpowiedzialności producenta za stosowanie leku w sposób inny niż ten, który został przez producenta przebadany. Jest to sprzeczne z Dyrektywą 85/374 o odpowiedzialności za produkt. Projektowany przepis natomiast - wbrew ww. regułom - wprowadza pełną odpowiedzialność MAH-a za działania niepożądane leku stosowanego off-label, a więc w sytuacji w której MZ wydał, z	**Uwaga niezasadna** j.w..

				urzędu, bez zgody podmiotu odpowiedzialnego, decyzję o refundacji off-label.	
792.	Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED	Art. 1 pkt 42 lit. a odnoszący się do projektowanego art. 40 ust. 1b ustawy o refundacji	Wnosimy o odrzucenie ww. zmiany	Zmiana w art. 40 ust. 1b to próba przeniesienia odpowiedzialności za zastosowanie leku poza wskazaniami (off-label) na podmiot odpowiedzialny. Jest to absolutnie sprzeczne z obowiązującym prawem, zwłaszcza, że objęcie refundacją wskazań niewymienionych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, która określa granice odpowiedzialności właściciela pozwolenia (bo nie zawsze jest to wnioskodawca) nie jest postępowaniem wszczynanym na wniosek podmiotu odpowiedzialnego, tylko z urzędu, a strona nie bierze w nim czynnego udziału. **Niezależnie od powyższego, pełna odpowiedzialność za świadome zastosowanie produktu leczniczego poza jego wskazaniami rejestracyjnymi spoczywa wyłącznie na lekarzu, który ma obowiązek wykonywać zawód, zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej, dostępnymi mu metodami i**	**Uwaga niezasadna** j.w..

				środkami zapobiegania, rozpoznawania i leczenia chorób, zgodnie z zasadami etyki zawodowej oraz z należytą starannością.	
793.	Izby Gospodarczej „FARMACJA POLSKA”	Art. 1 pkt 42 lit. a odnoszący się do projektowanego art. 40 ust. 1b ustawy o refundacji	**Należy usunąć z projektu nowelizacji** Ustawy o refundacji **art. 40 ust. 1b. Ustawodawca powinien** ponadto **rozważyć wprowadzenie zasady refundacji leków** (w refundacji aptecznej) **w pełnym zakresie wskazań zgodnych z aktualną wiedzą medyczną, w miejsce refundacji w zakresie zarejestrowanych wskazań.**	**Projekt** nowelizacji Ustawy o refundacji **przewiduje wprowadzenie** do Ustawy o refundacji nowego art. 40 ust. lb, zgodnie z którym w przypadku wydania decyzji o refundacji leku we wskazaniach innych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego **podmiot odpowiedzialny przejmie pełną odpowiedzialność za działania niepożądane tego leku w zakresie zastosowań objętych decyzją.** **Jest to rozwiązanie trudne do przyjęcia,** jako, że **decyzje refundacji leku off-label są wydawane przez Ministra Zdrowia z urzędu,** a więc nie wymagają nawet zgody, nie mówiąc o wniosku, podmiotu odpowiedzialnego. Skoro to nie **podmiot odpowiedzialny decyduje o udostępnieniu**	**Uwaga niezasadna** j.w.

				pacjentom, w warunkach refundacji, **leku** we wskazaniu nieobjętym Charakterystyką Produktu Leczniczego, **nie powinien on również ponosić odpowiedzialności za ewentualne powikłania terapii u pacjentów.** Niezależnie od powyższego, **ustawodawca powinien rozważyć wprowadzenie** do Ustawy o refundacji **reguły, zgodnie z którą leki mogą być refundowane w całym zakresie wskazań zgodnych ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej.** Obecnie leki w refundacji aptecznej mogą być refundowane albo we wskazaniu określonym stanem klinicznym albo w całym zakresie zarejestrowanych wskazań. Nie zawsze zastosowania produktu zgodne z praktyką lekarską i znajdujące uzasadnienie we wskazaniach aktualnej wiedzy medycznej znajdują swoje odzwierciedlenie w Charakterystyce Produktu Leczniczego. Refundacja leku w trybie art. 40 Ustawy o refundacji często służy więc objęciu	

				finansowaniem standardowego zastosowania produktu, które jednakże nie wynika z ChPL.	
794.	Federacja Przedsiębiorców Polskich	Art. 1 pkt 42 lit. a odnoszący się do projektowanego art. 40 ust. 1b ustawy o refundacji	Proponuje się usunięcie tego zapisu lub jego modyfikację dopuszczającą wydanie danej decyzji administracyjnej jedynie za zgodą podmiotu odpowiedzialnego.	W przypadku chęci utrzymania tego przepisu podmiot odpowiedzialny musi wyrazić zgodę, w przeciwnym razie ponosi odpowiedzialność za stosowanie leku off-label w wyniku postępowania, w którym de facto nie brał udziału.	**Uwaga niezasadna** j.w..
795.	Krajowi Producenci Leków Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego / Konfederacja Lewiatan	Art. 1 pkt 43 odnoszący się do art. 44 ust. 1 i 2a, art. 44a ust. 1, art. 44b ust. 1 ustawy o refundacji	postulujemy odstąpienie od projektowanej zmiany lub pozostawienie w przepisach słowa „wskazanie", bez jego dookreślania. Obecnie obowiązek informowania pacjenta i obowiązek zamiennictwa powstaje również w sytuacjach, gdy na recepcie lekarz zaordynuje lek nierefundowany, a więc taki który nie ma „wskazań refundacyjnych". Wprowadzenie projektowanej zmiany może skutkować ograniczeniem obowiązku informacyjnego i zamiennictwa wyłącznie w obrębie produktów refundowanych.		**Uwaga niezasadna** W opinii Organu zapis ten nie wpłynie na ograniczenie obowiązku informacyjnego i zamiennictwa, wyłącznie do produktów refundowanych. Resort podtrzymuje swoje stanowisko wyrażone w uzasadnieniu.
796.	Krajowi Producenci Leków Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutyczneg	Art. 1 pkt 44 odnoszący się do projektowanego art. 46 ust. 9 ustawy o refundacji	Proponujemy przywrócenie publikacji danych przynajmniej o ilości zrefundowanych opakowań jednostkowych produktów objętych refundacją		**Uwaga zasadna.** Akceptacja zapisów w przedmiotowym projekcie.

	o / Konfederacja Lewiatan				
797.	Naczelna Rada Aptekarska	Art. 1 pkt 44 odnoszący się do projektowanego art. 46 ust. 9	Proponuje się **usunąć w projekcie art. 1 pkt 44 dotyczący art. 46 ustawy**	Ujawnianie danych wskazanych w przepisie jest nieuzasadnione i wiąże się z ujawnianiem danych stanowiących tajemnicę przedsiębiorstw.	**Uwaga niezasadna.** Nie spowoduje ujawniania danych stanowiących tajemnicę przedsiębiorstw, przyczyni się do ich transparentnej działalności i budowy do nich zaufania.
798.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Art. 1 pkt 45 odnoszący się do projektowanego art. 54a ustawy o refundacji	45) po art. 54 dodaje się art. 54a w brzmieniu: „Art. 54a. Kto będąc obowiązanym do zachowania tajemnicy refundacyjnej, ujawnia, przekazuje, udostępnia informacje objęte tą tajemnicą, **podlega karze pozbawienia wolności do lat 3.”**	Ochrona tajemnicy refundacyjnej jest niezwykle istotna tak z perspektywy wnioskodawców, jak i Ministerstwa Zdrowia. Wobec tego, jedynie odpowiednie przepisy sankcyjne – tj. takie które skutecznie realizują funkcję prewencyjną będą prawidłowo chronił treść instrumentów dzielenia ryzyka. Tymczasem proponowana sankcja jest niższa niż w przypadku zwykłej tajemnicy służbowej (art. 266 Kodeksu Karnego). Proponujemy, aby naruszenie tajemnicy refundacyjnej było karna tak jak kwalifikowana wersja przestępstwa naruszenia tajemnicy służbowej (art. 266 par. 2 Kodeksu Karnego). Dodatkowo z uwagi na szczególną materię jako reguluje postępowanie refundacyjnej i skutki jakie może wywołać ujawnienie treści instrumentu dzielenia ryzyka, postulujemy aby w przypadku przedmiotowego przestępstwa	**Uwaga bezprzedmiotowa** Wykreślono zapis.

				odstąpić od trybu wnioskowego, tak aby przestępstwo było zawsze ścigane z urzędu.	
799.	Krajowi Producenci Leków Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego/ Konfederacja Lewiatan	Art. 1 pkt 47 odnoszący się do art. 72 ustawy o refundacji	Uczciwym rozwiązaniem byłoby, gdyby te środki, jednocześnie z poniesieniem opłaty ryczałtowej, zostały w całości przeznaczone np. na podniesienie wielkości procentowej określonej w ustawie do wyliczania podstawy limitu (dziś 15 %), co jednocześnie wyznacza pułap dopłaty NFZ zmniejszającej dopłatę pacjenta. Proponujemy, aby poziom limitu, na podstawie którego wyznaczana jest kwota dopłaty NFZ, ustalany był na podstawie ceny produktu, który zapewnia większą niż obecnie uwzględniana ilość % pokrycia rynku. Możliwe są dwa rodzaje interwencji zwiększającej procent do wyliczeń limitu: 1) Podniesienie wartości podstawy limitu z 15 % na 50 % pokrycia; 2) Przeliczanie wartości 15 % pokrycia rynku dla każdej molekuły, także w grupach wielomolekułowych, co pozwoli uniknąć obowiązującej obecnie przy dopisywaniu do listy refundacyjnej zasady referowania do najtańszych leków azjatyckich, często tzw. Leków duchów. Ad. 1. Podniesienie wartości podstawy limitu z 15 % na 50 % pokrycia	Projektowana zmiana zakłada wzrost wartości opłaty ryczałtowej z 3,20 zł do 0,2% wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę (w 2021 r. – 5,60zł, a w 2022 r. – 6,00 zł i więcej w kolejnych latach). Dodatkowo proponuje się usunięcie art. 72 ustawy o refundacji, który jest podstawą do historycznej kwalifikacji do odpłatności ryczałtowej produktów. Przewidziana regulacja przeczy, jednemu z celów wskazanych w OSR - tj. dążeniu do redukcji współpłacenia pacjenta. Biorąc pod uwagę wskazany w OSR powód zwiększenia odpłatności ryczałtowej celem zapewnienia źródła finansowania „objęcia refundacja kolejnych leków, grup limitowych czy płatności za dyżury aptek", oczywiste jest, że sumaryczny efekt w zakresie dostępu do aktualnie finansowanych leków ryczałtowych, będzie niekorzystny dla pacjenta. Efektem proponowanej zmiany będzie wzrost dopłat pacjenta o 475 mln PLN (zgodnie z danymi przedstawionymi w OSR). Z analiz PexPharmaSequence wynika, że	**Uwaga niezasadna** Proponowana zmiana jest konsekwencją wprowadzenia zmian w przepisach o wysokości ryczałtu. Część organizacji zrzeszająca pacjentów dostrzega w zaproponowanej regulacji szanse na nowe terapie, które będą mogły być objęte refundacją. Ta niewielka podwyżka przeciwdziała nadmiernej konsumpcji, poliprgamazji, wykupywaniu leków na zapas co może prowadzić do ich późniejszego marnotrawstwa i wyrzucania. Zmniejszenie dopłaty płatnika publicznego pozwoli rozszerzyć listę leków refundowanych o nowe, innowacyjne pozycje. **Uwaga częściowo uwzględniona** Minister Zdrowia wprowadził zmianę do projektu dotyczącą podniesienia poziomu podstawy limitu finansowania z 15% do 25%.

			Scenariusz, gdy podstawa limitu ustalana jest w oparciu o cenę leku dopełniającego 50% obrotu w grupie, a nie na 15% jak obecnie: (tabela) Ad. 2. Przeliczanie wartości 15 % pokrycia rynku dla każdej molekuły, także w grupach wielomolekułowych Scenariusze uwzględnione w poniższej analizie uwzględniają zmianę w stosunku do scenariusza bazowego, odwzorowującego obecne zasady wyznaczania limitu (obwieszczenie 2021 – 07): • "zmiana 15%_mol" symulacja zakładająca zmianę algorytmu wyliczania limitu w której podstawa limitu jest ustawiona na produkcie dopełniającym 15% obrotu ilościowego w DDD w "molekułowej" grupie limitowej (wielomolekułowe grupy limitowe zostają rozdzielone na grupy obejmujące poszczególne molekuły) • "zmiana 30%_mol" symulacja zakładająca zmianę algorytmu wyliczania limitu w której podstawa limitu jest ustawiona na produkcie dopełniającym 30% obrotu ilościowego w DDD w "molekułowej" grupie limitowej (zamiast aktualnie obowiązujących 15% obrotu kumulatywnego w grupie limitowej wielomolekułowej)	zmiana wartości opłaty ryczałtowej istotnie zwiększy odpłatność pacjentów (o 441 mln PLN), co będzie oznaczało wzrost o niemal 1/3 (33%) dla produktów objętych odpłatnością ryczałtową. Z kolei zgodnie z danymi podawanymi przez IQVIA wzrost ten wyniesie 513 mln PLN, co oznacza wzrost kosztów po stronie pacjenta (w opłacie ryczałtowej) o 37% - średnia ważona wielkość dopłaty pacjenta do produktu wydawanego z odpłatnością ryczałtową na aktualnej liście refundacyjnej wzrośnie z 8,7 PLN na 11,9 PLN. Mając na uwadze fakt, iż od wielu lat kwota opłaty ryczałtowej nie była aktualizowana rozumiemy cel działania Projektodawcy. Stanowczo jednak sprzeciwiamy się argumentacji Projektodawcy, który w Ocenie Skutków Regulacji wskazuje, że środki uzyskane z podniesionej odpłatności ryczałtowej mają m.in. pokryć płatności za leki wielocząsteczkowe i dyżury aptek. W naszej ocenie, wszystkie wygenerowane wzrostem opłaty ryczałtowej środki (475 MLN PLN) bezzwłocznie powinny wrócić tylko do refundacji aptecznej poprzez zmniejszanie dopłat pacjentów do leków	

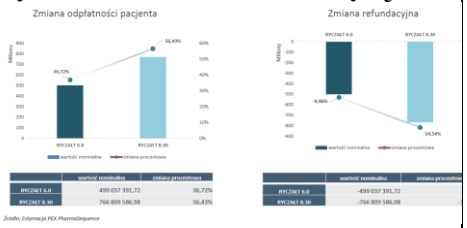
			• "zmiana 50%_mol" symulacja zakładająca zmianę algorytmu wyliczania limitu w której podstawa limitu jest ustawiona na produkcie dopełniającym 50% obrotu ilościowego w DDD w Ad. 1. Podniesienie wartości podstawy limitu z 15 % na 50 % pokrycia • Scenariusz, gdy podstawa limitu ustalana jest w oparciu o cenę leku dopełniającego 50% obrotu w grupie, a nie na 15% jak obecnie: • Ad. 2. Przeliczanie wartości 15 % pokrycia rynku dla każdej molekuły, także w grupach wielomolekułowych • Scenariusze uwzględnione w poniższej analizie uwzględniają zmianę w stosunku do scenariusza bazowego, odwzorowującego obecne zasady wyznaczania limitu (obwieszczenie 2021 – 07): • "zmiana 15%_mol" symulacja zakładająca zmianę algorytmu wyliczania limitu w której podstawa limitu jest ustawiona na produkcie dopełniającym 15% obrotu ilościowego w DDD w "molekułowej" grupie limitowej (wielomolekułowe grupy limitowe zostają rozdzielone na grupy obejmujące poszczególne molekuły) • "zmiana 30%_mol" symulacja zakładająca zmianę algorytmu wyliczania limitu w której podstawa limitu jest ustawiona na produkcie	wydawanych w aptece (a nie, jak przewiduje Projektodawca na str. 8 OSR - w innych kanałach refundacji np. programach lekowych czy chemioterapii). Takie działanie jest najuczciwsze wobec pacjentów, którym podnosi się opłatę ryczałtową. Czy Projektodawca ma świadomość, że projektowana zmiana w przypadkach niektórych leków spowoduje, że refundacja stanie się „pozorna”? Należy wskazać, że niektóre substancje / grupy limitowe de facto utracą refundację i w tej sytuacji należałoby te leki przenieść do kategorii odpłatności „30%”. Na przykładzie grupy 44.0 – inhibitorów konwertazy angiotensyny (produkty jednoskładnikowe i złożone) można wskazać, że proponowana zmiana odpłatności ryczałtowej dla całej grupy limitowej spowoduje, że pacjenci zapłacą 100% kosztu leku. Utrata współfinansowania NFZ dotyczyłaby też wszystkich lub części leków zawierających molekuły z innych klas terapeutycznych, jak np. propranololu, ibuprofenu, acidum folicum, części produktów zawierających propafenon, bisoprolol, doxazosin, metforminę,	

			dopełniającym 30% obrotu ilościowego w DDD w "molekułowej" grupie limitowej (zamiast aktualnie obowiązujących 15% obrotu kumulatywnego w grupie limitowej wielomolekułowej) • "zmiana 50%_mol" symulacja zakładająca zmianę algorytmu wyliczania limitu w której podstawa limitu jest ustawiona na produkcie dopełniającym 50% obrotu ilościowego w DDD w molekułowej" grupie limitowej (zamiast aktualnie obowiązujących 15% obrotu kumulatywnego w grupie limitowej wielomolekułowej (tabela) Jednocześnie należy podkreślić, że wariant 2 w sposób głębszy realizuje deklarowany cel zmniejszenia odpłatności pacjenta. Dodatkowo postulujemy przywrócenie przepisu, który pozwala na historyczną kwalifikację produktu do odpłatności ryczałtowej	glimeprid, metoprolol i inne. Należy mieć więc na uwadze, że przy zmianie kwoty bazowej ryczałtu z 3,20 zł na 5,60 zł dla 43 mln opakowań, które wydawane są z odpłatnością ryczałtową (ze 152,5 mln wszystkich opakowań wydawanych z tą odpłatnością) pacjenci ponosiliby 100% kosztu leku (dopłata NFZ wyniosłaby 0 zł). Tym samym pomimo występowania na liście refundacyjnej niemal co trzecie opakowanie ryczałtowe wydawane byłoby za pełną odpłatnością pacjenta, a w połowie zrefundowanych opakowań ryczałtowych dopłata, jeśli wystąpi, nie przekroczy dzisiejszej kwoty bazowej ryczałtu, czyli kwoty 3,20 zł. Szczegółowy rozkład ilości opakowań wydawanych z odpłatnością R z określoną kwotą dopłaty refundacyjnej (obecnie vs skutek nowelizacji) obrazują poniższe zestawienia, na podstawie analiz pexPharmaSequence: Obecne zasady - kwota podstawowego ryczałtu - 3,20 zł dla ilości DDD do 30 lub proporcjonalnie więcej dla ilości >30 DDD: (tabela)	

				Skutek nowelizacji (zmiana kwoty podstawowego ryczałtu z 3,20 zł na 5,60 zł): (tabela) Uchylenie art. 72 Ustawy o refundacji, który pozwala na kwalifikację do odpłatności ryczałtowej leków objętych ryczałtem od lat (również przed wejściem w życie Ustawy refundacyjnej) oraz ich odpowiedników może skutkować istotnym pogorszeniem sytuacji wielu pacjentów, jeśli te produkty zostaną zakwalifikowane do wyższej odpłatności	
800.	Izby Gospodarczej „FARMACJA POLSKA”	Art. 1 pkt 47 odnoszący się do art. 72 ustawy o refundacji	Zmiana uznana za szkodliwą.	uchylenie art. 14 ust. 1 pkt 2 lit b oraz art.72 UR (kwalifikacja do odpłatności ryczałtowej leków objętych ryczałtem od lat (również przed wejściem w życie Ustawy refundacyjnej) oraz ich odpowiedników będzie skutkować istotnym pogorszeniem sytuacji wielu pacjentów (w przypadku przejścia na wyższą odpłatność);	**Uwaga niezasadna** j.w..
801.	Polskie Towarzystwo Farmakoekonomiczne	Art. 1 pkt 47 odnoszący się do art. 72 ustawy o refundacji	Czy usunięcie art. 72 zostało poparte analizami skutków takiej regulacji dla pacjentów? Wydaje się bowiem, że w wyniku takiej modyfikacji ustawy wielu chorych zostanie pozbawionych dotychczasowego przywileju otrzymywania leków po wniesieniu opłaty ryczałtowej.		**Uwaga niezasadna** j.w.

802.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Art. 1 pkt 47 odnoszący się do art. 72 ustawy o refundacji	**Usunąć.**	Propozycja usunięcia automatycznej kwalifikacji do odpłatności ryczałtowej leków objętych ryczałtem przed wejściem w życie ustawy refundacyjnej i odpowiedników takich leków jest niekorzystna dla pacjentów. Wejście w życie proponowanej zmiany będzie oznaczać, że wielu pacjentów zamiast odpłatności ryczałtowej będzie uiszczało 30% lub 50% odpłatność. Dotyczy to m.in. cukrzyków (insulina).	**Uwaga niezasadna** j.w.
803.	PREZENTACJA PRZYGOTOWANA DLA IZBY GOSPODARCZEJ „FARMACJA POLSKA” POLSKIEGO ZWIĄZKU PRACODAWCÓW PRZEMYSŁU FARMACEUTYCZNEGO ZWIĄZKU PRACODAWCÓW INNOWACYJNYCH FIRM FARMACEUTYCZNYCH „ INFARMA	Art. 1 pkt 47 odnoszący się do art. 72 ustawy o refundacji	Komentarz • Usunięcie artykułu 72 powoduje konieczność zaklasyfikowania wszystkich produktów aktualnie znajdujących się w kategorii odpłatności ryczałtowej na podstawie tego artykułu do kategorii odpłatności według algorytmu opisanego w ustawie refundacyjnej. • Dodatkowo na pierwszym obwieszczeniu w każdym roku będzie dokonywana ponowna klasyfikacja do kategorii odpłatności wszystkich produktów refundowanych w aptekach jest to związane ze zmianą wysokości płacy minimalnej. • Usunięcie artykułu 72 spowoduje znaczące zmniejszenie liczby SKU w ryczałtowej kategorii odpłatności z		**Uwaga niezasadna** j.w.

	przez PEX PharmaSequence		2116 SKU na 199, a udział odpłatności ryczałtowej w liczbie opakowań spadnie z 47,0% na 4,4% (obraz) (obraz) Zmiany wpłyną w znaczący sposób na pacjentów przewlekle chorych Usunięcie art. 72 i zmiana opłaty ryczałtowej Kwota całkowitej odpłatności pacjenta aktualnie i przy zmianie opłaty ryczałtowej (mln PLN / % zmiana) **Obecni / Ryczałt / Rycza** Nadcisnienie 845,0 - - - - Choroby 56,0 - - - - Choroba 172,9 + + + + Jaskra 34,1 + + + + Łagodny 79,8 + + + + Padaczka 53,3 + + + + Schizofrenia 44,9 + + + + Cukrzyca 333,6 + + + + Terapie 99,2 + + + + Astma/POC 175,3 + + + + Kwota refundacji aktualnie i przy zmianie opłaty ryczałtowej (mln PLN / % zmiana) **Obecnie / Ryczałt / Rycza** Nadcisnienie 1 073,8 + + + + Choroby 46,6 + + + + Choroba 124,0 -0,5 - -0,5 - Jaskra 192,6 - - - -		

			Łagodny rozrost	273,7	- - - -
			Padaczka	240,5	- - - -
			Schizofrenia	567,3	- - - -
			Cukrzyca	1 010,7	- - - -
			Terapie przeciwzakrz	546,3	- - - -
			Astma/POChP	1 009,8	- - - -
804.	Związek Pracodawców Aptecznych PharmaNET	Art. 1 pkt 47 odnoszący się do art. 72 ustawy o refundacji	Wobec powyższego, Związek opowiada się za przywróceniem przepisu art. 72 ustawy o refundacji, pozwalającego na historyczną kwalifikację produktu do odpłatności ryczałtowej.	Powiązanie opłaty ryczałtowej z minimalnym wynagrodzeniem Nasze wątpliwości budzi propozycja wprowadzenia zmiany wartości opłaty ryczałtowej z 3,20 zł do 0,2% wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę (w 2021 r. – 5,60zł, 2022 r. – 6,00 zł i więcej w kolejnych latach). Z analiz PEX PharmaSequence wynika, że przełoży się ona na wielkość odpłatności pacjenta za leki refundowane – przy ryczałcie 6 zł będzie to średnio 36,7% więcej.  W przypadku niektórych produktów leczniczych prowadzi to ponadto do sytuacji, w której odpłatność pacjenta dla produktu refundowanego jest równa jego cenie detalicznej. Tym samym, pomimo występowania niektórych	**Uwaga niezasadna** j.w..

				leków na liście refundacyjnej, pacjenci będą ponosili 100% kosztów – dopłata NFZ wyniosłaby 0 zł (już teraz zdarzają się takie sytuacje). Powyższe zmiany (art. 6 ust. 6 Projektu) wraz z uchyleniem art. 72 ustawy o refundacji, pozwalającym na kwalifikację do odpłatności ryczałtowej leków (oraz ich odpowiedników) objętych ryczałtem od lat, mogą skutkować istotnym pogorszeniem sytuacji wielu pacjentów. Źródło: Estymacja PEX PharmaSequence	
805.	Polskie Stowarzyszenie Diabetyków	Art. 1 pkt 47 odnoszący się do art. 72 ustawy o refundacji	Z analiz projektowanej ustawy wynika, że Ministerstwo Zdrowia podjęło decyzję o zmianach dot. poziomu odpłatności dla pacjentów, co z perspektywy organizacji pacjentów budzi duży niepokój i jest nie do przyjęcia. Jest do podyktowane decyzją resortu zdrowia o wyłączeniu z automatycznej kwalifikacji do ryczałtu leków, które były w ryczałcie przed wejściem w życie ustawy refundacyjnej. Dla naszych pacjentów		**Uwaga niezasadna** j.w.

wysokość limitu	WARTOŚĆ DETAL TOTAL	wartość odpłatności pacjenta	całkowita wartość refundacji
bazowa	11 664 871 219	3 177 496 070	8 487 375 149
3,2 minimalna 2022	11 664 871 219	3 871 656 881	7 793 214 338
6,0 minimalna 2022	11 664 871 219	3 879 423 608	7 785 447 611
3,2 minimalna 2028	11 664 871 219	3 897 393 150	7 767 478 069
8,3 minimalna 2028	11 664 871 219	3 906 425 443	7 758 445 776

			oznacza to przejście z ryczałtu 3,20 zł na odpłatność 30% lub 50%. Z danych wynika, że może to dotknąć blisko 1900 produktów, w tym produkty dla diabetyków, którzy będą musieli dopłacać do insulin. Zgodnie z wyliczeniami przedstawianymi w sferze publicznej (Ocena Skutków Regulacji), projektowana zmiana przyczyni się do tego, że pacjenci będą musieli dopłacać do leków z własnej kieszeni, a już teraz są to duże obciążenia finansowe. Ze wspomnianych analiz wynika, że obecnie refundacja leków wydawanych na ryczałt wynosi 4,524 mld zł, a dopłata pacjenta to ponad 1,38 mld zł. Po wprowadzeniu zmiany po stronie pacjenta wydatki wzrosną o 475 mln zł - do kwoty blisko 1,86 mld zł. Dokładnie taką samą kwotę oszczędności uzyska NFZ. Wyliczenia te budzą ogromny niepokój po stronie pacjentów.		
806.	Rzecznik Małych i Średnich Przedsiębiorców	art. 2 pkt 6 odnoszący się do art. 94 Prawa farmaceutycznego	Zmiana budzi zastrzeżenia w zakresie stawek za godzinę pełnionego przez aptekę dyżuru	stawka ta może nie rekompensować wszystkich kosztów ponoszonych przez przedsiębiorcę w celu zapewnienia dostępu społeczności lokalnej do produktów leczniczych. Koniecznym wydaje się zatem ustalenie tej stawki na wyższym poziomie, który zapewni przedsiębiorcy przynajmniej zwrot ponoszonych kosztów utrzymania	**Uwaga nieuwzględniona** Kwota 100 PLN/godzinę dyżuru wydaje się adekwatna. Jest to zresztą kwota 3-krotnie wyższa, niż swego czasu (w 2018) przewidywana przez wspólnie opracowany przez Związek Powiatów Polskich i NRA projekt, w którym zapisano kwotę 35 zł za godzinę dyżuru.

				obiektu wraz z niezbędną obsługę.	Nadto przeciwne niż wnoszący zdanie ma NFZ, którego zdaniem zaproponowana kwota jest stanowczo wygórowana. Propozycja ta jest więc pewnym kompromisem dokonanym ze świadomością tego, że jakakolwiek kwota zostałaby wskazana, w uwagach i tak zostanie wskazane za niewłaściwą. Biorąc pod uwagę, że zakłada się w tym projekcie, że dyżur w porze nocnej będzie wykonywany przez 2h w każdej dobie, również w niedziele i dni wolne od pracy, to daje to 14h w jednym tylko tygodniu, ok 60h w miesiącu. Do tego praca przez 4h w niedziele (czyli min. 16h w miesiącu) oraz w dni świąteczne których w każdym roku jest kilkanaście (dla uproszczenia można przyjąć, ze statystycznego punktu widzenia daje to 1 dzień w miesiącu z dyżurem 4-godzinnym) Podsumowując powyższe: jest to liczba co najmniej 80h w danym miesiącu, czyli przy stawce za 1h dyżuru w kwocie 100 PLN, łącznie 8.000 PLN. Jest to kwota, która w ocenie projektodawcy pozwala podważyć argument, że dyżury apteczne są nieekonomiczne, gdyż podmioty prowadzące apteki ogólnodostępne na

					nich tracą. W ocenie projektodawcy powyższa kwota pozwoli zrekompensować te straty. Przy tym nigdy projektodawca nie twierdził, że zaproponowane finansowanie ma być na tyle wysokie, aby stanowić zachętę. Kwota ta ma jedynie nie zniechęcać podmiotów prowadzących apteki do prowadzenia dyżurów, gdyż taka przez lata była ich retoryka, iż odmawiają wykonywania obowiązku prowadzenia dyżurów, ponieważ nie są one gratyfikowane. Niezależnie od powyższego, Rzecznik wnosząc przedmiotową uwagę powinien był wskazać jaka stawka jest według niego zasadna, przedstawić sposób jej wyliczenia, koszty dla NFZ, źródło finansowani. Brak przynajmniej tych elementów nie pozwala merytorycznie odnieść się do przedstawionych uwag.
807.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Art. 2 pkt 1 odnosząca się Art. 2 pkt 35a Prawa Farmaceutycznego	**Usunąć**	Należy utrzymać dotychczasowe brzmienie art. 2 pkt 35a ustawy – Prawo farmaceutyczne, pozwalające na wyznaczanie przedstawicieli podmiotu odpowiedzialnego także poza Polską.	**Uwaga niezasadna.** W opinii Organu przedstawiciel podmiot odpowiedzialnego powinien posiadać miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium RP. W przeciwnym razie uniemożliwia to skuteczne prowadzenie postępowań administracyjnych i kontakt w sprawach wykonania decyzji
808.	FUNDACJI NA RZECZ PACJENTÓW OPIEKA	Art. 2 pkt 6 odnosząca się Art. 94 ust. 1 Prawa	Dlatego Fundacja proponuje rozważenie: a) wydłużenia pory pełnienia dyżurów, zarówno w porze nocnej,	Fundacja pozytywnie również ocenia zaproponowany w Projekcie kierunek zmian, polegający na uregulowaniu w art. 94 ustawy z	**Uwaga niezasadna.** Projektodawca przeanalizował sytuację zapotrzebowania na pracę

	FARMACEUTYCZNA W CENTRUM UWAGI	Farmaceutycznego	jak i w dni ustawowo wolne od pracy do godziny 23:59, b) wydłużenia pełnienia dyżuru w dni wolne od pracy w ten sposób, aby dyżur był pełniony bez przerwy przez 12 kolejnych pełnych godzin zegarowych.	dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (dalej: „PF”) zagadnień związanych z pełnieniem przez apteki dyżurów finansowanych ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia (dalej jako „NFZ”). Fundacja postuluje jednak zmianę zaproponowanych rozwiązań w zakresie określenia godzin dyżurów, finansowanych ze środków NFZ zarówno w porze nocnej, jak i w dni ustawowo wolne od pracy. Zdaniem Fundacji, pełnienie przez apteki dyżurów jedynie w wymiarze od 2 do 4 godzin dziennie, jest niewystarczające dla zapewnienia pacjentom dostępu do aptek i sprzedawanych w nich produktów w porze nocnej lub w dni ustawowo wolne od pracy i nie odpowiada faktycznym potrzebom pacjentów. Dlatego Fundacja proponuje rozważenie: a) wydłużenia pory pełnienia dyżurów, zarówno w porze nocnej, jak i w dni ustawowo wolne od pracy do godziny 23:59, b) wydłużenia pełnienia dyżuru w dni wolne od pracy w ten sposób, aby dyżur był pełniony bez	aptek w godzinach nocnych, w ośrodkach względem których przewiduje się, że potrzeba ustanawiania aptek dyżurujących faktycznie jest uzasadniona. Takie zapotrzebowanie jest stosunkowo małe, w takiej sytuacji w opinii projektodawcy pełnienie dyżurów przez od 2 do 4 godzin dziennie jest w pełni wystarczające na pokrycie zapotrzebowania pacjentów na leki.

				przerwy przez 12 kolejnych pełnych godzin zegarowych. Takie rozwiązanie będzie korzystne dla pacjentów i umożliwi im dostęp do produktów sprzedawanych w aptekach w godzinach nocnych oraz w dni wolne od pracy, w szerszym wymiarze, niż ten proponowany w Projekcie. Podkreślić należy również, że w obecnym stanie prawnym istnieje obowiązek zapewnienia, aby rozkład godzin pracy aptek ogólnodostępnych był dostosowany do potrzeb ludności i zapewniał dostępność świadczeń również w porze nocnej, w niedzielę, święta i inne dni wolne od pracy. Rozkład godzin pracy aptek ogólnodostępnych na danym terenie określa, w drodze uchwały, rada powiatu po zasięgnięciu opinii wójtów (burmistrzów, prezydentów miast) gmin z terenu powiatu i samorządu zawodu farmaceuty. W związku z powyższym, aby zapewnić korzystniejsze propozycje dla pacjentów, w ramach pełnienia dyżurów finansowanych przez NFZ, możliwe byłoby zaproponowanie rozwiązania, zgodnie z którym częściowo koszty rozszerzonego zakresu dyżurów byłyby pokrywane przez powiat i również	

				to powiat byłby odpowiedzialny za zapewnienie odpowiedniej ich długości. W Projekcie zaproponowano przepis, zgodnie z którym Rada Powiatu może wyznaczyć dłuższe godziny pełnienia dyżuru niż określone powyżej, przy czym w takim przypadku koszt dyżurów będzie ponosić powiat – w ocenie Fundacji – zgodnie z powyższym – takie rozwiązanie mogłoby być obligatoryjne, przy założeniu szerszego zakresu pełnienia dyżurów.	
809.	Zarząd Śląskiego Związku Gmin i Powiatów	Art. 2 pkt 6 odnosząca się Art. 94 ust. 1 Prawa Farmaceutycznego	Negatywne stanowisko Śląski Związek Gmin i Powiatów przekazuje negatywną opinię do planowanych zmian art. 94 Prawa farmaceutycznego dotyczącego funkcjonowania aptek. W ocenie Zarządu Związku zapewnienie dostępności apteki nie powinno stanowić zadania powiatu. Fakt, że apteki funkcjonują na administrowanym przez powiat terenie, nie jest powiązany z udzielaniem przez powiat zezwoleń czy finansowaniem aptek. Takie kompetencje posiada Inspektorat Farmaceutyczny oraz Narodowy Fundusz Zdrowia (dopłaty do leków refundowanych). Przy okazji nowelizacji ustawy refundacyjnej (projekt ustawy z dnia		**Uwaga nieuwzględniona** Dotychczas ustalanie dyżurów aptecznych należało do obowiązków powiatu. Do MZ były kierowane sygnały, iż problemem jest egzekwowanie obowiązku pełnienia dyżurów oraz to, iż apteki uchylają się od obowiązku dyżurowania w porze nocnej i świątecznej. Naprzeciw tym problemom wychodzi – w ocenie projektodawcy – zaproponowany projekt. W związku z powyższym nie jest jasne, z czego wynika tak negatywny wydźwięk opinii, oraz przekonanie o tym, że to WIF i NFZ miałyby ustalać harmonogramy/plany dyżurów aptecznych. Wszak to nie one, ale

			30 czerwca 2021 r. o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw) znacznie rozbudowano wspominany powyżej artykuł, zgodnie z którym w kompetencji powiatu pozostaje zapewnienie dostępu do aptek ogólnodostępnych na danym terenie. Jednakże nieścisłości interpretacyjnych jest tak wiele, że planowane zmiany powinny zostać ponownie przepracowane. Projektowane zmiany określają zapewnienie dostępności dyżurów aptek w określonych ustawą godzinach: 1) w porze nocnej - oznacza dyżur pełniony pomiędzy godz. 21.00 a 22.59; 2) w dni określone w ustawie o dniach wolnych od pracy - oznacza dyżur pełniony bez przerwy przez 4 kolejne pełne godziny zegarowe w przedziale czasowym pomiędzy godz. 10.00 a 18.00 tego dnia. Projektodawca założył, że w większości powiatów apteki są czynne w określonych ustawą godzinach. Natomiast dla powiatów o liczbie ludności nieprzekraczającej 20 tys., w której apteka nie działa we wskazanych godzinach przewidziano		władze powiatu winny być najlepiej zaznajomione z potrzebami ludności zamieszkującej na terytorium powiatu. Inna konkluzja przywodziłaby do wniosku, że władze powiatu nie orientują się w zakresie potrzeb około-zdrowotnych lokalnej społeczności. Nie wiadomo, czy taki ma być wydźwięk zgłoszonej uwagi, biorąc pod uwagę, że zagadnienie dostępu do farmakoterapii, to w jakimś sensie kwestia dostępu do leczenia. A kwestie związane z szeroko pojętą ochroną i promocją zdrowia, są to zadania powiatu. W projekcie była mowa o powiatach, w których funkcjonują miasta będące ich siedzibą, które to miasta liczą do 20 tys. mieszkańców (aktualnie 30 tys.). Jeżeli siedzibą władz powiatu miało być miasto powyżej 20 tys. (aktualnie 30 tys.) mieszkańców, to projektowany obowiązek wyznaczenia apteki/aptek dyżurujących nie miał go dotyczyć. Projektodawca wyszedł bowiem z założenia że w ww. miastach powyżej ww. liczby mieszkańców funkcjonują w zasadniczej większości i tak apteki tzw. całodobowe, które przyjęły, same z siebie, taki model działalności. NFZ będzie finansował dyżury w

			możliwość wyznaczania dyżurów w formie uchwały rady powiatu. Projektowane zmiany przepisów nie wskazują, czy powiat powyżej 20 tys. mieszkańców będzie zobowiązany podejmować uchwałę w zakresie wyznaczenia aptek dyżurujących. Ponadto, projekt ustawy nie przewiduje postępowania w sytuacji braku aptek chętnych do pełnienia dyżurów, a także zasad wyboru jednej apteki jeżeli chęć dyżurowania wykaże większa ich liczba. Jako błędne założenie projektodawcy należy uznać, że w powiecie / mieście na prawach powiatu powyżej 20 tys. mieszkańców apteki zawsze będą czynne w określonych ustawą godzinach. Z brakiem dostępności możemy mieć do czynienia w momencie niedostatecznej obsady personelu, obecnej sytuacji epidemicznej, zmiany godzin pracy w dniach zaliczanych do pracujących, które z reguły są dniami o skróconym wymiarze czasu pracy takich, jak np. Wielki Piątek, Wigilia, Sylwester. Projektodawca zakłada, iż w danym powiecie ma działać tylko jedna apteka pełniąca dyżury w określonych ustawą godzinach, która będzie finansowana ze środków NFZ. Dopuszcza jednak możliwość wyznaczenia większej liczby aptek jeżeli przemawiają za tym istotne		miastach wyłącznie do wskazanej liczby mieszkańców, w większych miastach nie ma przeszkód, aby powiat – jeżeli uzna to za uzasadnione – wymagał (ale i finansował) pełnienie dyżurów również w miastach o większej liczbie mieszkańców. **Uwaga niezasadna.** Powiat nie ma obowiązku wymagać pełnienia dyżurów w szerszym zakresie godzinowym. Nie jest jasne, z czego wynika przekonanie, że zainteresowanie usługami farmaceutycznymi będzie w godzinach nocnych. Powiat nie przedstawił na te okoliczność żadnych dowodów, podczas gdy projektodawca przeprowadził na tę okoliczność analizy, z których wynikło, że zainteresowanie usługami aptecznymi wykazuje po godzinie 23.00 tendencję silnie spadkową, by niemal zaniknąć ok. 24.00. Po 24.00 zainteresowanie usługami aptecznymi jest incydentalne. Projektodawca pozostawia te sferę w gestii porozumienia się władz powiatu z podmiotem prowadzącym aptekę, który miałby pełnić dyżury.

			potrzeby zdrowotne lokalnej społeczności albo specyfika danego powiatu. Warunkiem jest wówczas otrzymanie pozytywnych opinii m.in. o możliwości sfinansowania przez NFZ wykonywania zadań przez aptekę oraz ustalenie przez radę powiatu w drodze uchwały harmonogramu pracy wyznaczonych aptek, uwzględniający podział zadań pomiędzy poszczególne wyznaczone apteki. Rada powiatu nie ma kompetencji do narzucania i egzekwowania od prywatnych podmiotów czasu pracy i podziału zadań. Projekt wprowadza po raz pierwszy finansowanie dyżurów aptek ogólnodostępnych przez Narodowy Fundusz Zdrowia. NFZ będzie jednak finansował wyłącznie czas pracy pomiędzy 21.00 a 22.59 oraz w dni wolne od pracy. Projektodawca uznał, że finansowanie ze środków publicznych ekspedycji aptecznej po godz. 23.00 byłoby nieodpowiadające faktycznym potrzebom, nieuzasadnione pod względem finansowym, a zatem nieracjonalne. Biorąc pod uwagę fakt, iż za dyżur zobowiązany będzie płacić NFZ, jest to zdelegowanie zadania NFZ dotyczącego wskazania aptek dyżurujących na powiat. Tym bardziej wskazuje na to fakt, że sankcje		

			nałożone na apteki za niewywiązywanie się z pełnienia dyżurów będą wpłacane na rzecz NFZ a nie powiatu, który dyżury będzie wyznaczał. Powiat nie bierze udziału w weryfikacji prawidłowego pełnienia dyżurów przez apteki, tym samym w naszej ocenie powiat nie powinien wyznaczać dyżurów aptek. Zadanie w całości powinno należeć do kompetencji Narodowego Fundusz Zdrowia. Projekt ustawy upoważnia radę powiatu do wyznaczenia dłuższych godzin pełnienia dyżuru niż określone ustawą. W takim jednak przypadku koszt pełnienia dyżurów po 23.00 ponosi powiat. Ustawa nie określa natomiast wysokości opłat za dodatkowe godziny pracy apteki. W opinii Śląskiego Związku Gmin i Powiatów nieetycznym jest argumentowanie, że wydawanie środków publicznych NFZ jest nieracjonalne dla dyżurów aptek pełnionych po 23.00, przy jednoczesnym zezwoleniu na wydawanie środków publicznych przez powiat.		
810.	Związek Powiatów Polskich	Art. 2 pkt 6 (Art. 94 ust. 1 Prawa Farmaceutycznego)	Przepis stanowi, że w powiecie powinna funkcjonować apteka dostępna zapewniająca dostęp do produktów leczniczych w wybranych godzinach w porze nocnej i w dni wolne od pracy. Wydaje się, że tak	Przepis stanowi iluzję dla mieszkańców powiatu dostępu do usług aptecznych.	**Uwaga niezasadna.** Nie jest jasne, z jakich powodów przepis ten miałby stanowić iluzję. Przepis przyznaje powiatowi dodatkową możliwość wyznaczenia kolejnej apteki, jeżeli zostanie to

			sformułowany przepis jest zbędny ponieważ nie ma adresata normy prawnej – tj. podmiotu na którym spoczywa powinność zapewnienia dyżuru aptecznego.		uznane za uzasadnione/potrzebne. Przy założeniu jednak, że w tego rodzaju przypadku koszty ekspedycji nocnej/świątecznej przez aptekę sfinansuje powiat. Powyższe rozwiązanie ma fakultatywny charakter, co oznacza, iż powiat może, ale nie musi z niego korzystać. Uwaga wpisuje się tym samym w dotychczasową retorykę powiatów, które nie chcą ponosić kosztów zadań polegających na finansowaniu ekspedycji nocnej i świątecznej przez apteki ogólnodostępne, pomimo, że zadania z zakresu ochrony zdrowia (a za takie należałoby uznać to wyznaczanie aptek dyżurujących) są, a przynajmniej powinny być uznane, zadaniami powiatu. Co do braku adresata normy, to adresatem tym jest organ wyznaczający do pełnienia dyżurów. Przepis ten nie dotyczy wszak pełnienia dyżurów (więc jego adresatem nie jest podmiot prowadzący aptekę), tylko wyznaczania do ich pełnienia.
811.	Rzecznik Praw Pacjenta	Art. 2 pkt 6 (Art. 94 ust. 1 Prawa Farmaceutycznego)	W ocenie Rzecznika Praw Pacjenta należy utrzymać przepisy w dotychczasowym brzmieniu, które gwarantują pacjentom pełny dostęp do usług realizowanych w aptekach w dni wolne od pracy oraz w nocy		**Uwaga niezasadna.** Wprowadzone zapisy w żadnym stopniu nie ograniczą dostępu pacjentom do usług realizowanych w aptekach.
812.	Związek Aptek Franczyzowych	Art. 2 pkt 6	W związku z tym, ZAF proponuje wydłużenie pory pełnienia dyżuru	Tak jak wskazano powyżej, zdaniem ZAF projektowane	**Uwaga niezasadna.**

		Odnoszący się do art. 94 ust. 2 pkt 1-2 w zw. z ust. 14 Prawa Farmaceutycznego	zarówno w porze nocnej oraz dni ustawowo wolne od pracy do godziny 23:59. Ponadto, w ocenie ZAF zasadne jest wydłużenie pełnienia dyżuru w dni wolne od pracy w ten sposób, aby dyżur był pełniony bez przerwy przez 10 kolejnych pełnych godzin zegarowych w przedziale czasowym pomiędzy godz. 10.00 a 23.59.	zmiany dotyczące kwestii związanych z funkcjonowaniem i finansowaniem pełnienia przez apteki dyżurów finansowanych ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia (dalej jako „NFZ") należy, co do zasady ocenić pozytywnie. Jednakże w ocenie ZAF, zaproponowane rozwiązanie należałoby dopracować, pod kątem zmiany w zakresie określenia godzin dyżurów, finansowanych ze środków NFZ zarówno w porze nocnej, jak i w dni ustawowo wolne od pracy, oraz w zakresie określenia stawki wynagrodzenia za pełnienie ww. dyżurów. W ocenie ZAF pełnienie przez apteki dyżurów jedynie w wymiarze od 2 do 4 godzin dziennie, które pokrywane byłyby ze środków NFZ jest niewystarczające, aby zapewnić pacjentom dostęp do aptek w porze nocnej lub w dni ustawowo wolne od pracy i nie odpowiada faktycznym potrzebom pacjentów. Ograniczenie godzin pełnienia dyżurów finansowanych ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia w porze nocnej oraz w dni ustawowo wolne od pracy, w sposób oczywisty może doprowadzić do ograniczenia	W perspektywie danego dnia 4 godziny pełnione ciągiem w przewidzianym dopuszczalnym 8-godzinnym przedziale czasowym, to wystarczający czas, aby móc uznać, że dostępność do leków jest na terenie powiatu zapewniona, zwłaszcza w perspektywie zamknięcia apteki w tych godzinach w ogóle. Ponadto, pełnienie dyżuru w dzień wolny od pracy nie wyłącza pełnienia go również w porze nocnej, więc efektywny czas pełnienia dyżuru byłby znacząco dłuższy, niż owe 4h. Projektodawca dokonał analizy statystycznej w tym zakresie, i w jego ocenie taki zakres czasowy dyżurów, jaki został zaproponowany, odpowiada realnym potrzebom. Ponadto, zwraca się uwagę, że zaproponowane przepisy nie blokują możliwości pełnienia dyżurów w szerszym zakresie czasowym, niż wynika to z projektu. W nim uregulowano jedynie pewne minimum czasu dyżurów, które będzie finansowane prze NFZ. Nie stoi to jednak na przeszkodzie, aby władze powiatów umożliwiały pełnienie dyżurów dłużej, niż wynika to z propozycji, tyle że w wówczas te godziny będą finansowane ze środków własnych powiatu.

				funkcjonowania aptek w tych porach.	
813.	Związek Powiatów Polskich	Art. 2 pkt 6 (Art. 94 ust. 3 Prawa Farmaceutycznego)	1. Jak była mowa wcześniej w Polsce jest jeden powiat spełniający warunek liczby mieszkańców poniżej 20 tys. 2. Procedurę ogłoszenia powinien przeprowadzić organ wykonawczy a nie organ stanowiący. 3. Abstrahując od absurdalnego progu przyjętego w przepisie - literalne brzmienie przepisu wskazuje, że w przypadku powiatu obwarzankowego ogłoszenie ma dotyczyć aptek w mieście będącym siedzibą powiatu ale nie położonym na jego obszarze. Raczej wątpliwe żeby taka była intencja projektodawcy.	Ad. 1. Można postawić pytane o zasadność tworzenia prawa w takim kształcie. Ponadto z informacji jakie przez lata zbierał Związek wynika, że problem z dostępnością aptek dotyczył dużo większych powiatów, o tym czy aptekę warto było otwierać w porze nocnej czy w święta decydowała przede wszystkim liczba mieszkańców miasta będącego siedzibą powiatu – z uwagi na fakt, że mieszkańcy miast dokonywali niekoniecznie zakupów pierwszej potrzeby. Liczba mieszkańców miasta siedziby powiatu oscylowała w granicach 40 tys. W OSR oraz w uzasadnieniu do projektu ustawy, MZ zupełnie pominął na jakich danych opierał się wyznaczając próg możliwości finansowania aptek ogólnodostępnych przez NFZ na 20 tys. mieszkańców powiatu. Ad. 2 Wynika to z podziału ustrojowego i charakteru zadań organów wykonawczych i stanowiących JST. Ad. 3. W projekcie zupełnie pominięto istnienie powiatów mających siedziby nie na swoim obszarze (powiaty wokół miast na	**Uwaga niezasadna.** **B**iorąc pod uwagę, że intencją jest aby projekt dotyczył miast – siedzib władz powiatu, a nie powiatów poniżej 20 tys. mieszkańców. Co do kwestii wskazania organu wykonawczego, zamiast stanowiącego, projektodawca jest gotów dokonać w tym zakresie zmiany. Należy wszak przypomnieć, że do 2009 r. w zmienianym przepisie art. 94 PF był zapis, wedle którego to zarząd powiatu ustalał rozkład pracy aptek dyżurujących, które to rozwiązanie zostało następnie zmienione. W przypadku powiatu obwarzankowego projektodawca nie widzi przeszkód aby apteka była wyznaczona w mieście będącym siedzibą władz powiatu, położonym poza terenem tego powiatu. Poza tym, ze względu na określone specyficzne okoliczności może zostać wyznaczona apteka w innym mieście, niż miasto będące siedzibą powiatu, np. na zasadach zaproponowanego w projekcie ust. 7.

				prawach powiatu, z siedzibami w miastach na prawach powiatu).	
814.	Naczelna Rada Aptekarska	Art. 2 pkt 6 Odnoszący się do Art. 94 ust. 3 Prawa Farmaceutycznego	W pkt 6 dotyczącym art. 94 proponuje się: - ust. 3 nadać brzmienie: „3. W przypadku, gdy w powiecie, w którym liczba mieszkańców miasta będącego siedzibą władz powiatu nie przekracza 40 tysięcy osób, żadna z aptek nie działa w porach lub dniach, określonych w ust. 1, Rada powiatu ogłasza publicznie o zamiarze powierzenia odpłatnego pełnienia dyżurów, w porach lub dniach określonych w ust. 1 przez apteki ogólnodostępne w mieście będącym siedzibą władz tego powiatu. Ustalenia liczby mieszkańców, o którym mowa w zdaniu pierwszym, dokonuje się według danych Głównego Urzędu Statystycznego za rok poprzedzający o dwa lata rok zamierzonego powierzenia pełnienia dyżurów, o którym mowa w zdaniu pierwszym.”.	Według projektu odpłatne powierzanie dyżurów przez powiat dotyczyłoby wyłącznie powiatów o liczbie mieszkańców do 20 tysięcy osób. Takie powiaty praktycznie nie istnieją (dane: Główny Urząd Statystyczny / Obszary tematyczne / Ludność / Ludność / Ludność. Stan i struktura w przekroju terytorialnym. Stan w dniu 30 VI 2014 r.). W związku z tym proponuje się, aby obowiązek powierzenia odpłatnego pełnienia dyżurów przez apteki ogólnodostępne dotyczył przypadków, gdy w powiecie, w którym liczba mieszkańców miasta będącego siedzibą władz powiatu nie przekracza 40 tysięcy osób. Według propozycji zmiany art. 94 ustawy - Prawo farmaceutyczne, opracowanej przez Naczelną Izbę Aptekarską oraz Związek Powiatów Polskich, obowiązek ustalania planu dyżurów nie dotyczył powiatów mających siedziby w miastach powyżej 40 tys. mieszkańców, liczonych według danych GUS aktualnych na dzień ustalania planu dyżurów. Przesłanki, na podstawie których przewidziano dyżury aptek w	**Uwaga niezasadna.** Zapis projektu odnosi się do miasta-siedziby powiatu liczącego pierwotnie do 20 tys. mieszkańców (zostało to skorygowane – aktualnie do 30 tys.). Projektodawca dokonał w tym zakresie analizy i doszedł do wniosku, że tylko w miastach do 30 tyś. mieszkańców uzasadnione jest wyznaczanie aptek dyżurujących. Projektodawca wychodzi bowiem z założenia, że w ww. miastach funkcjonują w zasadniczej większości apteki tzw. całodobowe, który przyjęły, same z siebie, taki model działalności. NFZ będzie finansował dyżury w miastach wyłącznie do wskazanej liczby mieszkańców. W większych miastach nie ma przeszkód, aby powiat – jeżeli uzna to za uzasadnione – wymagał (ale i finansował) pełnienie dyżurów. Projektodawca dokonał analizy statystyk obrazujących problem zaopatrywania się w aptekach na terenie powiatów, i doszedł do wniosków, że jego propozycja jest optymalna.

				miejscowościach do 40 tys. mieszkańców były wielokrotnie wskazywane. Przypomnieć należy, za Związkiem Powiatów Polskich, że celem proponowanej regulacji miało być ograniczenie obowiązku wyznaczania aptek (a w konsekwencji ograniczenie skutków finansowych dla budżetu państwa) w tych miejscach, gdzie nie zadziała element rynkowy oraz powiązanie świadczonych przez apteki usług z siecią szpitali. Należy zauważyć, że w przypadku powiatów miast mających siedziby w miastach liczących powyżej 40 tys. mieszkańców, liczba potencjalnych klientów aptek będzie większa i obejmie również mieszkańców pozostałych miejscowości powiatu, a w przypadku miast na prawach powiatu, również mieszkańców powiatów ziemskich. Innymi słowy nie będzie potrzeby dopłaty do usługi, która już teraz może być realizowana w sposób umożliwiający osiągniecie zysku przez podmiot prowadzący aptekę. Dodatkowo wyjaśniamy, że problemy z wyznaczaniem aptek dotychczas sygnalizowały te powiaty, których liczba mieszkańców miast będących stolicami powiatów nie	

				przekraczała liczby 40-45 tys. mieszkańców. Jednocześnie zwracamy uwagę, że w grę może wchodzić wyłącznie zmniejszenie wskazanej liczby mieszkańców, jeżeli przyjmiemy założenie, że proponowane rozwiązanie legislacyjne ma rzeczywiście zaspokajać potrzeby ludności w zakresie całodobowego dostępu do usług lekarskich.	
815.	Związek Aptek Franczyzowych	Art. 2 pkt 6 odnoszący się do Art. 94 ust. 3 Prawa Farmaceutycznego	ZAF zwraca również uwagę, na błędnie sformułowany przepis art. 94 ust. 3 PF - na terytorium Polski nie ma bowiem powiatu, którego liczba mieszkańców miałaby poniżej 20 tys. Najmniejszy powiat sejneński ma aktualnie 20 606 mieszkańców. W związku z tym ZAF proponuje poprawienie przepisu w następujący sposób: „W przypadku, gdy w powiecie, którego miasto będące siedzibą władz tego powiatu nie przekracza 20 tysięcy mieszkańców żadna z aptek nie działa w porach lub dniach (…)”.		**Uwaga niezasadna.** Zapis projektu odnosi się do miasta-siedziby powiatu liczącego do 30 tys. mieszkańców (zostało to skorygowane w zapisie). Projektodawca dokonał w tym zakresie analizy i doszedł do wniosku, że tylko w miastach do tej wielkości uzasadnione jest wyznaczanie aptek dyżurujących.
816.	Związek Powiatów Polskich	Art. 2 pkt 6 (Art. 94 ust. 4 Prawa Farmaceutycznego)	Uwaga jest składana przy założeniu, że próg z ust. 3 zostanie podwyższony. Po pierwsze - projektodawca myli pojęcie miejscowości, miasta, powiatu. Są powiaty w których nocna i świąteczna opieka zdrowotna są organizowane w miejscowościach będących wsiami.	Brzmienie przepisu jest absolutnie niezrozumiałe i pomija różnorodność sytuacji jakie mogą mieć miejsce w Polsce.	**Uwaga niezasadna.** W ocenie projektodawcy przepis jest w pełni zrozumiały. Projektodawca nie myli pojęć miasta, miejscowości i powiatu. W ocenie projektodawcy konkretne pojęcia użyte zostały precyzyjnie w tych fragmentach, w których miały być użyte.

			Po drugie przepis pomija fakt, że powiat może mieć siedzibę w mieście nie położonym na jego terytorium (powiaty ziemskie wokół miast na prawach powiatu).		Nie funkcjonuje pojęcie miejscowości będącej siedzibą władz danego powiatu, dlatego gdy mowa o nich, użyte jest pojęcie miasta.
817.	Związek Powiatów Polskich	Art. 2 pkt 6 (Art. 94 ust. 5 Prawa Farmaceutycznego)	Co w sytuacji, jeżeli żadna apteka nie zgłosiła chęci dyżurowania albo nie pokrywa ono zapotrzebowania godzinowego wynikającego z ust.2? Uwaga redakcyjna – szyk zdania jest nieprawidłowy.		**Uwaga zasadna** W projekcie uwzględniono konieczność przymusowego wyznaczenia apteki do ekspedycji nocnej w sytuacji braku wybrania apteki, której podmiot prowadzący dobrowolnie się zgłosił. Konsekwencją wyznaczenia apteki dyżurującej będzie to że sam dyżur będzie odpłatny.
818.	Związek Aptek Franczyzowych	Art. 2 pkt 6 odnoszący się do Art. 94 ust. 5 Prawa Farmaceutycznego	w ocenie ZAF, komentowany przepis powinien otrzymać następujące brzmienie: „*Rada powiatu w formie uchwały wyznacza apteki ogólnodostępne, które na piśmie zgłosiły wolę pełnienia dyżuru ~~w drodze uchwały~~, nie wcześniej niż w terminie 14 dni od ogłoszenia, o którym mowa w ust. 3 albo 4.”*	W ocenie ZAF w projektowanym art. 94 ust. 5 PF powinno znaleźć się doprecyzowanie sposobu wyznaczania aptek dyżurujących oraz sposobu zgłaszania się aptek chcących pełnić dyżur. Takie doprecyzowanie można byłoby osiągnąć już z poziomu komentowanego przepisu (wówczas zasady dokonywania zgłoszeń przez apteki zainteresowane pełnieniem dyżurów byłoby jednolite, na terytorium całego kraju), ewentualnie poprzez wskazanie, że Rady powiatu doprecyzują te zasady we własnym zakresie (co z jednej strony może się wiązać z wprowadzeniem różnych	**Uwaga bezprzedmiotowa.** Zmodyfikowano treść zapisu.

				„procedur" na terytorium różnych powiatów, z drugiej jednak może pozwolić wypracować model najbardziej odpowiedni dla specyfiki danego powiatu). Jako wariant minimum należałoby rozważyć wskazanie, że apteki powinny zgłosić wolę pełnienia dyżurów na piśmie, jak również przeformułować przepis, aby nie budził wątpliwości pod kątem językowym (w obecnym brzmieniu, w braku przecinka po słowach „wolę pełnienia dyżuru" można byłoby domniemywać, że forma uchwały jest wymagana dla zgłoszenia woli pełnienia dyżuru przez aptekę, co jest w sposób oczywisty nieprawidłowe).	
819.	Związek Powiatów Polskich	Art. 2 pkt 6 (Art. 94 ust. 7 Prawa Farmaceutycznego)	Zamiast odwołań do ust. 8 i 9 powinno być odwołanie do ust. 10. Ponadto przy obostrzeniach przewidzianych w tym i w dalszych przepisach można z dużą dozą prawdopodobieństwa założyć, że żadne dodatkowe apteki nie będą wyznaczane.		**Uwaga zasadna.** Co do poczynionego przez zgłaszającego uwagę negatywnego założenia, jest ono oczywiste tylko przyjmując za kontekst to, że powiaty nie chcą ponosić żadnych dodatkowych kosztów za wykonywanie zadań związanych z ochroną zdrowia publicznego, które na nich spoczywają.
820.	Związek Aptek Franczyzowych	Art. 2 pkt 6 odnoszący się do art. 94 ust. 7 Prawa Farmaceutycznego	**art. 94 ust. 7 PF powinien być zmieniony aby zdanie wstępne brzmiało w następujący sposób**: „*Jeżeli do udziału w dyżurach zgłosi się więcej niż 1 apteka oraz przemawiają za tym potrzeby*	Ponadto ZAF stoi na stanowisku, że dobrą praktyką powinno być wyznaczenie kilku chętnych aptek, które podzieliłyby się dyżurami, jak jest obecnie, a nie tylko w określonych przypadkach.	**Uwaga niezasadna.** Projektowana regulacja ma zabezpieczać minimum dostępności a nie stanowić źródło dodatkowego dochodu dla aptek.

			zdrowotne lokalnej społeczności lub specyfika danego powiatu (...)".		
821.	Związek Aptek Franczyzowych	Art. 2 pkt 6 odnoszący się do art. 94 ust. 8 Prawa Farmaceutycznego	ZAF wnosi również o **<u>rozważenie zmiany art. 94 ust. 8 PF</u>** poprzez dodanie przepisu umożliwiającego równoległe dyżurowanie aptek w różnych miastach tego samego powiatu.		**Uwaga niezasadna.** Projektowana regulacja ma zabezpieczać minimum dostępności, a nie stanowić źródło dodatkowych dochodów aptek.
822.	Związek Powiatów Polskich	Art. 2 pkt 6 (Art. 94 ust. 8 i 9 Prawa Farmaceutycznego)	Oba przepisy mogą być ze sobą nie do pogodzenia – druga apteka położona w najbardziej liczebnej miejscowości i jednocześnie odległość pomiędzy gminami była jak najmniej zróżnicowana.		**Uwaga niezasadna.** Przytoczone przepisy są ze sobą do pogodzenia, nie są względem siebie wykluczające. Zasada z ust. 8 mówi, że aptekę dyżurującą „powinno się wyznaczyć" (a nie, że wyznacza się) w najliczebniejszej miejscowości. Ale to nie wyklucza zastosowania ust. 9, który powinien mieć zastosowanie – jak zresztą wynika wprost z jego treści – w przypadkach nietypowych. Poza tym w ust. 8 jest wyraźne zastrzeżenie odnośnie ust. 9. w przypadku zaistnienia nietypowych okoliczności, powinno się brać pod uwagę pierwszej kolejności wytyczną z ust. 9.
823.	Związek Powiatów Polskich	Art. 2 pkt 6 (Art. 94 ust. 14 w zw. z ust. 6 Prawa Farmaceutycznego)	1. Wysokość wynagrodzenia powinna dotyczyć wyłącznie przypadków dotyczących finansowania aptek przez NFZ. W przypadku powiatów (art. 94 ust. 6) powinny mieć one dowolność w zakresie ustalenia wysokości wynagrodzenia w uzgodnieniu z podmiotem prowadzącym aptekę.		**Uwaga niezasadna.** W ocenie projektodawcy zapis jest oczywisty, jednak projektodawca jest skłonny go sprecyzować poprzez odesłanie do art. 4 ustawy o samorządzie powiatowym. W przepisie nie wskazano, iż wysokość wynagrodzenia ma być

			2. Należy dookreślić, czy usługi aptek wyznaczonych są usługami z zakresu ochrony zdrowia co ograniczy przyszłe spory z organami skarbowymi odnośnie możliwości objęcia wynagrodzenia zwolnieniem VAT.		tożsama w przypadku wyznaczania dodatkowych aptek dyżurujących, których dyżury nie będą finansowane przez NFZ. Projektodawca wskaże w przepisie, że wynagrodzenie w takich przypadkach będzie ustalane przez sam powiat w uzgodnieniu z podmiotem prowadzącym aptekę.
824.	Naczelna Rada Aptekarska	Art. 2 pkt 6 odnoszący się do art. 94 ust. 10 i 11 Prawa Farmaceutycznego	**w ust. 10 i 11** należy usunąć wymóg uzyskiwania opinii wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego.	Wszystkie apteki musza spełniać warunki i wymogi gwarantujące pełnienie dyżurów, co w konsekwencji oznacza, że nie ma podstaw, aby prawo do pełnienia takiego dyżuru determinowane było opinią.	**Uwaga niezasadna.** Jeżeli w odniesieniu do apteki toczy się przed WIF postępowanie, o którym władze powiatowe nie mają pojęcia, i które całkowicie wyklucza kandydaturę takiej apteki pod uwagę, to opinia WIF jest nieodzowna. To samo tyczy się przypadku, jeżeli w aptece wykonuje obowiązki tylko 1 farmaceuta, a pełnienie przez niego dyżurów po wyznaczeniu do tego apteki oznaczałoby przekroczenie limitu dopuszczalnych godzin pracy. Takie okoliczności znane są przede wszystkim WIF, więc projektodawca uważa, że udział tego organu w procesie jest uzasadniony.
825.	Związek Aptek Franczyzowych	Art. 2 pkt 6 Odnoszący się do art. 94 ust. 14 w zw. z ust. 2 pkt 1-2 Prawa Farmaceutycznego	ZAF proponuje zwiększenie liczby godzin finansowanych ze środków NFZ za dyżury nocne oraz dyżury w dni ustawowo wolne od pracy, oraz podniesienie stawki wynagrodzenia do 5% minimalnego wynagrodzenia za pracę, w miejsce obecnie proponowanej stawki 3,5 %.	Projekt przewiduje znaczące rozbudowanie art. 94 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (dalej: „PF”). W Projekcie zaproponowano m.in. nowe brzmienie art. 94 PF, zgodnie z którym dodano następujące przepisy:	**Uwaga niezasadna.** W perspektywie danego dnia 4 godziny pełnione ciągiem w przewidzianym dopuszczalnym 8-godzinnym przedziale czasowym, to wystarczający czas, aby móc uznać, że dostępność do leków jest na terenie powiatu zapewniona, zwłaszcza w

				a) ust. 2 pkt 1-2, w którym zdefiniowano pojęcie „dyżuru w porze nocnej”, który oznacza dyżur pełniony pomiędzy godz. 21.00 a 22.59 danego dnia oraz „dyżuru w dzień wolny od pracy”, który oznacza dyżur pełniony bez przerwy przez 4 kolejne pełne godziny zegarowe w przedziale czasowym pomiędzy godz. 10.00 a 18.00 tego dnia; b) ust. 14 PF zgodnie z którym „Za wykonywanie zadań, o których mowa w ust. 1, aptece ogólnodostępnej przysługuje w przeliczeniu za 1 godzinę wynagrodzenie ryczałtowe w wysokości równowartości 3,5% minimalnego wynagrodzenia za pracę określonego na podstawie przepisów o minimalnym wynagrodzeniu za pracę.” Tak jak wskazano powyżej, zdaniem ZAF projektowane zmiany dotyczące kwestii związanych z funkcjonowaniem i finansowaniem pełnienia przez apteki dyżurów finansowanych ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia (dalej jako „NFZ”) należy, co do zasady ocenić pozytywnie. Jednakże w ocenie ZAF, zaproponowane rozwiązanie należałoby dopracować, pod kątem	perspektywie zamknięcia apteki w tych godzinach w ogóle. Ponadto, pełnienie dyżuru w dzień wolny od pracy nie wyłącza pełnienia go również w porze nocnej, więc efektywny czas pełnienia dyżuru byłby znacząco dłuższy niż owe 4h. Projektodawca dokonał analizy statystycznej w tym zakresie i w jego ocenie taki zakres czasowy dyżurów, jaki został zaproponowany, odpowiada realnym potrzebom. Ponadto, zwraca się uwagę, że zaproponowane przepisy nie blokują możliwości pełnienia dyżurów w szerszym zakresie czasowym, niż wynika to z projektu. W nim uregulowano jedynie pewne minimum czasu dyżurów, które będzie finansowane prze NFZ. Nie stoi to jednak na przeszkodzie, aby władze powiatów umożliwiały pełnienie dyżurów dłużej, niż wynika to z propozycji, tyle że w wówczas będą te nadmiarowe godziny finansowane ze środków własnych powiatu. Jest to kwota, która w ocenie projektodawcy pozwala podważyć argument, że dyżury apteczne są nieekonomiczne, gdyż podmioty prowadzące apteki ogólnodostępne na nich tracą. W ocenie projektodawcy powyższa kwota pozwoli zrekompensować te straty. Przy tym

				zmiany w zakresie określenia godzin dyżurów, finansowanych ze środków NFZ zarówno w porze nocnej, jak i w dni ustawowo wolne od pracy, oraz w zakresie określenia stawki wynagrodzenia za pełnienie ww. dyżurów. W ocenie ZAF pełnienie przez apteki dyżurów jedynie w wymiarze od 2 do 4 godzin dziennie, które pokrywane byłyby ze środków NFZ jest niewystarczające, aby zapewnić pacjentom dostęp do aptek w porze nocnej lub w dni ustawowo wolne od pracy i nie odpowiada faktycznym potrzebom pacjentów. Ograniczenie godzin pełnienia dyżurów finansowanych ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia w porze nocnej oraz w dni ustawowo wolne od pracy, w sposób oczywisty może doprowadzić do ograniczenia funkcjonowania aptek w tych porach. W związku z tym, ZAF proponuje wydłużenie pory pełnienia dyżuru zarówno w porze nocnej oraz dni ustawowo wolne od pracy do godziny 23:59. Ponadto, w ocenie ZAF zasadne jest wydłużenie pełnienia dyżuru w dni wolne od pracy w ten sposób, aby dyżur był pełniony bez przerwy przez 10	nigdy projektodawca nie twierdził, że zaproponowane finansowanie ma być na tyle wysokie, aby stanowić zachętę. Kwota ta ma jedynie nie zniechęcać podmiotów prowadzących apteki do prowadzenia dyżurów, gdyż taka przez lata była ich retoryka, iż odmawiają wykonywania obowiązku prowadzenia dyżurów, ponieważ nie są one gratyfikowane.

				kolejnych pełnych godzin zegarowych w przedziale czasowym pomiędzy godz. 10.00 a 23.59. Jednocześnie, zaproponowaną w Projekcie stawkę godzinową za pełnienie dyżurów, określoną na poziomie 3,5% minimalnego wynagrodzenia za pracę, czyli na dzień ukazania się Projektu na poziomie około 100 zł za godzinę dyżuru, należy uznać za zbyt niską. ZAF stoi na stanowisku, że proponowany w Projekcie poziom 3,5% minimalnego wynagrodzenia za godzinę dyżuru nie pokrywa kosztów funkcjonowania aptek w godzinach nocnych oraz w dni ustawowo wolne od pracy. W związku z tym, ZAF proponuje podwyższenie stawki godzinowej do poziomu 5% minimalnego wynagrodzenia za godzinę dyżuru. W ocenie ZAF taki poziom będzie stanowić rozsądną wartość, albowiem przy proponowanych godzinach dyżurów odbywanych w porze nocnej oraz pełnieniu dyżurów w dni wolne od pracy, możliwe byłoby uzyskanie wynagrodzenia, które jest w stanie pokryć koszty personelu i funkcjonowania apteki w ww. wymiarze.	

826.	Związek Powiatów Polskich	Art. 2 pkt 6 (Art. 94 ust. 14 w zw. z ust. 6 Prawa Farmaceutycznego) Brak przepisów przejściowych	W przepisach przejściowych brakuje przepisów dedykowanych możliwości przygotowania się powiatów do wdrożenia regulacji. Długie vacatio legis bez częściowego wejścia w życie zmiany art. 94 oznacza tyle, że nie będą również obowiązywać przepisy dotyczące ogłoszeń o naborze aptek czy wydawania uchwał.		**Uwaga zasadna.** Projektodawca deklaruje opracować stosowne rozwiązanie tego problemu.
827.	Naczelna Rada Aptekarska	Art. 2 pkt 6 odnoszący się do art. 94 ust. 19 Prawa Farmaceutycznego	**ust. 19** nadać brzmienie: „19. W przypadku stwierdzenia zawinionego uchylenia się przez wyznaczoną aptekę wykonywania zadań, o których mowa w ust. 1, podmiot prowadzący aptekę obowiązany jest do zwrotu na rzecz Narodowego Funduszu Zdrowia środków, o których mowa w ust. 14, jakie uzyskał za okres poprzedzający o 6 miesięcy miesiąc, w którym stwierdzenie to nastąpiło, w terminie 14 dni od dnia otrzymania wezwania do zapłaty.”.	Uchylenie się przez wyznaczoną aptekę od wykonywania zadań, o których mowa w art. 94 ust. 1 to bardzo szeroka kategoria zdarzeń, które mogą stanowić podstawę żądania przez Narodowy Fundusz Zdrowia zwrotu środków wypłacanych z tytułu pełnienia dyżurów za okres poprzedzający o 6 miesięcy miesiąc, w którym stwierdzenie to nastąpiło. Obowiązek ten nie może dotyczyć przypadku, gdy obowiązek nie został wykonany z powodu okoliczności, za które podmiot prowadzący aptekę nie odpowiada. W związku z tym proponuje się doprecyzować, że obowiązek zwrotu dotyczy wyłącznie przypadku zawinionego uchylenia się przez wyznaczoną aptekę wykonywania zadań, o których mowa w art. 94 ust. 1.	**Uwaga niezasadna.** Projektodawca nie przewiduje możliwości zamiany liczby mnogiej na pojedynczą, aby za jednostkowe niedopełnienie dyżuru musiał dokonywać opisanego w przepisie zwrotu. Projektodawca uważa, że należy pozostawić okoliczność "uporczywości". Przy czym jest również zdania, że zawinienie niejako już zawiera się w uporczywości, gdyż jak się wydaje nie można czegoś robić uporczywie (a w zasadzie nie robić tego czegoś - w tym przypadku uporczywie nie pełnić dyżurów) w sposób niezawiniony. W odczuciu projektodawcy podmiot za taki stan rzeczy jak najbardziej odpowiada, skoro ma to robić w sposób uporczywy. Wydaje się, że cokolwiek jest czynione uporczywie, to jest robione również świadomie, celowo.
828.	Związek Aptek Franczyzowych	Art. 2 pkt 6 odnoszący	*Ponadto, ZAF **postuluje złagodzenie kar,** o których mowa w projektowanym*	W ocenie ZAF projektowana kara jest nieadekwatna do	**Uwaga niezasadna.**

		się do art. 94 ust. 19 Prawa Farmaceutycznego	*art. 94 ust. 19 PF oraz art. 103 ust. 2 pkt 11 PF, za uchylenie się od wykonywania zadań w postaci pełnienia dyżurów w porze nocnej oraz w dni ustawowo wolne od pracy.* *19. W przypadku stwierdzenia uchylenia się przez wyznaczoną aptekę od wykonywania zadań, o których mowa w ust. 1, podmiot prowadzący aptekę obowiązany jest do zwrotu na rzecz Narodowego Funduszu Zdrowia środków, o których mowa w ust. 14, jakie uzyskał za okres 1 miesiąca poprzedzającego miesiąc, w którym stwierdzenie to nastąpiło, w terminie 14 dni od dnia otrzymania wezwania do zapłaty.*	proponowanej stawki godzinowej za godzinę dyżuru aptecznego. W związku z tym ZAF proponuje zmniejszenie okresu, za który miałyby być wyliczane środki podlegające ewentualnemu zwrotowi przez aptekę, z proponowanych w Projekcie 6 miesięcy, na 1 miesiąc poprzedzający miesiąc, w którym nastąpiło stwierdzenie naruszenia.	W opinii Ministra Zdrowia projektowana sankcja jest adekwatne do celu, jaki ma realizować przedmiotowa regulacja.
829.	Izby Gospodarczej „FARMACJA POLSKA”	Art. 2 pkt 7 odnoszący się do art. 96a ust. 1d pkt 2 Prawa Farmaceutycznego	Zmiana uznana za szkodliwą.	uchylenie przepisu art. 96a ust. 1d pkt 2 PF przewidującego możliwość zastrzeżenia o konieczności wydania pacjentowi wyłącznie określonego produktu leczniczego przez zamieszczenie adnotacji "nie zamieniać" lub "NZ" przy pozycji produktu leczniczego. Uniemożliwia to lekarzowi, który najlepiej zna pacjenta, prowadzenia terapii zgodnie z jego najlepszą wiedzą;	**Uwaga bezprzedmiotowa** **Przepis został wykreślony z ustawy**
830.	Naczelna Izba Pielęgniarek i Położnych	Art. 2 pkt 7 odnoszący się do art.	Proponujemy pozostawienie przepisu w obowiązującym brzmieniu.	Osoba wypisująca produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia	**Uwaga bezprzedmiotowa** **Przepis został wykreślony z ustawy**

		96a ust. 1d pkt 2 Prawa Farmaceutycznego		żywieniowego lub wyrób medyczny powinna mieć możliwość wskazania konkretnego produktu, co jest uzasadnione względami klinicznymi i bezpieczeństwem zdrowotnym pacjenta	
831.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	Art. 2 pkt 7 odnoszący się do art. 96a ust. 1d pkt 2 Prawa Farmaceutycznego	**Usunąć.**	Proponowana zmiana ogranicza uprawnienia lekarzy, odbierając im możliwość decydowania o terapii pacjenta w oparciu o aktualną wiedzę medyczną oraz znajomość dokumentacji medycznej pacjenta.	**Uwaga bezprzedmiotowa** **Przepis został wykreślony z ustawy**
832.	Związek Aptek Franczyzowych	Art. 2 pkt 8 odnoszący się do art. art. 103 ust. 2 pkt 11 Prawa Farmaceutycznego	Ponadto proponujemy usunięcie z projektowanego art. 103 ust. 2 pkt 11 PF sformułowania „w sposób uporczywy”, którego dodanie (jako pojęcia niezdefiniowanego) powoduje powstanie ryzyka stworzenia ochrony dla aptek, które nie chcą dyżurować zgodnie z przepisami prawa, a które będą twierdzić, że ich działanie lub zaniechanie nie nosi znamion uporczywości. 8) w art. 103 w ust. 2 w pkt 10 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje pkt 11 w brzmieniu: 11) apteka w sposób uporczywy uchyla się od wykonywania zadań, o których mowa w art. 94 ust. 1.”		**Uwaga niezasadna.** W opinii projektodawcy, nie może dojść do sytuacji, iż w jednostkowym przypadku losowym, gdy apteka nie będzie mogła być otwarta, nałożone zostaną kary. Działanie apteki musi być ewidentnie nastawione na unikanie pełnienia dyżurów, pomimo wyznaczenia do ich pełnienia, aby zostały nałożone sankcje.

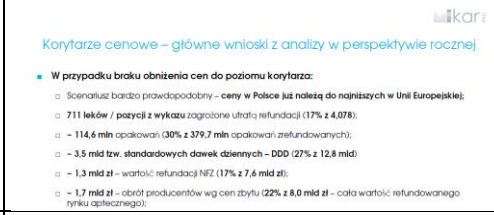
833.	Rzecznik Małych i Średnich Przedsiębiorców	art.3 projektu	**Zmiana zmierza do ograniczenia** grona kandydatów na Członka Rady do spraw Taryfikacji, wyłącznie do osób zaakceptowanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia	Zmiana taka stoi w sprzeczności z jednym z celów wprowadzanych zmian, jakim jest zwiększenie przejrzystości postpowań o objecie refundacją. Wnosi się o zaniechanie tych zmian, tak, aby na pierwszym miejscu wśród wymagań stawianych wobec członków Rady Przejrzystości i Rady do spraw Taryfikacji stały odpowiednie kompetencje, dające rękojmie prawidłowego wykonywania tych obowiązków.	**Uwaga niezasadna.** W żadnym stopniu nie przełoży się na brak przejrzystości postpowań o objecie refundacją i brak odpowiednich kompetencji przyszłych członków Rady Przejrzystości i Rady do spraw Taryfikacji.
834.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	**Art. 7**	**Do modyfikacji.**	W związku z zapowiedziami Wiceministra Zdrowia, wskazującymi, że projekt znajdzie się w Sejmie nie wcześniej niż w styczniu 2022 r. – propozycja zawarta w omawianym artykule będzie musiała uwzględniać niepełny rok obowiązywania wzoru	**Uwaga bezprzedmiotowa.** Zapis został usunięty w projektu ustawy.
835.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	**Art. 9**	**Art. 9. Do postępowań wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie ustawy stosuje się przepisy dotychczasowe.**	Należy wskazać, że do wszystkich postępowań na podstawie ustawy o refundacji, które zostały wszczęte i niezakończone stosuje się przepisy dotychczasowe. Jednocześnie, w związku z brakiem zgody na wyłączenie uprawnienia wnioskodawcy do zawieszenia postępowania należy zrezygnować z wprowadzonego w pkt 1 wyjątku.	**Uwaga zasadna w części.** Zostało nadane następujące brzmienie przepisu: Do postępowań wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie ustawy w sprawie rozpatrzenia wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1–3 i 5 ustawy, zmienianej w art. 1, stosuje się przepisy dotychczasowe z wyjątkiem art. 31 ust 3a i art. 34 w brzmieniu nadanym ustawą zmienianą w art. 1, który stosuje się również do postępowań wszczętych i

					niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy;
836.	POLSKA FEDERACJA PRODUCENTÓW ŻYWNOŚCI ZWIĄZEK PRACODAWCÓW	**Art. 9** *(wydaje się, ze chodzi o też o art. 1 pkt 29 lit. a odnoszący się do art. 31 ust. 3a i 3b)*	Proponujemy usunięcie całości zmian.	Przepisów dotychczasowych nie stosuje się do zawieszenia postępowania. Oznacza to, że nowe przepisy w zakresie braku możliwości wnioskowania o zawieszenie postępowania będą stosowane również wobec postępowań wszczętych przed dniem wejścia w życie omawianej nowelizacji. Taka regulacja stanowi naruszenie zakazu działania prawa wstecz, i jest skrajnie niekorzystna dla wnioskodawców.	**Uwaga niezasadna.** Zawieszanie postępowania refundacyjnego powoduje sztuczne jego wydłużenie a co za tym idzie trzyma pacjentów w niepewności i uniemożliwia szybki dostęp do nowych terapii. Tym samy nie sposób uznać by w interesie społecznym leżało przedłużanie ponad rozsądny czas wszczętego postępowaniu przy wykorzystywaniu do tego instytucji zawieszenia postępowania na wniosek strony. Analogiczne stanowisko zajął Naczelny Sąd Administracyjny w wyroku z dnia 24 stycznia 2013 r., sygn. akt II OSK 1779/11.
837.	POLSKA FEDERACJA PRODUCENTÓW ŻYWNOŚCI ZWIĄZEK PRACODAWCÓW	**Art. 10** *(wydaje się, ze chodzi o też o art. 1 pkt 29 lit. a odnoszący się do art. 31 ust. 3a i 3b)*	Proponujemy usunięcie całości zmian.	Dotychczas zawieszone postępowania podlegają podjęciu na wniosek strony w terminie 30 dni, w przeciwnym razie postępowanie jest umarzane. Powyższe również stanowi naruszenie zakazu działania prawa wstecz.	**Uwaga niezasadna.** Zawieszanie postępowania refundacyjnego powoduje sztuczne jego wydłużenie a co za tym idzie trzyma pacjentów w niepewności i uniemożliwia szybki dostęp do nowych terapii. Tym samy nie sposób uznać by w interesie społecznym leżało przedłużanie ponad rozsądny czas wszczętego postępowaniu przy wykorzystywaniu do tego instytucji zawieszenia postępowania na wniosek strony. Analogiczne stanowisko zajął Naczelny Sąd Administracyjny w wyroku z dnia 24 stycznia 2013 r., sygn. akt II OSK 1779/11.

838.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	**Art. 10**	**Usunąć**	Wyłączenie uprawnienia wnioskodawcy do zawieszenia postępowania jest sprzeczne z duchem i celem ustawy refundacyjnej, a więc niniejszy przepis także należy usunąć.	**Uwaga niezasadna.** Zawieszanie postępowania refundacyjnego powoduje sztuczne jego wydłużenie a co za tym idzie trzyma pacjentów w niepewności i uniemożliwia szybki dostęp do nowych terapii. Tym samy nie sposób uznać by w interesie społecznym leżało przedłużanie ponad rozsądny czas wszczętego postępowaniu przy wykorzystywaniu do tego instytucji zawieszenia postępowania na wniosek strony. Analogiczne stanowisko zajął Naczelny Sąd Administracyjny w wyroku z dnia 24 stycznia 2013 r., sygn. akt II OSK 1779/11.
839.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	**Art. 11**	**Zob. kompleksowe uwagi dot. Programów lekowych (załącznik nr 2 do stanowiska PRP).**		**Uwaga niezasadna.** W związku z pozostawieniem w projekcie regulacji dotyczących programów lekowych a co za tym idzie konieczności wypełnienia wymogów stawianych przez Trybunał Konstytucyjny w jego wyroku.
840.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	**Art. 13**	**Usunąć.**	Zob. uwagi do art. 2 pkt 1 projektu. Niezależnie od powyższego wskazujemy na błąd legislacyjny - błędne odesłanie.	**Uwaga zasadna.** W części dotyczącej błędu legislacyjnego. Wprowadzono odpowiednią poprawkę do projektu. W pozostałej części uwaga niezasadna.

				Artykuł 2 pkt 1 ustawy zmienianej w art. 1 (tj. ustawy refundacyjnej) to definicja „Agencji”.	
841.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej / Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	**Art. 14**	Art. 14. Ustawa wchodzi w życie po upływie **6** miesięcy od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem: 1) art. 1: a) pkt 8 lit a i c, które wchodzą w życie z dniem ogłoszenia przez ministra właściwego do spraw zdrowia nowej edycji programu; b) pkt 3 i 4, które wchodzą w życie z dniem 1 stycznia 2023 r; c) pkt 42 lit. b, c, f, k, które wchodzą w życie z dniem 1 stycznia 2023 r.; 2) art. 6 pkt 1 lit. b i art. 6 pkt 2 i 3, które wchodzą w życie z dniem 1 stycznia 2023 r.	Zbyt krótkie vacatio legis. Tak istotne zmiany systemowe powinny skutkować dłuższym czasem na dostosowanie się przez wnioskodawców. W tym zakresie proponujemy co najmniej 6-miesięczny okres vacatio legis. W związku z zapowiedziami Wiceministra Zdrowia, wskazującymi, że projekt znajdzie się w Sejmie nie wcześniej niż w styczniu 2022 r. – propozycja zawarta w omawianym artykule będzie musiała zostać zmodyfikowana i odpowiednio wydłużona. Warto wskazać, że w art. 1 pkt 42, dla którego Projekt przewiduje szczególną regulację w zakresie vacatio legis, nie posiada pkt c, f oraz k (a jedynie a. oraz b.).	**Uwaga niezasadna.** W opinii Projektodawcy wskazany okres jest wystarczający. Ze względu na zmiany wprowadzone w projekcie oraz przewidywanego terminu wejścia w życie projektu przepis ten został zmieniony.
842.	Polskie Towarzystwo Farmakoekonomiczne	Uwaga do Uzasadnienia	Proponowane w nowelizacji zmiany wymagają także analizy w kontekście dwóch istotnych dokumentów, to jest rządowego sprawozdania z wykonania ustawy refundacyjnej przygotowanego na mocy delegacji ustawowej - art. 84, oraz rządowego dokumentu strategicznego – „Polityka Lekowa		**Uwaga niezasadna.** W opinii Ministra Zdrowia zasady techniki prawodawczej nie przewidują obowiązku odnoszenia się w uzasadnieniu projektu do innych dokumentów a jedynie zobowiązuje uzasadnić wprowadzane regulacje i

			Państwa 2018-22”. Wydaje się, że w uzasadnieniu warto byłoby ocenić, na ile proponowane zmiany wypełniają rekomendacje płynące z tych dwóch ważnych opracowań		wpływ na sytuacje osób fizycznych, przedsiębiorców i inne podmioty.
843.	Forum Prawo dla Rozwoju Law4Growth	Uwaga do OSR	wnioskujemy o uzupełnienie punktu 1. Oceny Skutków Regulacji, gdzie spodziewaliśmy się odnaleźć analizę nieefektywności ujawniających się w stosowaniu przepisów ustawy refundacyjnej, na które odpowiedzią będzie przygotowana przez Wnioskodawcę nowelizacja ustawy.	Technika poprawnej legislacji zakłada przeprowadzenie i przekazanie stronie społecznej wyników procesu diagnostyczno-analitycznego z wykorzystaniem danych ilościowych i jakościowych, w zakresie niezbędnym do przeprowadzenia oceny zasadności proponowanych przez Wnioskodawcę kierunków interwencji. Brak diagnozy i wyciągnięcia wniosków ze stosowania ustawy refundacyjnej w obecnym kształcie stanowi przesłankę do wycofania projektu przez Wnioskodawcę do czasu przeprowadzenia i opublikowania wymaganej analizy. Na obecnym etapie ocena zasadności poszczególnych rozwiązań zawartych w projekcie nie może zostać zweryfikowana na skutek braku bądź nieujawnienia wyników prac diagnostyczno-analitycznych	**Uwaga niezasadna.** W opinii Ministra Zdrowia nie ma potrzeby uzupełniania OSR w postulowanym zakresie. Należy wskazać, że nawet Rządowe Centrum Legislacji nie wskazało tego jako błąd ani nie wskazało konieczności uzupełnienia w tym zakresie.
844.	Konfederacja Lewiatan	Uwaga do OSR	Zwracamy uwagę, że załącznik do OSR, który przedstawia symulacje liczbowe dla kluczowych mechanizmów, na które powołuje się Projektodawca nie zawierają opisu założeń i przyjętej metodyki		**Uwaga niezasadna.** Przedstawiony zarzut jest niezrozumiały. W OSR znajdują się opisy założeń natomiast wyliczenia przedstawiono w załączniku do OSR.

			umożliwiającej ich rzetelną weryfikację.		
845.	Krajowi Producenci Leków Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego / Konfederacja Lewiatan	Uwaga do OSR	Analizy i uzupełnienie treści Oceny Skutków Regulacji przekazanej wraz z projektem: (obraz) **Ministerstwo w OSR oblicza pomijając np. zmiany w zakresie leków mających odpowiedniki OTC lub kwestię zmian kategorii odpłatności. W OSR napisano o corocznych aktualizacjach odpłatności i o uchyleniu decyzji leków, które mają odpowiedniki OTC, ale nie oszacowano ich wpływu na pacjentów i rynek:** *(Obraz)* **Poniżej przedstawiamy możliwe efekty wprowadzenia mechanizmu korytarzy cenowych dla pacjentów, na podstawie analizy IKAR Pro:**  		**Uwaga bezprzedmiotowa** Wskutek modyfikacji treści zapisu i jego ograniczenia uwaga jest bezprzedmiotowa.
846.	Prezes Urzędu Ochrony Danych Osobowych	ogólna	uprzejmie informuję, że do projektu *ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw* (dalej: projekt), organ nadzorczy - z punktu widzenia przepisów		**Uwaga niezasadna.** Odpowiednie regulacje znajdują się w ustawie o systemie informacji w ochronie zdrowia i innych aktach prawnych.

			rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z 27.04.2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogóle rozporządzenie o ochronie danych) (dalej: rozporządzenie 2016/679) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1, z późn. zm.)1, poddaje analizie projektodawcy następujące kwestie. Przy wypracowywaniu nowych regulacji niezwykle istotne jest dokonanie oceny skutków dla ochrony danych w związku z przyjmowaniem podstaw prawnych dla przetwarzania danych, w szczególności z użyciem nowych technologii (art. 35 ust. 10 w zw. z art. 35 ust. 1 rozporządzenia 2016/679). Art. 35 ust. 1 rozporządzenia 2016/679 reguluje obowiązek dokonania – przed rozpoczęciem przetwarzania albo w związku z tworzeniem przepisów regulujących operację lub zestaw operacji przetwarzania – ocenę skutków planowanych operacji przetwarzania dla ochrony danych osobowych. Taka ocena skutków ochrony danych powinna być dokonywana ze względu na rodzaj przetwarzania, w szczególności następujący przy użyciu nowych		

			technologii, ale także gdy charakter, zakres, kontekst i cele przetwarzania z dużym prawdopodobieństwem mogą powodować wysokie ryzyko naruszenia praw lub wolności osób. Należy wykazać niezbędność przetwarzania określonych kategorii danych osobowych we wskazanym konkretnie celu i zakresie. Art. 35 ust. 7 rozporządzenia 2016/679 wskazuje minimalny zakres oceny skutków. Charakter, zakres, kontekst i cele przetwarzania oraz stan wiedzy technicznej jak również ryzyko naruszenia praw lub wolności osób fizycznych o różnym prawdopodobieństwie wystąpienia i wadze wynikające z przetwarzania powinny być brane pod uwagę także przy uwzględnieniu ochrony danych w fazie projektowania, zarówno przy określaniu sposobów przetwarzania w szczególności w związku z będącym elementem procesu legislacyjnego kształtowaniem mocą przepisów prawa sposobów przetwarzania, jak i w czasie wykonywania operacji na danych (art. 25 ust. 1), konieczne jest wdrożenie takich środków technicznych i organizacyjnych, aby ochrona danych gwarantowana była domyślnie (art. 25 ust. 2 rozporządzenia 2016/679). Dla zachowania zgodnego z przepisami rozporządzenia 2016/679		

			przetwarzania danych osobowych znaczenie ma także integralność i poufność ich przetwarzania, w tym zapewnienie w przepisach prawa warunków gwarantujących bezpieczeństwo danych osobowych przed okolicznościami powodującymi naruszenie bezpieczeństwa przekazu, należałoby to uwzględnić w przedmiotowych przepisach. Odniesienie się także do poufności przetwarzania danych korelować będzie z wypełnieniem przepisów rozporządzenia 2016/679 dotyczących zapewnienia bezpieczeństwa przetwarzania danych. Takie uzupełnienie przez Projektodawcę przyjmowanych rozwiązań zmierzać będzie do przyjmowania przez wykonawcy/wykonawców tych norm (administratorów przetwarzających dane) obowiązków wynikających z rozporządzenia 2016/679. W skazać także należy na rolę administratora, który ma kluczowe znaczenie w stosowaniu przepisów rozporządzenia 2016/679, ponieważ to administrator jest adresatem szeregu obowiązków wynikających z tego aktu prawnego. Odpowiada on m.in. za zgodność przetwarzania z zasadami określonymi tymi przepisami, w tym art. 5 rozporządzenia 2016/6792; za realizację praw osób, których dane dotyczą, wynikających z przepisów		

			art. 13 i 14, 15–22 rozporządzenia 2016/679, a także jest obciążony pełną odpowiedzialnością za zgodne z prawem przetwarzanie danych, które prowadzi samodzielnie, lub które prowadzone jest w jego imieniu (motyw 74). Przypisanie określonej roli wiąże się z określeniem na poziomie ustawy wszystkich celów przetwarzania danych, zadań zobowiązanych lub uprawnionych, z którymi przetwarzanie danych jest związane w sposób bezpośredni lub pośredni.		
847.	art. 1 pkt 2 projektu ustawy dodanie do art. 2 pkt 27a ustawy o refundacji	Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia	Proponuję dodanie do nowelizowanego art. 2 kolejnej jednostki redakcyjnej – lit. 27a w brzmieniu: „27a) wskazanie refundacyjne – charakterystykę populacji objętej uprawnieniem do otrzymania leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego, w zakresie poziomu odpłatności określonego w decyzji o objęciu refundacją, o której mowa w art. 11 ustawy;”. Wprowadzenie definicji „wskazania refundacyjnego” ma na celu doprecyzowanie przepisów ustawy o refundacji, wprost określając, że leki są dopuszczane systemu refundacyjnego w ściśle określonych granicach wynikających z zakresu zarejestrowanych wskazań i		**Uwaga niezasadna** Minister Zdrowia wskazuje, że charakterystyka populacji określona jest w CHPL lub programach lekowych. Zaproponowane zmiany spowodują ponadto znaczne rozbudowanie obwieszczenia Ministra Zdrowia zawierającego wykaz leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, co spowoduje brak przejrzystości i czytelności obwieszczenia, co z kolei utrudni pracę lekarzom. Wobec powyższego Minister Zdrowia uznaje przedmiotową uwagę za niezasadną.

			przeznaczeń (art. 6 ust. 1 pkt 1 lit. a) albo we wskazaniu określonym stanem klinicznym (art. 6 ust. 1 pkt 1 lit. b). Istotnym elementem tej kategorii jest powiązywanie wskazań refundacyjnych nie tylko z samym lekiem ale również z przyporządkowanym mu poziomem odpłatności, o którym mowa w art. 6 ust. 2 ustawy o refundacji. Jednocześnie zasadnym jest aby wskazanie refundacyjne stanowiło element decyzji administracyjnej ministra właściwego do spraw zdrowia o objęciu refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego (art. 11 ust. 2 ustawy o refundacji), jak również obwieszczenia Ministra Zdrowia - bez względu na kategorie dostępności refundacyjnej produktu. Konsekwencją przyjęcia powyższej propozycji będzie zmiana w zakresie: a) art. 11 ust. 2 polegająca na dodaniu pkt 3a w brzmieniu: „3a) wskazanie refundacyjne;”, b) art. 37 ust. 2 polegająca na dodaniu pkt 2a w brzmieniu: „2a) wskazanie refundacyjne;”.		
848.	art. 1 pkt 3 projektu ustawy, dotyczący art. 3 ustawy o refundacji	Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia	W zakresie nowelizowanego art. 3 ustawy o refundacji - proponuję likwidację tego artykułu albo w ostateczności ograniczenie go do treści aktualnie obowiązującego art. 3 ust. 1		**Minister Zdrowia informuje, że w zakresie art. 1 pkt 3 projektowanej ustawy wprowadzono zmiany**, zgodnie z założeniem że środki finansowe uzyskane z refundacji

			lub ewentualnie do proponowanej jego części w brzmieniu: „1. Całkowity budżet na refundację wynosi nie więcej niż 17% sumy środków publicznych przeznaczonych na finansowanie świadczeń gwarantowanych w planie finansowym Funduszu, zatwierdzonym w trybie, o którym mowa w art. 121 ust. 4 lub ustalonym w trybie art. 121 ust. 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, zwanej dalej „ustawą o świadczeniach”. Proponowane regulacje budzą bowiem szereg wątpliwości dotyczących ich zasadności, jak i możliwości praktycznego zastosowania, co wynika z następujących okoliczności: całkowity budżet na refundację (CBnR) należy rozpatrywać w kategorii maksymalnego limitu środków, jakie mogą zostać zaplanowane w planie finansowym na dany rok w pozycjach składających się na CBnR, brak jest uzasadnienia dla procentowego określenia wartości CBnR, jako wartości maksymalnej. Co prawda dotychczasowa realizacja CBnR w poszczególnych latach nie wskazuje na ryzyko przekroczenia tego limitu, niemniej hipotetycznie pojawia się pytanie, w jaki sposób sfinansować		leków było przeznaczone na refundację kolejnych leków i wskazań.

			koszty pozycji składających się na CBnR w sytuacji gdy zapotrzebowanie przekracza określony limit? Ponadto określenie „Całkowity budżet na refundację wynosi nie więcej niż 17% sumy środków publicznych przeznaczonych na finansowanie świadczeń gwarantowanych w planie finansowym Funduszu” oznacza, że planowana wartość wyjściowa CBnR może być przez OW NFZ zaniżana mając na uwadze proponowane w ust. 2 zwiększenia. Natomiast wyrażenie „powiększonej o środki odpowiadające wartości środków o których mowa w ust. 2” powoduje wątpliwości, co do możliwości przeznaczenia tych środków na całkowity budżet na refundację w roku następnym, w sytuacji gdy ustalona w planie finansowym na ten rok wysokość środków na całkowity budżet na refundację stanowi 17% sumy środków publicznych przeznaczonych na finansowanie świadczeń gwarantowanych. Ponadto, ze względu na tryb i sposób tworzenia planu finansowego przepis ten wymagałby na etapie jego opracowania utworzenia rezerwy w wysokości co najmniej szacowanych przychodów/wpływów z tego tytułu, której środki byłyby przeznaczone na zwiększenie całkowitego budżetu na		

			refundację po określeniu kwoty przychodów z instrumentów dzielenia ryzyka, o których mowa w art. 11 ust. 5, oraz kwot zwrotu, o których mowa w art. 4 ust. 1a za rok poprzedni. To z kolei skutkowałoby ograniczeniem środków na pozostałe koszty świadczeń opieki zdrowotnej. W takiej sytuacji niezbędne wydaje się określenie trybu uruchomienia środków z tak utworzonej rezerwy, użyte w projektowanym ust. 2 wyrażenie „powiększają odpowiednio koszty poszczególnych pozycji wchodzących w skład całkowitego budżetu na refundację w roku następującym po roku, w którym zaksięgowany zostanie ich wpływ”, budzi wątpliwości ze względu na brak precyzyjności. Nie jest bowiem jasne według jakich kryteriów wpływy miałyby być przypisane do poszczególnych pozycji składających się na CBnR. W zakresie „kwot zwrotu, o których mowa w art. 4 ust. 10”, należy mieć na uwadze, że ewentualne przekroczenie CBnR może być rozpatrywane w kontekście odpowiedzialności za naruszenie dyscypliny finansów publicznych, z tego też względu prawdopodobieństwo wystąpienia przekroczenia jest raczej hipotetyczne. Mając na uwadze, że NFZ stara się zabezpieczyć odpowiednie środki na		

			ewentualne zwiększenie zapotrzebowania na środki CBnR, to taka sytuacja mogłaby wystąpić raczej tylko w przypadku przekroczenia proponowanego limitu 17%. Nie jest znane uzasadnienie dla proponowanego (budzącego wątpliwości) przypisania zwiększenia środków, o których mowa w ust. 2, skoro na mocy art. 124 ust. 5 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych dyrektor OW NFZ ma prawo dokonywania przesunięć pomiędzy poszczególnymi pozycjami kosztów, w tym „na pozycje" oraz „z pozycji" składających się na CBnR. Proponowane regulacje niepotrzebnie usztywniają prowadzenie gospodarki finansowej OW i utrudniają efektywne wykorzystanie środków będących w dyspozycji OW NFZ, □ w zakresie proponowanego ust. 3 i 4 doszczegółowienie podziału środków wynikających ze wzrostu CBnR r/r na wskazane w propozycji tytuły wydaje się zbyteczne i utrudniające elastyczne gospodarowanie środkami CBnR. Ponadto zamknięty katalog tytułów, na które można przeznaczyć wzrost CBnR wyklucza możliwość sfinansowania zwiększonego zapotrzebowania na środki CBnR w sytuacji wystąpienia okoliczności nie wypełniających kryteriów		

			proponowanych w ust 3, np. w przypadku zwiększonego zapotrzebowania na dane leki będącego skutkiem zwiększonej zachorowalności. W tym kontekście należy wskazać także na wątpliwości wynikające z ustawy o Funduszu Medycznym. Zgodnie z art. 31 tej ustawy ze środków subfunduszu terapeutyczno-innowacyjnego finansuje się koszty świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych osobom do ukończenia 18. roku życia w zakresie, w jakim kwoty zobowiązania NFZ wobec świadczeniodawcy z tytułu udzielania tych świadczeń zostały dostosowane zgodnie z art. 136 ust. 2 pkt. 1c ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (tzw. nadwykonania). Przepis ten skutkuje tym, że do wysokości środków określonych na ten cel w planie finansowym Funduszu Medycznego świadczenia na rzecz osób do 18. roku życia są nielimitowane, także w zakresie leków w programach lekowych i leków w chemioterapii, czyli w pozycjach składających się na CBnR.		
849.	art. 1 pkt 4	Prezes Narodowego	nowelizowanym art. 4: 1) wzór określający współczynnik korygujący dla grupy limitowej		**Uwaga bezprzedmiotowa.** Regulacja została wykreślona z projektu.

		Funduszu Zdrowia	wydaje się skonstruowany w sposób niepoprawny - w obecnej formie wartość współczynnika korygującego jest zawsze równa jeden, natomiast znak sumy wydaje się zbędny a mianownik i licznik zostały zamienione miejscami; 2) w proponowanym ust. 3 indeks „i" w symbolu „wilk" odnosi się do wnioskodawcy, natomiast w 4, ust. 2a pkt 2 ustawy o refundacji odnosił się do leku, wyrobu medycznego albo środka spożywczego. Proponuję wykorzystanie innego indeksu, tak aby były unikalne w ramach ustawy. 3) w ust. 5 w objaśnieniu symbolu „silk", wskazano ,że dotyczy produktów, które otrzymały decyzje w danym kwartale, a wydaje się, że powinien dotyczyć produktów, dla których decyzja obowiązywała w danym kwartale; 4) w odniesieniu do zaproponowanego kwartalnego sposobu wyliczania kwot przekroczenia CBnR oraz ustalania kwot zwrotu należy z uwagi na stopień jego złożoności uwzględnić w OSR do projektu ustawy zabezpieczenie odpowiednich środków finansowych na: - budowę/dostosowanie systemu informatycznego NFZ pozwalającej na automatyzację tego procesu, - zwiększenia zatrudnienia w NFZ o pracowników posiadających		

			odpowiednie kwalifikacje i kompetencje do obsługi tego procesu. Ponadto, w przepisach o wejściu w życie projektowanych regulacji należy uwzględnić odpowiednie vacatio legis zapewniające czas niezbędny do budowy/dostosowania systemu informatycznego NFZ pozwalającego na automatyzację procesu wyliczania kwot przekroczenia CBnR oraz ustalania kwot zwrotu; 5) w odniesieniu do zaproponowanego w art. 4 ust. 10 przeniesienia na Prezesa NFZ, w miejsce Ministra Zdrowia, obowiązku ustalania kwot zwrotu w drodze decyzji administracyjnych należy wskazać na wątpliwości związane z zaproponowaną zmianą podmiotu odpowiedzialnego za wydanie decyzji administracyjnych dotyczących ustalenia kwot zwrotu wynikające z faktu, iż przekroczenie CBnR jest niewątpliwie konsekwencją decyzji Ministra Zdrowia o objęciu refundacją danego leku, wyrobu medycznego albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego. W związku z tym proponowane jest pozostawienie ustalania kwot zwrotu w drodze decyzji administracyjnych Ministra Zdrowia. Jednocześnie w przypadku nieuwzględnienia powyższej sugestii należy uwzględnić w OSR		

			zabezpieczenie odpowiednich środków finansowych na zwiększenia zatrudnienia w NFZ o pracowników posiadających odpowiednie kwalifikacje i kompetencje do obsługi tego procesu, co powinno znaleźć odzwierciedlenie w OSR. Należy też podkreślić, że przyjęcie zaproponowanej w projekcie regulacji wiąże się z koniecznością zamieszczenia w ustawie przepisu przejściowego odnoszącego się do postępowań wszczętych i niezakończonych w dniu wejścia w życie ustawy, co wymaga odpowiedniej modyfikacji art. 9 projektu. Należy także zaznaczyć, że w związku z realizacją ww. zadania konieczne będzie zapewnienie dostępu do bazy referencyjnej z SOLR przynajmniej w zakresie umożliwiającym wydanie decyzji administracyjnej (z oznaczeniem kodu EAN leku oraz wnioskodawcy, w tym w zakresie adresu korespondencyjnego) lub udostępnienie tych informacji NFZ w innej formie. Analogiczna uwaga odnosi się do zmian w zakresie art. 34 ust. 6 ustawy o refundacji, tj. konieczne będzie zapewnienie dostępu do bazy referencyjnej z SOLR przynajmniej w zakresie umożliwiającym wystawienie noty obciążeniowej (z oznaczeniem kodu		

			EAN leku, numeru decyzji oraz wnioskodawcy, w tym w zakresie adresu korespondencyjnego, oraz informacji o warunkach w zakresie dotyczącym rocznej wielkości dostaw lub ciągłości dostaw) lub udostępnienie tych informacji NFZ w innej formie .		
850.	art. 1 pkt 5 projektu ustawy, dotyczącym art. 5 ustawy o refundacji	Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia	Proponuję rezygnacje z nowelizacji art. 5 ustawy o refundacji i pozostawienie przepisu w jego obecnym brzmieniu. Istnieje bowiem ryzyko, że skutkiem zmiany będzie znaczący wzrost refundacji ze względu na dużą liczbę leków wieloskładnikowych, których cena wzrośnie. Spowoduje to podniesienie limitów w nowo tworzonych grupach limitowych, co przełoży się na nieuzasadniony wzrost wydatków NFZ.		**Minister Zdrowia uwzględnił uwagę w części**, wprowadzając dodatkowe kryterium umożliwiające refundację dodatkowej substancji czynnej pod warunkiem, że jest już objęta refundacją, co pozwoli ograniczyć wydatki płatnika publicznego.
851.	art. 1 pkt 5 projektu ustawy, dotyczącym art. 5 ustawy o refundacji	Centrum e-Zdrowia	Art. 5 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medyczny oraz niektórych innych ustaw, zwanej dalej „ustawą o refundacji” otrzymał brzmienie: „Art. 5. W przypadku, gdy lek zawiera więcej niż jedną substancję czynną objętą refundacją, za podstawę obliczeń, o których mowa w art. 4, art. 6, art. 7, art. 9 i art. 13-15, przyjmuje się cenę DDD lub liczbę DDD substancji czynnej mającej największy		**Minister Zdrowia uwzględnił uwagę w części**, wprowadzając dodatkowe kryterium umożliwiające refundację dodatkowej substancji czynnej pod warunkiem, że jest już objęta refundacją, co pozwoli ograniczyć wydatki płatnika publicznego.

			udział ilościowy w tym leku, powiększoną o 50% kosztu DDD kolejnej substancji czynnej według udziału ilościowego.” W ramach powyższej definicji art. 5 Ustawy ustawodawca łączy 2 miary cenę/liczbę DDD wraz z kosztem DDD kolejnej substancji. Rekomenduje się ujednolicenie zapisu i wprowadzenie jednolitej miary umożliwiającej prostsze wyliczanie podstawy obliczeń dla leków wieloskładnikowych, np. „…koszt DDD substancji o największym udziale powiększony o 50% kosztu DDD kolejnej substancji”		
852.	art. 1 pkt 7 projektu dotyczący art. 7 ust. 1	Centrum e-Zdrowia	Art. 7 ust. 1 ustawy o refundacji otrzymał brzmienie: „1. Ustala się urzędową marżę hurtową w wysokości 5% urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego z zastrzeżeniem, że dla produktów, których urzędowa cena zbytu jest niższa niż podstawa limitu, o której mowa w art. 15, marża wynosi 5% urzędowej ceny zbytu dla produktu wyznaczającego limit, zaś dla leków wymagających przechowywania w temperaturze 2-8 st. C marża wynosi 7,5%” W ramach powyższej definicji Ustawodawca wprowadza zmienną marżę dla leków wymagających przechowywania w temperaturze 2-8		**Minister Zdrowia uznaje uwagę za bezzasadną**, ponieważ przedmiotowa propozycja zapisu została usunięta z projektu ustawy.

			stopni Celsjusza, których to informacji obecnie system SOLR nie ma skąd pobrać. Rekomenduje się wprowadzenie zmian w zakresie przepisów odpowiadających za rejestr CHPL umożliwiający określenie temperatury przechowywania wraz z określeniem progów temperatur lub zobowiązanie wnioskodawcy - na etapie składania wniosku - do ich podawania (modyfikacja Art. 24 ust. 2 Ustawy).		
853.	art. 1 pkt 7 projektu dotyczący art. 7 ust. 7-9	Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia	W zakresie art. 7: a) w projektowanym ust. 7 wzór na współczynnik korygujący dla grupy limitowej wydaje się niepoprawny – w zaproponowanym brzmieniu wartość współczynnika korygującego jest zawsze równa jeden, natomiast znak sumy wydaje się zbędny a mianownik i licznik zostały zamienione miejscami, b) użyte w ust. 8 sformułowanie „(…) wynoszącą nie więcej niż koszt sporządzenia leku (…)" należy zamienić na „(…) wynoszącą nie więcej niż koszt wykonania leku (…)". Sugestia ma na celu zachowanie spójności terminologicznej, ponieważ zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2012 r. w sprawie leków, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne przy sporządzaniu leków recepturowych koszt		a) Minister Zdrowia informuje, że przedmiotowa uwaga nie dotyczy proponowanego przepisu, zatem uznaje się ją za niezasadną. b) Minister Zdrowia uznaje uwagę za bezzasadną, ponieważ przedmiotowa propozycja zapisu została usunięta z projektu ustawy. c) Minister Zdrowia uznaje za zasadną i uzupełnia projekt ustawy.

			sporządzenia obejmuje: wartość użytych surowców, wartość opakowań, koszt wykonania leku (taksa laborum), c) proponuję dodanie ust. 9 w brzmieniu: „9. Dla leków, wydawanych w trybie art. 43 ust. 1 pkt. 2 ustawy o świadczeniach, dla których nie ustalono limitu finansowania, stosuje się urzędową marżę detaliczną w wysokości określonej w ust. 4, liczoną od ceny hurtowej. Marża ta nie może być wyższa niż 20 złotych”.		
854.	Dodanie art. 10a	Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia	Wnoszę o uzupełnienie nowelizacji o zmianę polegającą na dodaniu art. 10a w brzmieniu: „Art. 10a. Minister właściwy do spraw zdrowia ustala w drodze rozporządzenia wysokość limitu finansowania surowców farmaceutycznych stosowanych przy sporządzaniu leków recepturowych, dopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej na podstawie decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz dla leków, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne przy sporządzaniu leków recepturowych, o których mowa w art. 6 ust. 10 pkt 1.”. Wprowadzenie powyższego mechanizmu ma na celu ograniczenie		**Minister bezprzedmiotowa Wykreślono proponowane przepisy..**

			znacznego wzrostu kwoty refundacji powyższych produktów leczniczych, a jednocześnie nie będzie miało wpływu na ponoszony przez pacjenta koszt leku. Konsekwencją powyższego będzie stosowna zmiana art. 37 ust. 1 ustawy o refundacji.		
855.	art. 1 w pkt 10 projektu po lit. b dotyczący art. 11 ust. 1a ustawy o refundacji	Centrum e-Zdrowia	Art. 11 ust 1a ustawy o refundacji otrzymał brzmienie: „Minister właściwy do spraw zdrowia odmawia objęcia refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, jeżeli w chwili złożenia wniosku o objęcie refundacją, co najmniej jeden odpowiednik refundowany w danym wskazaniu posiada ochronę patentową lub ochronę dotyczącą wyłączności rynkowej” Powyższy przepis uniemożliwia złożenie wniosku przed wygaśnięciem ochrony patentowej lub ochrony wyłączności rynkowej. Biorąc pod uwagę okres procedowania niektórych wniosków (np. do 180 dni) rekomenduje się wprowadzenie przepisu umożliwiającego złożenie wniosku, gdy ochrona trwa krócej niż maksymalny czas na obsługę wniosku poprzez dodanie następującej frazy: „… z zastrzeżeniem że ochrona patentowa lub dotycząca wyłączności rynkowej trwa nie krócej niż czas		**Minister Zdrowia uznaje przedmiotową uwagę za niezasadną**. Minister Zdrowia wyjaśnia, że naruszenia patentu można już upatrywać w wystąpieniu z wnioskiem o refundację leku z uwagi na konieczność złożenia dowodu dostępności leku w obrocie w chwili składania wniosku, zatem wprowadzenia leku do obrotu oraz dokumentu, potwierdzającego jego dostępność. Powyższy brak formalny nie może zostać uzupełniony, poprzez wykazanie przez Wnioskodawcę, że lek wprowadzono do obrotu już po złożeniu wniosku refundacyjnego. Zakres patentu leków jest najczęściej związany z zakazem prowadzenia obrotu ich odpowiednikami. W związku z tym wykluczona jest realna możliwość zakupu leku przez pacjenta lub świadczeniodawcę, wobec czego Wnioskodawca nie może legalnie przedstawić dowodu dostępności w postępowaniu dowodowym. Nie jest możliwe doprecyzowanie przepisów polegające na tym, aby postepowanie o objęcie produktu

			wymagany do obsługi wniosku o objęcie refundacją”		refundacją mogło odbywać się w trakcie obowiązywania ochrony patentowej lub ochrony wyłączności rynkowej produktu oryginalnego natomiast sama decyzja weszła w życie zaraz po wygaśnięciu ochrony, ponieważ Minister Zdrowia nie jest w stanie przewidzieć, czy patent nie zostanie przedłużony, a także jaka będzie sytuacja rynkowa, oraz jak będą się kształtowały ceny leku chronionego patentem. Bezcelowe wydaje się przeprowadzenie postępowania refundacyjnego, w tym ustalenie ceny i pozostałych warunków refundacji przed wygaśnięciem patentu. Dodatkowo wydanie decyzji o objęciu refundacją leku uwidocznione jest w obwieszczeniach Ministra Zdrowia, które w przypadku objęcia refundacją leku objętego jeszcze ochroną patentową wprowadza pacjenta w błąd informując, że lek jest refundowany, a co stanowi, że jest również dostępny w obrocie. Brak jednoznacznego przepisu w zakresie wydania decyzji o odmowie objęcia refundacją leku w sytuacji, gdy wniosek został złożony w czasie obowiązywania decyzji dla produktu oryginalnego korzystającego z ochrony patentowej lub ochrony wyłączności rynkowej, powoduje składanie wniosków refundacyjnych i

					prowadzenie postępowań administracyjnych, które ostatecznie nie mogą zakończyć się wydaniem pozytywnych decyzji. Wnioskodawcy, którym przysługiwały prawa patentowe pozywały firmy naruszające prawa z patentu i uzyskiwały orzeczenia sądowe zakazujące ich konkurentom sprzedaży leku na rynku polskim. Wydane decyzje refundacyjne dla leków generycznych, w sytuacji gdy lek oryginalny korzystał jeszcze z ochrony patentowej, powodowały obniżenie limitów, w konsekwencji czego zarówno leki generyczne jak i oryginalne nie były dostępne dla polskich pacjentów.
856.	art. 1 w pkt 10 projektu po lit. i dotyczący art. 11 ust. 5a ustawy o refundacji	Centrum e-Zdrowia	Art. 11 ust. 5a ustawy o refundacji otrzymał brzmienie: „Decyzja zawierająca instrumenty dzielenia ryzyka, o których mowa w ust. 2 pkt 7, może być wydana w części dotyczącej instrumentów dzielenia ryzyka na czas oznaczony do 10 lat.” Ustawodawca nie wskazał w przytoczonym powyżej artykule na okres decyzji – od czego będzie uzależniony, np. czy będzie przedmiotem negocjacji prowadzonych z Wnioskodawcą oraz czy będzie traktowany na równi z pozostałymi ustaleniami wprowadzony do protokołu z negocjacji. Ponadto przepis nie		**Uwaga bezprzedmiotowa** Zmodyfikowano treść zapisu.

			wskazuje wprost co w przypadku decyzji kontynuacyjnych – czy termin wskazany w decyzji ulega automatycznie przedłużeniu o okres kontynuacji, czy może jest liczony od nowa w oparciu o dane z nowej decyzji. Rekomenduje się wprowadzenie przepisów wskazujących wprost na mechanizm określania długości trwania decyzji dla RSS.		
857.	art. 1 pkt 11 lit. b projektu ustawy, dotyczącym art. 13 ust. 2a ustawy o refundacji	Centrum e-Zdrowia	Art. 13 ust.2a ustawy o refundacji otrzymał brzmienie: „Jeżeli w ostatniej decyzji o objęciu refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, wydanej przed upływem okresu, o którym mowa w art. 11 ust. 3a, był zawarty instrument dzielenia ryzyka obniżający urzędową cenę zbytu (cena efektywna), mechanizm, o którym mowa w ust. 2 stosuje się w odniesieniu do ceny efektywnej.” Ustawa nie definiuje w żaden sposób ceny efektywnej. Rekomenduje się wprowadzenie przepisów definiujących cenę efektywną w zależności od wystąpienia lub nie RSS-ów.		**Uwaga niezasadna** Nie jest konieczne wprowadzenie definicji ceny efektywnej do słownika, skoro jest ona wyjaśniona w samym przepisie.
858.	art. 1 pkt 11 lit. c projektu ustawy, dotyczącym	Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia	Zaproponowany art. 13 ust. 6 ustawy o refundacji budzi wątpliwości interpretacyjne i wymaga tym samym doprecyzowania.		**Uwaga niezrozumiała** Zgłaszający uwagę nie przedstawił w jaki sposób redakcja tego przepisu budzi wątpliwości.

	art. 13 ust. 6 ustawy o refundacji				
859.	art. 1 pkt 12 projektu ustawy, dotyczący dodawanych przepisów art. 13a ust.1 pkt 6 ustawy o refundacji	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji	Nakład pracy przy ocenie merytorycznej w żaden sposób nie zależy od faktu czy lek jest wytwarzany w Polsce lub nie. Możliwość obniżenia w niektórych przypadkach do 50% opłaty za przygotowanie analizy weryfikacyjnej skutkować może obniżeniem przychodów Agencji, z których finansowane są zadania ustawowe Agencji. Należy także zwrócić uwagę, że Agencja nie otrzymała w 2021 r. odpisu dla Agencji i jest finansowana ze środków zgromadzonych w ramach funduszu zapasowego, z którego w większości pokrywane są koszty bieżącej działalności. Tym samym głównym źródłem przychodów Agencji w roku 2021 są wpływy z tytułu opłat za przygotowanie analiz weryfikacyjnych Agencji.		**Uwaga niezasadna** W opinii Organu zaproponowany przepis miał wspierać polskich przedsiębiorców i zwiększyć liczbę składanych przez nich wniosków w przedmiocie objęcia refundacją a co za tym idzie pośrednio zwiększyć dochody Agencji. Obniżenie do 50% opłaty o której mowa w art. 35 ust. 3 jest tylko jedną z preferencji ekonomicznych, którą może wybrać Wnioskodawca, lecz może wybrać inną.
860.	art. 1 pkt 12 projektu ustawy, dotyczącym dodawanych przepisów art. 13a ust. 2 ustawy o refundacji	Centrum e-Zdrowia	Artykuł 13a ust.2 ustawy o refundacji przedstawia dodatkowe benefity o które mogą wnioskować Wnioskodawcy wytwarzający lek w Polsce – m.in. „zwolnienie z negocjacji cenowych z KE w ramach wniosków kontynuacyjnych o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 1, pod warunkiem, że proponowana cena zbytu netto nie przekroczy 150% ceny zbytu netto leku stanowiącej podstawę limitu w		**Uwaga niezasadna** Dotyczy to jedynie tych wniosków, dla których Minister Zdrowia wydał postanowienie na podstawie art. 13 ust. 3. Postanowienia zgodnie KPA regulują kwestie incydentalne w ramach indywidualnego postępowania i będą wydawane na jego początku.

			grupie limitowej, w której znajduje się lek będący przedmiotem wniosku, z obwieszczenia, o którym mowa w art. 37 ust. 1, obowiązującego w dniu złożenia wniosku” Biorąc pod uwagę powyższe, mylnie może zostać odbierana treść wyżej wskazanego przepisu w zakresie okresu oraz zakresu zwolnienia dla wniosków kontynuacyjnych. Rekomenduje się wprowadzenie zapisu wskazującego wprost na możliwość wnioskowania o zwolnienie dla kolejnego wniosku kontynuacyjnego w odniesieniu do decyzji wydanej dla leku wytwarzanego w Polsce oraz jedynie do tej decyzji.		
861.	art. 1 pkt 12 projektu ustawy, dotyczącym dodawanych przepisów art. 13c ustawy o refundacji	Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia	Doprecyzowania wymaga art. 13c ustawy o refundacji - wyrażenie „minister właściwy do spraw zdrowia uwzględnia w danej grupie limitowej w pierwszej kolejności leki, o których mowa w art. 2 pkt 11a” - jest bowiem niejednoznaczne.		**Uwaga uwzględniona** Zmieniono redakcję przepisów.
862.	art. 1 pkt 13 lit. c projektu ustawy (art. 14 ust. 5 ustawy o refundacji)	Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia	Nie jest jasne jaka była intencja zmian w zakresie art. 14 ust. 5 ustawy o refundacji. Przyjęcie zaproponowanych zmian oznacza, że dla wszystkich leków w grupie poziom odpłatności będzie taki sam jak leku wyznaczającego podstawę limitu w grupie, nawet jeśli grupa ta jest wielocząsteczkowa.	.	**Uwaga zasadna** Wprowadzono do projektu ustawy następującą zmianę: „Podstawą aktualizacji odpłatności jest miesięczny koszt stosowania dla świadczeniobiorcy leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego stanowiącego podstawę limitu w danej grupie

					limitowej, a w przypadku leków najtańszego odpowiednika o ile podstawę limitu w danej grupie limitowej wyznacza produkt nie będący jego odpowiednikiem, w ostatnim wykazie obowiązującym w danym roku kalendarzowym poprzedzającym aktualizację.”
863.	art. 1 pkt 13 lit. c projektu ustawy dotyczący art. 14 ust. 7 ustawy o refundacji	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji	w art. 1 pkt 13 projektu ustawy art. 14 ust. 7 ustawy o refundacji nadać następujące brzmienie: „7. W szczególnie uzasadnionych przypadkach, zwłaszcza we wskazaniach dotyczących chorób przewlekłych, minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Prezesa Agencji, może zdecydować o zakwalifikowaniu produktów objętych refundacją, dla których ustalona została kategoria refundacyjna, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 1, do innej odpłatności niż wynikająca z art. 14 ust. 1 pkt 3 lub 4.”; Proponujemy, aby opinię Rady Przejrzystości zastąpić opinią Prezesa Agencji. Przy wydawaniu swoich opinii Prezes Agencji również wykorzystywać będzie opinię Rady Przejrzystości, jednak dodatkowo będzie miał możliwość skorzystania z innych źródeł, co może wpłynąć na zwiększenie ilości informacji, jakie Minister Zdrowia otrzyma do podjęcia decyzji o przyznaniu dla danego produktu innej odpłatności.	.	**Uwaga zasadna** Zaproponowana zmiana została wprowadzona do projektu i uzasadnienia.

864.	art. 1 pkt 14 projektu ustawy, dotyczący art. 15 ust. 3 ustawy o refundacji	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji	w art. 1 pkt 14 projektu ustawy art. 15 ust. 3 ustawy o refundacji nadać następujące brzmienie: „3. Po zasięgnięciu opinii Prezesa Agencji, opierającej się w szczególności na porównaniu wielkości kosztów uzyskiwania podobnego efektu zdrowotnego lub dodatkowego efektu zdrowotnego, dopuszcza się w trakcie trwania decyzji refundacyjnej tworzenie odrębnych lub wspólnych grup limitowych oraz zmiany w grupach limitowych. Wprowadzenie zmian, o których mowa w zdaniu poprzedzającym, następuje przez zmianę z urzędu decyzji o objęciu refundacją. Decyzji nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności. Skutek prawny zmian następuje w najbliższym obwieszczeniu opublikowanym po dacie wydania tych decyzji.”, Proponujemy, aby opinię Rady Przejrzystości zastąpić opinią Prezesa Agencji. Przy wydawaniu swoich opinii Prezes Agencji również wykorzystywać będzie opinię Rady Przejrzystości, jednak dodatkowo będzie miał możliwość skorzystania z innych źródeł, co może wpłynąć na zwiększenie ilości informacji, jakie Minister Zdrowia otrzyma do podjęcia decyzji o ukształtowaniu grup limitowych.		**Uwaga zasadna** Zaproponowana zmiana została wprowadzona do projektu i uzasadnienia.

865.	art. 1 pkt 14 projektu ustawy, dotyczący art. 15 ust. 7 i 11 ustawy o refundacji	Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia	W zakresie art. 15: 1) w ust. 4 proponuję doprecyzować, że przepis dotyczy tylko leków, o których mowa w art. 6 ust. 1 pkt 1; 2) z zaproponowanego brzmienia ust. 11 wynika, że kilka leków może być podstawą grupy limitowej.		**Obie uwagi zasadne** Projekt został poprawiony zgodnie z uwagami. Ust. 11 nadano następujące brzmienie: ” Podstawę limitu w danej grupie limitowej leków, o których mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2 i 3, stanowi najwyższa cena hurtowa leku, którego cena zbytu netto za DDD nie przekracza średniej ceny zbytu netto za DDD leków w tej grupie limitowej w roku poprzedzającym rok ustalenia podstawy, przy czym ust. 7 stosuje się odpowiednio.”
866.	art. 1 pkt 15 projektu ustawy, dotyczącym proponowanego art. 16b ustawy o refundacji	Prezes Urzędu Ochrony Danych Osobowych	Dodawany art. 16b (zmiana 15) – realizacja zadań Zespołu Koordynacyjnego będzie polegała na przetwarzaniu szczególnych kategorii danych osobowych, o których stanowi art. 9 rozporządzenia 2016/679. Przed rozpoczęciem przetwarzania takich danych należałoby przeprowadzić ww. ocenę skutków, celem zbadania ryzyka, jakie towarzyszyć może przetwarzaniu tak szczególnych danych dla realizacji celów regulacji. Dokonywanie oceny skutków terapii wymaga szczegółowego wskazania: jakie dane będą niezbędne do dokonania takiej oceny, w jaki sposób będą opisywane oceny skutków danej terapii i jakie informacje będą zawierały; przez jaki okres dane będą przetwarzane przez odpowiedni organ. Przyjęcie tych rozwiązań wymaga zapewnienia stosowania ww. zasad		**Uwaga niezasadna** Ze względu na indywidualną treść każdego programu lekowego wynikającą z charakteru choroby, nie da się szczegółowo wskazać wszystkich danych, które będą przetwarzane. Natomiast nad prawidłowością przetwarzania danych będzie czuwał świadczeniodawca wskazany przez Prezesa Funduszu w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia spośród świadczeniodawców realizujących umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie programów lekowych. Działania wskazane w przedmiotowym przepisie będą odbywać nie na indywidualnych danych osobowych, a na podstawie informacji technicznych

			dotyczących przetwarzania danych osobowych, w tym zasady ograniczenia celu (art. 5 ust. 1 lit b) oraz zasady minimalizacji danych (art. 5 ust. 1 lit c rozporządzenia 2016/679). Przetwarzanie danych osobowych przez zespół koordynujący oraz przez świadczeniodawcę wymaga określenia ról tych podmiotów w procesach przetwarzania danych osobowych odpowiednio do realizowanych celów i ukształtowania przepisów dla realizujących te procesy administratorów - przy czym powinno zostać wzięte pod uwagę, dopuszczalne przepisami rozporządzenia 2016/679 współadministrowanie (odpowiadające wymogom art. 26 rozporządzenia 2016/679), jak i powierzenie przetwarzania, które może się odbywać jedynie z poszanowaniem regulacji art. 28 rozporządzenia 2016/679) poprzez uwzględnienie wymogów wynikających z tych przepisów rozporządzenia 2016/679 w przepisach przedmiotowej ustawy. Przedmiotowe przepisy powinny uwzględniać również to, w jaki sposób będzie przekazywana wszelka dokumentacja – drogą elektroniczną czy listowną. W odniesieniu do art. 16b ust. 2 pkt 5, w brzmieniu: do zadań Zespołu Koordynacyjnego należy składanie do		wynikających z charakterystyki produktu leczniczego danego leku, rejestry medyczne. Zdaniem Organu, nie ma potrzeby doprecyzowania technicznych aspektów, który będzie uzależniony od możliwości danego świadczeniodawcy realizujący umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie programów lekowych. Odnośnie art. 16 ust. 8 została wprowadzona odpowiednia zmiana do projektu ustawy.

			ministra właściwego do spraw zdrowia propozycji zmian, kontynuacji lub dyskontynuacji programu na podstawie danych przekazywanych w procesie leczenia i rozliczania świadczeń w tym w szczególności na podstawie danych z oceny skuteczności terapii – wyjaśnienia oraz ewentualnego doprecyzowania wymaga, czy działania te mają być podejmowane z wykorzystaniem danych zindywidualizowanych, przy czym, o ile miałoby dochodzić do przetwarzania danych o stanie zdrowia niezbędnym jest wykazanie niezbędności przetwarzania danych osobowych tej kategorii dla tak określonych celów oraz przyjęcie rozwiązań gwarancyjnych odpowiadających art. 9 ust. 2 rozporządzenia 2016/679. W dodawanym art. 16b ust. 6 przewiduje się, że Zespół Koordynacyjny obraduje na posiedzeniach lub z wykorzystaniem środków porozumiewania się na odległość. Proponowane rozwiązanie daje możliwość wykorzystywania nowoczesnych technologii pozwalających na odbiór obrazu i dźwięku. Przyjęcie takiego sposobu przyjmowania i przekazywania zleceń oraz wykonywania tych zleceń wiąże się również z przetwarzaniem danych osobowych i jest potencjalnie narażone		

			na cyberzagrożenia, wiąże się z ryzykiem niekontrolowanego dostępu do danych, niezgodnego z prawem ich przetwarzania, w przypadku gdyby doszło np. do ich utraty, zniszczenia, uszkodzenia. W takich sytuacjach dochodzi natomiast do naruszenia ochrony danych osobowych w rozumieniu art. 4 pkt 12 rozporządzenia 2016/679. W szczególności należy zwrócić uwagę na aspekt kategorii/rodzaju danych jakie podczas zdalnego posiedzenia mogą być przetwarzane, a mianowicie, że taki sposób przetwarzania danych może oznaczać nie tylko przetwarzanie głosu czy wizerunku, ale również danych szczególnych kategorii danych osobowych dotyczących zdrowia, dla których art. 9 rozporządzenia 2016/679 przewiduje szczególny reżim przetwarzania. W projekcie nie określono ponadto technicznych aspektów przedmiotowego porozumiewania się na odległość, pozostawiając tym samym wykonawcom tych norm dobrowolność doboru rozwiązań w tym zakresie. Uzasadnionym byłoby jednak określenie minimalnych kryteriów jakim powinny odpowiadać te środki w celu porozumiewania się na odległość oraz dla zachowania ochrony danych osobowych z		

			zachowaniem zasad dotyczących przetwarzania danych osobowych, w szczególności zgodności z prawem oraz integralności i poufności. W dodawanym art. 16 ust. 8 proponuje się, że *Prezes Funduszu określa i publikuje na stronie internetowej Funduszu regulamin Zespołu Koordynacyjnego. Regulamin określa procedurę kwalifikacji świadczeniobiorców do programu lekowego.* Negatywnie ocenić należy przyjmowanie mocą przepisów rangi regulaminu rozwiązań odnoszących się do praw i obowiązków świadczeniobiorców związanych z przetwarzaniem danych osobowych o stanie zdrowia a regulowanych mocą przepisów rangi regulaminu. Tego rodzaju rozwiązania wymagają regulacji na poziomie norm rangi ustawy.		

867.	w art. 1 pkt 18 lit. b projektu ustawy dotyczący art. 19 ust. 4 ustawy o refundacji	Centrum e-Zdrowia	Art. 19 ust. 4 ustawy o refundacji otrzymał brzmienie: „Pełnomocnicy wnioskodawcy lub przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego nie zatrudnieni na podstawie umowy o pracę w tym podmiocie na 7 dni przed każdym spotkaniem z zespołem negocjacyjnym, w którym będą uczestniczyć, składają za pośrednictwem SOLR, pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych zeznań, oświadczenie o powiązaniach branżowych zwane „deklaracją o powiązaniach branżowych”. Biorąc pod uwagę ust. 6, w ramach którego Ustawodawca zdefiniował powiązania branżowe, a także biorąc pod uwagę ust. 8, w ramach którego projektodawca daje możliwość dokonania oceny deklaracji pełnomocnika w przypadku dołączenia jego podczas negocjacji rekomenduje się rozszerzenie zakresu ust. 4 na wszystkich pełnomocników oraz przedstawicieli podmiotu odpowiedzialnego, jak również usunięcie fragmentu „… lub Przewodniczący zespołu negocjacyjnego w przypadku dołączenia pełnomocnika podczas negocjacji” z ust. 8.		**Uwaga bezprzedmiotowa** Usunięto treść zapisów.
868.	w art. 1 pkt 18 projektu ustawy dotyczący art. 19	Prezes Urzędu Ochrony	W dodawanych w art. 19 ust. 4-9, dotyczących składania oświadczeń o powiązaniach branżowych, zapewnić		**Uwaga bezprzedmiotowa** Usunięto treść zapisów.

	ustawy o refundacji	Danych Osobowych	należy stosowanie zasad dotyczących przetwarzania danych osobowych, w szczególności zasady ograniczenia przechowywania. Projektodawca powinien wskazać okres, przez jaki będą przetwarzane określone dane osobowe w złożonych oświadczeniach/deklaracjach odpowiednio do celu (celów) przetwarzania danych. W art. 19 ust. 5 pkt 3 Projektodawca przewiduje, że Deklaracja o powiązaniach branżowych zawiera numer PESEL osoby składającej deklarację, a jeżeli nie posiada – datę i miejsce urodzenia oraz obywatelstwo. Ponownej analizy Projektodawcy wymaga niezbędność pozyskiwania danych w postaci obywatelstwa oraz miejsca urodzenia dla celów weryfikacji osoby składającej deklarację. Wystarczającym wydaje się dokonywanie weryfikacji poprzez datę urodzenia. Tożsama uwaga dotyczy zmian w art. 31s ust. 8c ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 1398, 1492, 1493, 1578 i 1875).		
869.	art. 1 pkt 19 lit. a projektu ustawy dotyczący art. 20	Prezes Urzędu Ochrony	Mocą zmienianego ust. 5 w art. 20 wprowadza się wymóg podania przez Członka Komisji w treści deklaracji o braku konfliktu interesów danej		**Uwaga zasadna:** Zmodyfikowano przepis przez usunięcie wymogu podania PESEL.

	ust. 5 ustawy o refundacji	Danych Osobowych	osobowej w zakresie numeru PESEL osoby pozostającej we wspólnym pożyciu. Zwrócić uwagę Projektodawcy trzeba na to, że rozwiązanie to powoduje nie tylko konieczność wskazywania przez osobę zobowiązaną- czyli Członka Komisji, do złożenia oświadczenia swoich danych, lecz danych osobowych osoby pozostającej we wspólnym pożyciu, ale również konieczność realizacji przez podmiot pozyskujący te dane szereg obowiązków, w tym obowiązek informacyjny wynikający z art. 14 rozporządzenia 2016/679. Przedmiotowe rozwiązanie wymaga także wskazania okresu, przez jaki będą przetwarzane dane osobowe, celem zapewnienia stosowania zasady ograniczenia przechowywania (art. 5 ust. 1 lit e rozporządzenia 2016/679). Tożsama uwaga dotyczy zmian w art. 31s ust. 8c ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 1398, 1492, 1493, 1578 i 1875).		Należy też zwrócić uwagę, że całość dokumentacji prowadzona jest przez SOLR, który spełnia wszystkie wymagania przetwarzania danych osobowych, ponieważ odpowiednie regulacje znajdują się w ustawie o systemie informacji w ochronie zdrowia i innych aktach prawnych.
870.	art. 1 pkt 20 lit. h projektu ustawy dotyczący art. 24 ust. 6e ustawy o refundacji	Centrum e-Zdrowia	Art. 24 ust. 6e ustawy o refundacji otrzymał brzmienie: „Decyzje, postanowienia oraz inne pisma wydane w toku postępowania prowadzonego za pomocą SOLR uznaje się za doręczone z chwilą wprowadzenia ich		**Uwaga zasadna:** Wprowadzono stosowną zmianę w projekcie ustawy.

			do systemu teleinformatycznego SOLR” W systemie SOLR rozdzielone są funkcje wprowadzenia oraz wysłania dokumentu. Dokument wprowadzony a nie wysłany nie może zostać odczytany przez adresata, w związku z tym trudno go uznać za dostarczony. Rekomendujemy zmianę brzmienia powyższego zapisu na: „Decyzje, postanowienia oraz inne pisma wydane w toku postępowania prowadzonego za pomocą SOLR uznaje się za doręczone z chwilą ich podpisania oraz wysłania do Wnioskodawcy w systemie teleinformatycznym SOLR.”		
871.	art. 1 pkt 22 projektu ustawy, dotyczącego dodawanego przepisu art. 25 pkt 4 ustawy o refundacji	Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia	Zaproponowany art. 25 pkt 4 budzi wątpliwości, projektodawcy bowiem z zaproponowanego wzoru na minimalną deklarowaną liczbę opakowań wnioskowanego leku wynika, że „n” może zawierać się w „L”, natomiast z uzasadnienia nie wynika, jaka jest przyczyna projektowanego rozwiązania.		**Uwaga niezasadna:** Przedmiotowa regulacja jest konieczna dla zapewnienia dostaw leków na poziomie zapewniającym zabezpieczenie potrzeb pacjentów. W obecnym stanie prawnym, z uwagi na brak takiego zapisu, dochodzi do sytuacji czasowych braków dostępności produktów leczniczych przy jednoczesnej odpowiedzi udzielanej przez podmioty odpowiedzialne, o odmowie dostarczenia większej ilości brakujących leków, z uwagi na wypełnienie zobowiązanie do zapewnienia ciągłości dostaw w której określono roczną wielkości dostaw. Jednocześnie należy wskazać, że

					często zadeklarowana wielkość jest na poziomie oderwanym od rzeczywistego zapotrzebowania polskich pacjentów. Dodatkowo dochodzi do sytuacji pojawiania się w systemie I odpowiedników – „duchów", które obniżając znacząco limit utrudniają zakup leku oryginalnego, zaś same zapewniają jedynie niewielkie dostawy. Wielkość wolumenu składowanych produktów nie jest weryfikowana na etapie oceny wniosku refundacyjnego– organ wymaga potwierdzenia obecności leku na rynku (faktura). „n" nie zawiera się w „L", ponieważ „n" stanowi liczbę leków (SKU) już zrefundowanych, a „L" wnioskowanych.
872.	art. 1 pkt 22 projektu ustawy, dotyczącego dodawanego przepisu art. 25 pkt 4 ustawy o refundacji	Centrum e-Zdrowia	Art. 25 pkt. 4 ustawy o refundacji otrzymał brzmienie: „zobowiązanie do zapewnienia ciągłości dostaw wraz z określeniem rocznej wielkości dostaw podanej w ujęciu miesięcznym, w przypadku objęcia refundacją. Minimalna roczna wielkość dostaw dla produktu, dla którego refundowany jest przynajmniej jeden odpowiednik w danym wskazaniu, nie może być niższa niż wartość określona wzorem: $x = Sddd/ ((L + n) \times Lddd)$" Powyższy przepis odnosi się między innymi do ilości zrefundowanych		**Uwaga niezrozumiała** Postulat wskazania roku jest niezrozumiały biorąc pod uwagę, ze przedstawiony w konsultacjach wzrór już go określa

			DDD substancji w danej dawce w grupie limitowej w ubiegłym roku. Biorąc pod uwagę, że dane te nie są dostępne obecnie w systemie, a dostęp do nich wymaga ich przekazania przez NFZ rekomenduje się wprowadzenie przepisów wskazujących na rok co do którego będą podstawiane wartości do wzoru, o którym mowa powyżej. Rekomenduje się skorygowanie przepisu poprzez wprowadzanie daty, np. 31 marca danego roku, po której to dacie do wzoru będą podstawiane wartości roku poprzedzającego lub wskazanie zdarzenia np. publikacja informacji przez NFZ.		
873.	w art. 1 pkt 22 projektu ustawy dotyczącym art. 25 ustawy o refundacji po lit c dodać literę d	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji	w art. 1 pkt 22 projektu ustawy dotyczącym art. 25 ustawy o refundacji po lit c dodać literę d w następującym brzemieniu: „d) uchyla się pkt 14 lit. c tiret czwarte.” Agencja wnosi o wykreślenie z ustawy o refundacji przepisów dotyczących obowiązku przedkładania przez wnioskodawców analiz racjonalizacyjnych. Przedmiotowa zmiana legislacyjna zaproponowana została przez Ministerstwo Zdrowia w projekcie ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw, dostępnym na stronach		**Uwaga zasadna:** Wprowadzono stosowną zmianę do projektu ustawy.

			Rządowego Centrum Legislacji pod pozycją nr UD125. Agencja przychyla się do zaproponowanych w tym projekcie zmian w przedmiotowym zakresie, gdyż z obserwacji wynika, że przedkładane analizy nie spełniają zakładanych przez ustawodawcę celów. Należy jednocześnie zaznaczyć, że analiza racjonalizacyjna nie jest analizą HTA, w związku z czym Agencja nie może poddać tej analizy ocenie na podstawie wiedzy z zakresu oceny technologii medycznych (brak uznanej, międzynarodowej metodologii).W przypadku akceptacji przedmiotowej zmiany należy uchylić art. 25 pkt 14 lit. c tiret czwarte, art. 26 pkt 1 lit. i oraz art. 26 pkt 2 lit. j, art. 28 pkt 7 lit. b ustawy o refundacji, oraz dokonać zmiany brzemienia art. 24 ust.7 pkt 2, art. 35 ust. 1 oraz art. 35 ust. 5 pkt 1 ustawy o refundacji poprzez wykreślenie odesłań do przepisów dotyczących analizy racjonalizacyjnej. Jednocześnie, w celu uwzględnienia tej uwagi powinny zostać zmienione również następujące przepisy: - w art. 1 pkt 25 projektu ustawy dotyczącym art. 26 ustawy o refundacji po lit. a dodać literę aa w następującym brzemieniu: „aa) uchyla się pkt 1 lit. i.”. - w art. 1 pkt 25 projektu ustawy dotyczącym art. 26 ustawy o refundacji		

			po lit. b dodać literę c w następującym brzemieniu: „c) uchyla się pkt 2 lit. j.”. - w art. 1 pkt 26 projektu ustawy dotyczącym art. 28 ustawy o refundacji dodać literę b w następującym brzemieniu: „b) uchyla się pkt 7 lit. b”.		
874.	w art. 1 pkt 26 projektu ustawy, dotyczący art. 28 pkt 4 ustawy o refundacji	Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia	Nie jest jasna przyczyna wprowadzenia zmiany w art. 28 pkt 4 ustawy o refundacji polegającej na zastąpieniu dotychczasowego wyrażenia „w danej wielkości i dawce” wyrażeniem „w danej wielkości lub dawce”.		**Uwaga zasadna:** O powyższą kwestię rozbudowano uzasadnienie projektu.
875.	w art. 1 pkt 28 projektu ustawy, dotyczący art. 30a ustawy o refundacji	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji	w art. 1 pkt 28 projektu ustawy w zakresie dotyczącym art. 30a ustawy o refundacji nadać następujące brzmienie: „Art. 30a 1. Minister właściwy do spraw zdrowia może z urzędu objąć refundacją lek dopuszczony do obrotu w danym wskazaniu w krajach Unii Europejskiej, nie później niż w 1997 r., lub którego odpowiednik objęty był w tym wskazaniu objęty refundacją w rozumieniu niniejszej ustawy, pod warunkiem uzyskania pozytywnej rekomendacji, o której mowa w ust. 2. Do wniosków tych nie stosuje się przepisów art. 35. 2. Minister właściwy do spraw zdrowia zleca Prezesowi Agencji wydanie rekomendacji w sprawie zasadności objęcia refundacją leku, o którym	.	**Uwaga uwzględniona w części:** Minister Zdrowia nie może z urzędu objąć refundacją danego leku, ponieważ decyzja refundacyjna wiąże się z obowiązkami po stronie podmiotu odpowiedzialnego, które jednostronnie nie mogą zostać narzucone przez organ administracji państwowej.

			mowa w ust. 1, biorąc pod uwagę między innymi siłę interwencji oraz działania niepożądane. Zasadne jest, aby w przypadku leków, które są istotne z punktu widzenia prowadzonej polityki refundacyjnej i które były dopuszczone do obrotu przed 1997 r. możliwe było ich obejmowanie finansowaniem bez konieczności czekania na wniosek wnioskodawcy. W związku tym, proponuje się, aby to Minister Zdrowia z urzędu wydawał decyzję o objęciu refundacją przedmiotowych leków. Jednocześnie należy dodać, że w przypadku określonym w przedmiotowym przepisie nie ma zastosowania art. 35 ustawy o refundacji dotyczący przygotowywania analizy weryfikacyjnej Agencji, stanowiska Rady Przejrzystości i rekomendacji Prezesa Agencji (analogiczny przepis został zawarty w art. 30 ust. 2 ustawy o refundacji). Proponuje się również zastąpienie w art. 30a ust. 1 roku 2000 rokiem 1997 jako momentem czasowym, od którego obowiązywały standardy prowadzenia badań klinicznych z udziałem ludzi zgodnie z Interantional Conference on Harmonization (ICH) E6, „Good Clinical Practice: Consolidated Guideline” z 1996 r. (https://ichgcp.net/pl lub		

			https://www.ema.europa.eu/en/ich-e6-r2-good-clinical-practice).		
876.	art. 1 pkt 28 projektu ustawy, dotyczącej tajemnicy refundacyjnej (art. 30b ustawy o refundacji)	Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia	Sugeruję rozważenie, czy przewidzianą postanowieniami projektowanego art. 30b ust. 1 pkt 4 tajemnicą refundacyjną objęte będą tylko elementy związane z instrumentem dzielenia ryzyka, czy może zakres ten należałoby rozszerzyć, tak aby tajemnica refundacyjna obejmowała również urzędową cenę zbytu do momentu ogłoszenia projektu obwieszczenia refundacyjnego.		**Uwaga niezasadna:** Minister Zdrowia nie przewiduje zmian w tym zakresie. Jeżeli urzędowa cena zbytu ma zostać upubliczniona Organ nie widzi konieczności jej wcześniejszego objęcia tajemnicą refundacyjną.
877.	art. 1 pkt 35 lit. a projektu ustawy dotyczący art. 35 ust. 1a ustawy o refundacji	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji	w art. 1 pkt 35 lit. a projektu ustawy dotyczącym art. 35 ust. 1a ustawy o refundacji nadać następujące brzmienie: „1a. Na wniosek Prezesa Agencji minister właściwy do spraw zdrowia niezwłocznie przekazuje Prezesowi Agencji za pomocą SOLR informacje dotyczące instrumentów dzielenia ryzyka dla leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych refundowanych we wskazaniach, których dotyczy wniosek, o którym mowa w ust. 1 lub wskazaniach zbliżonych do tych wskazań.” Obecne brzmienie art. 35 ust. 1a ustawy o refundacji wyłącza możliwość przekazania Prezesowi Agencji informacji dotyczących		**Uwaga zasadna** Wprowadzono odpowiednie modyfikacje w projekcie ustawy i uzasadnienia. Zmiana w art. 35 ust. 1a ma na uwadze potrzebę zapewnienia rzetelnej i należytej realizacji ustawowych zadań Agencji w obszarze oceny technologii medycznych w zakresie opracowywania i weryfikacji analiz oceny technologii medycznych oraz przygotowywania rekomendacji Prezesa Agencji, zasadne jest zapewnienie Agencji dostępu do niezbędnych w tym celu informacji o funkcjonujących instrumentach dzielenia ryzyka (RSS). Wskazania dla leku wnioskowanego i jego właściwych komparatorów mogą różnić się literalnym brzmieniem,

			instrumentów dzielenia ryzyka dla leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych refundowanych we wskazaniach nieco odmiennych niż te, których dotyczy wniosek. Przedmiotowe informacje również byłyby cenne dla Agencji - literalna treść wskazania nie determinuje bowiem doboru komparatorów. Wskazania dla leku wnioskowanego i jego właściwych komparatorów mogą różnić się literalnym brzmieniem, mogą też występować różnice w treści odnośnych programów lekowych dla leku wnioskowanego i technologii opcjonalnych, co nie zmienia faktu, że technologie te pozostają dla siebie alternatywą.		mogą też występować różnice w treści odnośnych programów lekowych dla leku wnioskowanego i technologii opcjonalnych, co nie zmienia faktu, że technologie te pozostają dla siebie alternatywą. W związku z powyższym należy udostępnić jak najszerszą dokumentację Prezesowi Agencji.
878.	art. 1 pkt 35 lit. c projektu ustawy dotyczący art. 35 ust. 2a ustawy o refundacji	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji	w art. 1 pkt 35 lit. c projektu ustawy dotyczącym art. 35 ust. 2a ustawy o refundacji nadać następujące brzmienie: „2a. W przypadku stwierdzenia przez Agencję, że w związku z utworzeniem opisu programu lekowego przez ministra do spraw zdrowia na podstawie art. 16a ust. 1 i 2, nastąpiła zmiana populacji docelowej, Prezes Agencji wzywa wnioskodawcę do uzupełnienia analiz za pomocą SOLR. Bieg terminów, o których mowa w art. 31 ust. 4 i 5 oraz w art. 35 ust. 8, ulega		**Uwaga zasadna** Projekt został zmodyfikowany zgodnie z uwagą.

			zawieszeniu do dnia uzupełnienia dokumentacji.”, Agencja popiera proponowane w projekcie rozwiązanie obligujące podmiot odpowiedzialny do przedłożenia uaktualnionych analiz, w sytuacji, gdy w trakcie tworzenia przez Ministra Zdrowia opisu programu lekowego uległa zmianie populacja docelowa dla której przygotowane zostały analizy. Spójność pomiędzy analizami wnioskodawcy a opisem programu lekowego umożliwia przeprowadzenie wartościowej oceny HTA. Przepis jednak w swoim brzmieniu powinien zostać dostoswany do nowego sposobu tworzenia opisów programów lekowych. W efekcie zmianie powinno ulec również uzasadnienie.		
879.	Do art. 1 pkt 35 dodać po lit. c dodać lit. ca dotyczącą zmiany art. 35 ust. 3 ustawy o refundacji	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji	w art. 1 pkt 35 projektu ustawy po lit. c dodać lit. ca dotyczącą zmiany art. 35 ust. 3 ustawy o refundacji w następującym brzmieniu: „ca) ust. 3 otrzymuje następujące brzmienie: 1. Analiza weryfikacyjna Agencji podlega opłacie. Opłatę wnosi się na rachunek bankowy Agencji. Opłata wynosi nie więcej niż 220 000 zł. Limit opłaty podlega corocznej waloryzacji o wskaźnik wzrostu wynagrodzeń brutto w sektorze		**Uwaga zasadna** Wprowadzono przepis do projektu i uzasadnienia.

			opieki zdrowotnej i pomocy społecznej opublikowany przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego. Waloryzacja następuje z początkiem miesiąca następującego po miesiącu, w którym opublikowano wskaźnik wzrostu wynagrodzeń w sektorze opieki zdrowotnej i pomocy społecznej za poprzedni rok kalendarzowy. Limit opłaty wymieniony w zdaniu trzecim, oblicza się w wysokości uwzględniającej jego rewaloryzację oraz wszystkie kolejne waloryzacje.” Zasadne jest wprowadzenie mechanizmu zmiany limitu wysokości opłaty za przygotowanie analizy weryfikacyjnej Agencji z uwagi na fakt, iż przedmiotowy limit nie był zmieniany od czasu wejścia w życie ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, tj. od niemal 8 lat. Przedmiotowy limit nie określa ostatecznej wysokości opłaty za przygotowanie analizy weryfikacyjnej Agencji, którą to reguluje rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2013 r. w sprawie sposobu i procedur		

			przygotowania analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych oraz wysokości opłaty za tę analizę (Dz. U. z 2014 r., poz. 4). Obecnie ponoszone przez Agencję koszty przygotowania analizy weryfikacyjnej przekraczają wartość wnoszonej opłaty tytułem przygotowania tejże. Proponowana wysokość opłaty została ustalona w oparciu o procentowy wzrost przeciętnego wynagrodzenie brutto w gospodarce narodowej dla sektora opieki zdrowotnej i pomocy społecznej publikowanego przez GUS (dla 2020 r. nie podano danych) w okresie od 2012 r., gdzie za podstawę przyjęto obecnie obowiązującą wartość limitu dla opłaty za przygotowanie analizy weryfikacyjnej. Rok — Przeciętne miesięczn wynagrodzenia brutto gospodarce narodow wg PKD 2007 - sekcja opieka zdrowotna pomoc społeczna 2012 — 3300,56 2013 — 3374,64 2014 — 3456,57 2015 — 3565,98 2016 — 3751,98 2017 — 4005,51		

			2018 4414,12 2019 4845,32 2020 -	110,20% 200 607,78 109,77% 220 204,45 - -	
880.	Do art. 1 pkt 35 dodać po lit. d dodać lit. da dotyczącą zmiany art. 35 ust. 8 ustawy o refundacji	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji	w art. 1 pkt 35 projektu ustawy po lit. d dodać lit. da dotyczącą zmiany art. 35 ust. 8 ustawy o refundacji w następującym brzmieniu: „da) ust. 8 otrzymuje następujące brzmienie: „8. Prezes Agencji przekazuje ministrowi właściwemu do spraw zdrowia rekomendację za pomocą SOLR, w terminie nie dłuższym niż: 1) 90 dni, w przypadku wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, 2) 70 dni, w przypadku wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 2 – od dnia otrzymania dokumentów określonych w ust. 1.”; Przygotowanie analizy weryfikacyjnej Agencji, stanowiska Rady Przejrzystości oraz rekomendacji Prezesa Agencji w przedmiotowym zakresie jest procesem czasochłonnym, wymagającym dużej wnikliwości. Należy dodatkowo zaznaczyć, że wśród ocenianych wniosków zdarzają się wnioski dotyczące objęcia danego leku refundacją w kilku wskazaniach refundacyjnych jednocześnie skutkujące przedłożeniem do weryfikacji w ustawowym terminie adekwatnej do ilości wnioskowanych		**Uwaga niezasadna.** Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu 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. W przypadku uwzględnienia zgłaszanej uwagi czas na weryfikację wniosków, a w szczególności przeprowadzenie kilku tur negocjacji przez Komisję Ekonomiczną i ewentualną dodatkową turę negocjacji Ministra Zdrowia skróciłby się do 90 dni. Biorąc pod uwagę sytuacje kiedy Wnioskodawca niejednokrotnie potrzebuje czasu na wypracowanie ostatecznego stanowiska a pozostawiony okres byłby zdecydowanie za krótki. W związku z powyższym zmiana ta jest nie możliwa do zaakceptowania.

			wskazań liczby analiz HTA. Analiza wykonanych analiz weryfikacyjnych w latach 2016-2018 wykazała, że 196 poddanych ocenie analiz zawierało de facto 466 niezależnych analiz ekonomicznych, jeśli brać pod uwagę rozpatrywane wskazania i porównania z różnymi komparatorami, co daje średnio 2,38 analizy na analizę weryfikacyjną. Zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa ten sam zakres prac obowiązuje Agencję przy ocenie leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu, w przypadku wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku, jak i wniosku o podwyższenie urzędowej ceny zbytu, jeżeli w uzasadnieniu wniosku są podane argumenty związane z efektem zdrowotnym, dodatkowym efektem zdrowotnym lub kosztami ich uzyskania. Mając na uwadze powyższe, zdaniem Agencji termin przekazania przez Prezesa Agencji Ministrowi Zdrowia rekomendacji o którym mowa w art. 35 ust 8 ustawy o refundacji – przy uwzględnieniu terminów określonych w art. 31 ust. 4 i 5 ustawy o refundacji		

			- powinien zostać wydłużony odpowiednio: − z 60 dni do 90 dni - w przypadku rekomendacji dotyczącej zasadności objęcia refundacją i ustalenia urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego; − z 60 dni do 70 dni - w przypadku rekomendacji dotyczącej zasadności podwyższenia urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego objętego refundacją. Dodatkowo wydłużenie terminów umożliwi optymalizację pracy zespołów analitycznych, jak również poprawi komunikację i współpracę z ekspertami klinicznymi i środowiskami medycznymi, które będą miały więcej czasu na przygotowanie i przekazanie opinii eksperckich na potrzeby realizacji oceny wniosków refundacyjnych. Warto wspomnieć, że czas oceny przeprowadzanej przez AOTMiT na tle procesów oceny technologii medycznych w innych krajach wydaje się być zbyt krótki, zwłaszcza uwzględniając również zakres oceny. Przykładowo:		

			• czas standardowej oceny leku przez Scottish Medicine Consortium (SMC) wynosi 18 tyg., przy czym agencja ta nie dokonuje oceny analizy wpływu na budżet, a w przypadku analizy ekonomicznej nie wykonuje żadnych obliczeń własnych (zgodnie z informacjami ze strony internetowej organizacji: https://www.scottishmedicines.org.uk/making-a-submission/, data odczytu 14.07.2021 r.). Ponadto czas oceny SMC jest wydłużony do 22-26 tygodni w przypadku: o ocen dla terapii terminalnych (end-of-life) i leków sierocych, które wymagają spotkania pacjenta i klinicysty (PACE); o leków ze złożonym schematem dostępu do pacjenta (PAS), analogicznym do umów podziału ryzyka w warunkach polskich, przy czym zasadność PAS i praktyczna możliwość jego wprowadzenia w życie		

			podlega ocenie przez specjalnie powołaną instytucję poza SMC; o skomplikowanych wniosków, np. takich, które obejmują wiele badań klinicznych lub analiz. • czas oceny leku przez National Institute For Health And Care Excellence (NICE) wynosi około 195 dni, bez wykonania analizy wpływu na budżet (zgodnie z dokumentem: NICE, Guide to the processes of technology appraisal, kwiecień 2018); • czas dokonywania oceny przez niemiecki Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen wynosi 3 miesiące (zgodnie z https://www.iqwig.de/en/methods/results/dossier-assessments.3318.html, data odczytu 14.07.2021 r.).		

881.	art. 1 pkt 35 lit. e projektu ustawy dotyczący art. 35 ust. 8d-8f ustawy o refundacji	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji	w art. 1 pkt 35 projektu ustawy wykreślić w lit. e dodanie art. 35 ust. 8d – 8f ustawy o refundacji. Agencja wnioskuje o wykreślenie z projektu ustawy art. 35 ust. 8d-8f ustawy o refundacji dotyczących możliwości zgłaszania zastrzeżeń do rekomendacji Prezesa Agencji. Rekomendacja Prezesa Agencji jest finalnym dokumentem Agencji. Wnioskodawcy i osoby trzecie mają możliwość zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej Agencji poprzedzającej proces wydawania rekomendacji przez Prezesa Agencji. Takie uprawnienie jest zdaniem Agencji wystarczające. Agencja na każdym etapie postępowania refundacyjnego wspiera Ministra Zdrowia przez przekazywanie wyjaśnień i odpowiedzi na pojawiające się na późniejszym etapie postępowania. Jednocześnie wprowadzenie możliwości polemizowania z rekomendacja Prezesa na poziomie Agencji nie wpłynie na prawo strony do przedstawienia odmiennego zdania czy podnoszenia dodatkowych argumentów w tym zakresie na poziomie Ministra Zdrowia. W związku z powyższym rozwiązanie takie przedłuży całe postępowanie refundacyjne, nie wprowadzając jednocześnie wartości dodanej dla		**Uwaga niezasadna** Wprowadzane zmiany mają na celu umożliwić Wnioskodawcy merytoryczne odniesienie się do rekomendacji Prezesa Agencji. Brak takiej możliwości powoduje, że zarzuty pod adresem opinii Prezesa są kierowane do Ministra Zdrowia , który nie jest autorem tego dokumentu. Stąd konieczne jest zapewnieni Wnioskodawcy możliwości spierania się merytorycznie z opinią Prezesa i odpowiedź na tak formułowane uwagi.

			żadnego z podmiotów zaangażowanych w proces.		
882.	Dodanie w art. 35 ust. 9a	Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia	Proponuję dodanie w art. 35 ustawy o refundacji ust. 9a w brzmieniu: „9a. Minister właściwy do spraw zdrowia nie przekazuje do Komisji wniosku, dla którego Prezes Agencji wydał negatywną rekomendację ze względu na brak efektywności klinicznej, wydając negatywną decyzję w zakresie objęcia refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego.”. Wprowadzenie zaproponowanej zmiany wynika z okoliczności, że wydanie przez Prezesa AOTMiT negatywnej rekomendacji ze względu na brak efektywności klinicznej powoduje odstąpienie od dalszego procesu.		**Uwaga niezasadna** Rozpatrując niniejszą uwagę podkreślić należy, że AOTMiT jest podmiotem doradczym Ministerstwa Zdrowia. Rekomendacja wydana przez Prezesa AOTMiT jest jednym z ustawowych kryteriów objęcia refundacją danego produktu. To Minister Zdrowia, który prowadzi postępowanie w danej sprawie przesądza o jego końcowym rozstrzygnięciu biorąc pod uwagę cały materiał dowodowy w sprawie.
883.	art. 1 pkt 36 projektu ustawy dotyczący art. 35a ustawy o refundacji	Prezes Urzędu Ochrony Danych Osobowych	Projektodawca przewiduje dodanie w ustawie o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych art. 35a w brzmieniu: 1. Analiza weryfikacyjna jest jawna. 2. W analizie weryfikacyjnej wyłączeniu jawności mogą podlegać jedynie informacje dotyczące instrumentów dzielenia ryzyka oraz niepublikowane wcześniej wyniki badań klinicznych. Użycie sformułowania „wyłączeniu jawności mogą podlegać” nie		**Uwaga niezasadna** Minister Zdrowia podkreśla iż wyłączenie jawności następuje we współpracy z Wnioskodawcą, stąd jeżeli wolą podmiotu będzie opublikować część tych danych w analizie weryfikacyjnej to nie ma żadnych przesłanek, aby odgórnie je zanonimizować. Dodatkowo należy podkreślić, że badania kliniczne przesłane do agencji, na których opierają się analizy przygotowane przez wnioskodawców

			wskazuje jednoznacznie obowiązku „wyłączenia jawności wyników badań klinicznych". Tymczasem uzasadnionym wydaje się dokonywanie takiej analizy z pełnym wyłączeniem jawności danych osobowych, w tym szczególnych kategorii o stanie zdrowia, chronionych na szczególnych zasadach zawartych w art. 9 rozporządzenia 2016/679. Dodatkowo należy zwrócić uwagę, że wyniki badań klinicznych podlegają szczególnej ochronie także na podstawie przepisów prawa farmaceutycznego i ochrona ta nie powinna być osłabiana.		nie zawierają danych osobowych, a jedynie dane statystyczne. Należy też pamiętać ze wszystkie te dane są wprowadzane do SOLR, który jako system odpowiednio zabezpieczony, ponieważ odpowiednie regulacje znajdują się w ustawie o systemie informacji w ochronie zdrowia i innych aktach prawnych.
884.	art. 1 pkt 38 projektu ustawy, dotyczący art. 36a ust. 3 ustawy o refundacji	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji	w art. 1 pkt 38 projektu ustawy w zakresie dotyczącym art. 36a ust. 3 ustawy o refundacji są błędne odesłania do „ ust. 2 lit. a „ oraz do „ust. 2 lit. b". W art. 36a ust. 3 ustawy o refundacji zawarte są błędne odsłania do innych przepisów, tj. do „ust. 2 lit. a" oraz do „ust. 2 lit. b". Istnieje konieczność ponownej weryfikacji przepisu przez autora.		**Uwaga bezprzedmiotowa** Zmodyfikowano projekt poprzez wykreślenie ust. 3
885.	art. 1 pkt 38 projektu ustawy, dotyczący art. 36a ust. 4 pkt 1 ustawy o refundacji	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji	w art. 1 pkt 38 projektu ustawy w zakresie dotyczącym art. 36a ust. 4 pkt 1 ustawy o refundacji są błędne odesłania w części „w terminie określonym w ust. 2". W art. 36a ust. 4 pkt 1 ustawy o refundacji zawarte jest błędne		**Uwaga bezprzedmiotowa** Zmodyfikowano projekt poprzez wykreślenie ust. 4

			odesłanie do innych przepisów w części „w terminie określonym w ust. 2”. Istnieje konieczność ponownej weryfikacji przepisu przez autora.		
886.	art. 1 pkt 38 projektu ustawy, dotyczący art. 36a ust. 4 pkt 3 ustawy o refundacji	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji	w art. 1 pkt 38 projektu ustawy w zakresie dotyczącym art. 36a ust. 4 pkt 3 ustawy o refundacji należy wykreślić pkt 3. Opłata za przygotowanie analizy weryfikacyjnej Agencji jest składana wraz z wnioskiem o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu. W przypadku braku opłaty wnioskodawca wzywany jest do jej uzupełnienia w ramach braków formalnych wniosku. Tym samym nie jest zasadne dodawanie pkt 3 w art. 36a ust. 4 ustawy o refundacji.		**Uwaga bezprzedmiotowa** Zmodyfikowano projekt poprzez wykreślenie ust. 4
887.	art. 1 pkt 39 lit. c projektu ustawy dotyczący art. 37 ust. 5 ustawy o refundacji	Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia	Sugeruję uzupełnienie projektowanego art. 37 ust. 5, wymieniając pozostałe elementy (dane, informacje) które zawiera obwieszczenie refundacyjne. Ponadto, w celu zachowania transparentności procesu refundacyjnego proponuję aby w wykazie tym umieszczać również informację o tym, które leki zostały wprowadzone na listę refundacyjną jako tzw. „pierwsze odpowiedniki”.		**Uwaga bezprzedmiotowa** Zmodyfikowano projekt
888.	art. 1 pkt 41 lit. a projektu ustawy dotyczący art. 39 ust. 1 ustawy o refundacji	Centrum e-Zdrowia	Należy wskazać, że wniosek o refundację dotyczyć będzie jedynie leku oraz środków spożywczych specjalnego przeznaczenia		**Uwaga bezprzedmiotowa** Zmodyfikowano projekt

			żywieniowego stosowanych poza podmiotem leczniczym. Zgodnie z przyjętymi w SOID założeniami oraz przedstawionymi wymaganiami dotyczącymi elektronizacji procedury refundacji leku lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego wniosek o refundację będzie powiązany jedynie z zapotrzebowaniem na produkt leczniczy lub środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego stosowany poza podmiotem wykonującym działalność leczniczą. W związku z czym wydaje się zasadne doprecyzowanie propozycji brzmienia art. 39 ust. 1.		
889.	art. 1 pkt 41 lit. a projektu ustawy dotyczący art. 39 ust. 2 ustawy o refundacji	Centrum e-Zdrowia	Zasadnym wydaje się doprecyzowanie, że termin rozpatrzenia wniosku przez Ministra Zdrowia rozpoczyna swój bieg „nie wcześniej niż od …". Z uwagi na wymagania techniczne dotyczące implementacji w SOID procedury rozpatrzenia wniosków refundacyjnych wymagane jest jednoznaczne określenie daty od kiedy liczony jest termin na rozpatrzenie wniosku. Proponowana poprawka ma na celu doprecyzowanie terminu w przypadku, gdy wniosek refundacyjny wpłynie już po rozpatrzeniu zapotrzebowania.		**Uwaga bezprzedmiotowa** Zmodyfikowano projekt

890.	art. 1 pkt 41 lit. b projektu ustawy dotyczący art. 39 ust. 2a pkt 2 ustawy o refundacji	Centrum e-Zdrowia	Rozważyć należy modyfikację pkt 2 polegającą na umożliwieniu składania wniosku w postaci papierowej również przez pełnomocnika. Przewidywany w systemie proces wskazuje, że w przypadku wniosku złożonego w postaci papierowej możliwe będzie aby złożył go również pełnomocnik wnioskodawcy tak jak odbywa się dotychczas.		**Uwaga bezprzedmiotowa** Zmodyfikowano projekt
891.	art. 1 pkt 41 lit. b projektu ustawy dotyczący art. 39 ust. 2a pkt 5 ustawy o refundacji	Centrum e-Zdrowia	Wskazać należy, że w przypadku składania wniosku w postaci elektronicznej jedynym identyfikatorem świadczeniobiorcy będzie numer PESEL. Z uwagi na fakt, że wniosek w postaci elektronicznej składa się za pośrednictwem Internetowego Konta Pacjenta, o którym mowa w art. 7a ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, które posiadają jedynie osoby mające numer PESEL sformułowanie „a jeżeli nie posiada numeru PESEL – serię i numer dowodu osobistego lub paszportu; w przypadku małoletniego nieposiadającego numeru PESEL lub niemożności ustalenia tego numeru – numer PESEL przedstawiciela ustawowego wraz z adnotacją o zamieszczeniu numeru PESEL osoby innej niż świadczeniobiorca, a w przypadku nieposiadania numeru PESEL serię i numer dowodu		**Uwaga bezprzedmiotowa** Zmodyfikowano projekt

			osobistego lub paszportu wraz z adnotacją o zamieszczeniu danych osoby innej niż świadczeniobiorca;” dotyczyć będzie jedynie wniosku złożonego w postaci papierowej.		
892.	art. 1 pkt 41 lit. b projektu ustawy dotyczący art. 39 ust. 2a pkt 6 ustawy o refundacji	Centrum e-Zdrowia	Rozszerzyć należy katalog danych dotyczących produktów leczniczych o "jednostkę ilości". Z uwagi na fakt, że w danych dotyczących zapotrzebowania na produkt leczniczy przetwarzana jest „jednostka ilości” zasadnym wydaje się rozszerzenie wniosku o refundację o przywołaną danę.		**Uwaga bezprzedmiotowa** Zmodyfikowano projekt poprzez wykreślenie
893.	art. 1 pkt 41 lit. b projektu ustawy dotyczący art. 39 ust. 2a ustawy o refundacji	Centrum e-Zdrowia	Uzupełnić należy zakres danych zawartych we wniosku o: 1) adres do korespondencji wskazywany w przypadku wniosku złożonego w postaci papierowej; 2) numer zapotrzebowania, którego wniosek dotyczy. Ad. 1 W celu uniknięcia wątpliwości dotyczącego adresu na który ma być wysyłane rozstrzygnięcie na wniosek złożony w postaci papierowej zasadnym wydaje się wskazanie we wniosku adresu do korespondencji. Ad. 2 Konieczne jest zapewnienie powiązania pomiędzy wnioskiem a zapotrzebowaniem dzięki któremu możliwe będzie dokonanie weryfikacji danych zawartych we wniosku z danymi z zapotrzebowania.		**Uwaga bezprzedmiotowa** Zmodyfikowano projekt poprzez wykreślenie

894.	art. 1 pkt 41 lit. b projektu ustawy dotyczący art. 39 ust. 2b ustawy o refundacji	Prezes Urzędu Ochrony Danych Osobowych	W odniesieniu do wprowadzanego art. 39 ust. 2b ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, w brzmieniu: Wniosek, o którym mowa w ust. 2, składany w postaci papierowej zawiera oświadczenie o posiadaniu prawa do korzystania ze świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych wskazać trzeba, że niezbędne jest określenie, jakie dane powinno zawierać owe oświadczenie oraz przez jaki okres będą one przetwarzane. Pozwoli to na wyeliminowanie przetwarzania nadmiernych danych osobowych w nadmiernym okresie, celem zapewnienia stosowanie zasady minimalizacji danych i zasady ograniczenia przechowywania (art. 5 ust. 1 lit c i e rozporządzenia 2016/679).		**Uwaga bezprzedmiotowa** Zmodyfikowano projekt poprzez wykreślenie
895.	art. 1 pkt 41 lit. c projektu ustawy dotyczący art. 39 ust. 3 ustawy o refundacji	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji	w art. 1 pkt 41 lit. c projektu ustawy w zakresie dotyczącym art. 39 ust. 3 ustawy o refundacji nadać następujące brzmienie: „c) ust. 3 otrzymuje brzmienie: „3. W celu zbadania zasadności refundacji produktu, o którym mowa w ust. 1, minister właściwy do spraw zdrowia może wystąpić do Prezesa Agencji, za pomocą SOID, o wydanie rekomendacji w sprawie zasadności refundacji tego leku lub środka		**Uwaga bezprzedmiotowa** Zmodyfikowano projekt poprzez wykreślenie

			spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego w określonym wskazaniu. Prezes Agencji wydaje rekomendację i przekazuje ją ministrowi właściwemu do spraw zdrowia za pomocą SOID. Przepisy art. 31g i art. 31h ustawy o świadczeniach stosuje się odpowiednio.”, Z uwagi na realizację przez Agencję licznych terminowych zleceń Ministra Zdrowia oraz ograniczone możliwości kadrowe Agencji zasadne jest nieokreślanie terminu na wydanie przez Prezesa Agencji rekomendacji w sprawie zasadności refundacji leku lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego w ramach importu docelowego. W przypadku braku akceptacji w zakresie usunięcia terminu na wydanie przez Prezesa Agencji rekomendacji w sprawie zasadności refundacji leku lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego w ramach importu docelowego zasadne jest wydłużenie tego terminu z 45 dni na co najmniej 60 dni.		
896.	art. 1 pkt 41 lit. i projektu ustawy dotyczący art. 39 ust. 8 ustawy o refundacji	Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia	W projektowanym art. 39 ust. 8 przewidziano obowiązek udostępniania decyzji o refundacji produktu, o którym mowa w ust. 1, poza NFZ również Głównemu Inspektorowi Sanitarnemu. Sugeruję rozważenie udostępniania decyzji		**Uwaga bezprzedmiotowa** Zmodyfikowano projekt poprzez wykreślenie

			także Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu		
897.	art. 1 pkt 41 lit. i projektu ustawy dotyczący art. 39 ust. 10 ustawy o refundacji	Prezes Urzędu Ochrony Danych Osobowych	Do art. 39 Projektodawca wprowadza ust. 10 w brzmieniu: *Apteka ogólnodostępna może pobrać decyzję o zgodzie na refundację produktu, o którym mowa w ust.1, z SOID za pośrednictwem Systemu Informacji Medycznej, o którym mowa w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia. Pobranie decyzji jest możliwe po wskazaniu numeru PESEL świadczeniobiorcy, a w przypadku jego braku numer i serię jego dowodu osobistego lub paszportu; w przypadku małoletnich którym nie nadano numeru PESEL, numer PESEL przedstawiciela ustawowego albo opiekuna, jeżeli został ustanowiony, a w przypadku jego braku serię i numer dowodu osobistego lub paszportu przedstawiciela ustawowego albo opiekuna i numeru decyzji albo numeru wniosku i numeru decyzji.* Dla zapewnienia stosowania zasad dotyczących przetwarzania danych osobowych przepis ten powinien wskazywać cel pobrania przedmiotowej decyzji, w tym przetwarzania danych osobowych zawartych w tejże decyzji. Uzasadnionym byłoby również wprowadzenie regulacji określającej		**Uwaga bezprzedmiotowa** Zmodyfikowano projekt poprzez wykreślenie

			przez jaki okres uzyskane dane będą przetwarzane. Projektodawca podczas tworzenia takiego rozwiązania powinien również wskazać, jakie warunki muszą być spełnione w celu zachowania kontroli nad danymi przekazanymi w SIM- Systemie Informacji Medycznej za których bezpieczeństwo i przetwarzanie danych odpowiedzialny jest Minister Zdrowia, jako administrator danych zgromadzonych w SIM. Dodatkowo powinna zostać określona relacja pomiędzy SOID a SIM, gdyż ochrona danych w SIM nie może być osłabiana. Projektodawca nie wskazał zasad przetwarzania danych w momencie ich pobierania z systemu SOID za pośrednictwem SIM.		
898.	art. 1 pkt 41 lit. i projektu ustawy dotyczący art. 39 ust. 10 ustawy o refundacji	Centrum e-Zdrowia	Rozszerzyć należy możliwość pobrania decyzji o zgodzie na refundację przez aptekę poprzez również podanie numeru wniosku i numeru PESEL (lub nr dowodu osobistego). Zmiana ma na celu umożliwienie pobierania aptece decyzji poprzez podanie numeru wniosku i numeru PESEL.		**Uwaga bezprzedmiotowa** Zmodyfikowano projekt poprzez wykreślenie
899.	art. 1 pkt 42 projektu ustawy dotyczący art. 40 ust. 3 ustawy o refundacji	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji	w art. 1 pkt 42 projektu ustawy po lit. b dodać lit. c dotyczącą zmiany art. 40 ust. 3 ustawy o refundacji w następującym brzmieniu: „c) ust. 3 otrzymuje następujące brzmienie:		**Uwaga niezasadna** Decyzje w trybie art. 40 ustawy są wydawane niezależnie od siebie, tj. z różną datą wejścia w życie – również wtedy gdy refundacją zostaje objęty kolejny odpowiednik. Wprowadzenie

			„3. Opinie, o których mowa w ust. 1, są wydawane w odniesieniu do substancji czynnej w określonym wskazaniu i są ważne przez okres obowiązywania decyzji o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu.” Proponowana zmiana ma na celu zmianę zasady określania ważności opinii Rady Przejrzystości dotyczącej refundacji leków w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego. Obecnie przepis wskazuje na 3 letni okres obowiązywania. Takie sformułowanie powoduje jednak, że ponowne opinie są oderwane od decyzji refundacyjnych i długości ich trwania i w związku z tym wielokrotnie ponowna opinia Rady Przejrzystości stanowi dla Ministra Zdrowia wartości dodanej, a na koniec obowiązywania decyzji występuje o taką opinię ponownie. Powiązanie jej z okresem obowiązywania decyzji refundacyjnych spowoduje optymalizację podejmowanych działań w tym zakresie.		proponowanego zapisu spowodowałoby konieczność weryfikacji po stronie AOTMiT wszystkich dat obowiązywania decyzji dla wszystkich odpowiedników w obwieszczeniu na dzień wydania opinii. Jednocześnie należy zauważyć że decyzje o wprowadzeniu do refundacji nowego wskazania off-label są wydawane po uzyskaniu opinii Rady, opinii Konsultantów i uzyskaniu rozstrzygnięcia Ministra Zdrowia, z terminem wejścia w życie zbieżną z publikacją obwieszczenia. Może się okazać, iż kolejna opinia Rady musiałaby być wydana na kilka miesięcy, a następnie po przedłużeniu decyzji zaistniałaby konieczność wydania kolejnej opinii.
900.	Dodać w art. 1 pkt 42 po lit. c dodać lit. d dotyczącą dodania art. 40	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji	w art. 1 pkt 42 projektu ustawy po lit. c dodać lit. d dotyczącą dodania art. 40 ust. 3a ustawy o refundacji w następującym brzmieniu: „d) po ust. 3 dodaje się ust. 3a w następującym brzmieniu:		**Uwaga zasadna** Wprowadzono odpowiednie zmiany w projekcie i uzasadnieniu.

	ust. 3a ustawy o refundacji		„3a. Agencja przekazuje ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, nie później niż w terminie 90 dni przed upływem terminu obowiązywania opinii, o której mowa w ust. 1, informację o zbliżającym się upływie tego terminu.” Proponuje się wprowadzenie obowiązku dla Agencji informowania Ministra Zdrowia o zbliżającym się upływie terminu z odpowiednim wyprzedzeniem (90 dni), dzięki czemu Minister Zdrowia będzie miał wystarczającą ilość czasu, aby przeanalizować, czy konieczne jest przygotowanie ponownej opinii przez Radę Przejrzystości dla danej substancji czynnej, czy też może zachodzą okoliczności wskazane w art. 40 ust. 4, które powodują brak konieczności wydawania takiej opinii.		
901.	Dodać w art. 1 pkt 42 po lit. d dodać lit. e dotyczącą dodania art. 40 ust. 4 ustawy o refundacji	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji	w art. 1 pkt 42 projektu ustawy po lit. d dodać lit. e dotyczącą nadania art. 40 ust. 4 ustawy o refundacji w następującym brzmieniu: „e) ust. 4 otrzymuje następujące brzmienie: „4. W terminie 30 dni od otrzymania informacji, o której mowa w ust. 3a, minister właściwy do spraw zdrowia zleca Radzie Przejrzystości oraz konsultantowi krajowemu w odpowiedniej dziedzinie medycyny wydanie kolejnej opinii w odniesieniu		**Uwaga niezasadna** Obecny przepis uwzględnia zamiar organu odstąpienia od refundacji we wskazaniu pozarejestracyjnym, jednocześnie nie dając możliwości objęcia leku refundacją w trybie art. 40 bez uzyskania opinii konsultanta krajowego i Rady Przejrzystości (vide art. 40 ust.1). MZ nie widzi możliwości odstąpienia od uzyskania opinii w „innych okolicznościach”. MZ nie uznaje też za zasadnie wprowadzenia obowiązku każdorazowego zlecenia na

			do danej substancji czynnej w określonym wskazaniu, chyba że: 1) zamierza odstąpić od refundacji leków zawierających daną substancję czynną w tym wskazaniu, 2) dane wskazanie zostanie ujęte w Charakterystyce Produktu Leczniczego lub 3) zaistnieje inna okoliczność wskazująca na brak zasadności wydania opinii.” W art. 40 ust. 4 proponuje się wprowadzenie dodatkowej okoliczności wyłączającej obowiązek przygotowania ponownej opinii Rady Przejrzystości dotyczącej refundacji leków w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego. Obecne brzmienie przepisu przewiduje jedynie zamiar odstąpienia od refundacji leków zawierających daną substancję czynną w tym wskazaniu lub gdy dane wskazanie zostanie ujęte w Charakterystyce Produktu Leczniczego. Wydaje się jednak, że Minister Zdrowia powinien móc wskazać również inne istotne okoliczności, które w momencie ich wystąpienia powodują, że nie jest mu potrzebna opinia w danym zakresie.		odnowienie opinii off-label – z uwagi na fakt że refundacja w tych wskazaniach trwa niezależnie od terminu obowiązywania opinii, opinie powinny być przedłużane bez dodatkowych zleceń.

902.	Dodanie zmiany w art. 43 ust. 1 pkt 6 ustawy o refundacji	Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia	Proponuję uzupełnienie nowelizacji o zmianę w zakresie art. 43 ust. 1 pkt 6 ustawy o refundacji, tak aby jego zakresem objąć również ustawę z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii oraz ustawę z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty (Dz. U. z 2021 r. poz. 97). Proponowane poszerzenie obowiązków aptek w celu realizacji świadczeń objętych umową na realizację recept, związane jest z koniecznością wskazania na poziomie ustawy obowiązku zwrotu refundacji w przypadku stwierdzenia w drodze weryfikacji lub kontroli naruszenia przepisów ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii, a także jest następstwem poszerzenia zadań farmaceutów o sprawowanie opieki farmaceutycznej, w ramach której farmaceuta będzie mógł wystawiać recepty w ramach kontynuacji zlecenia lekarskiego (tzw. recepty kontynuowane).		**Uwaga zasadna** Wprowadzono do projektu zaproponowaną regulację.
903.	art. 1 pkt 44 projektu ustawy dotyczący art. 46 ust. 9 ustawy o refundacji,	Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia	W zakresie projektowanego art. 46 ust. 9 ustawy o refundacji - nie jest jasna intencja (w uzasadnieniu brak jest stosownych informacji) nałożenia na Narodowy Fundusz Zdrowia obowiązku corocznego przedstawiania w BIP zastawienia zbiorczego o zrealizowanej refundacji odrębnie dla każdej apteki i każdego podmiotu realizującego zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne.		**Uwaga niezasadna** W opinii Ministra Zdrowia proponowany zapis zwiększy przejrzystość publikowanych danych.

			Zgodnie z obecnie obowiązującymi przepisami, NFZ finansuje wyroby medyczne wydawane na zlecenie na zasadach określonych przez Ministra Zdrowia w rozporządzeniu z dnia 29 maja 2017 r. w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie (Dz. U. z 2021 r. poz. 704), wydanym na podstawie art. 38 ust. 4 ustawy o refundacji. Wskazać należy, iż działając podstawie art. 102 ust. 5 pkt 11 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, Prezes Funduszu sporządza okresowe i roczne sprawozdania z działalności Funduszu, zawierające w szczególności informację o dostępności do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków Funduszu. Dane dotyczące ilości oraz wartości sfinansowanych wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie, których realizacja odbywa się w podmiotach realizujących zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne w ramach zawartych umów, są publikowane przez NFZ w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie http://nfz.gov.pl, w tabelach będących załącznikami do uchwały Rady Narodowego Funduszu Zdrowia w sprawie przyjęcia okresowego		

			sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia. Wobec powyższego sugeruję rezygnację z proponowanego rozwiązania.		
904.	Dodanie zmiany w art. 48 ust. 7a i 7b ustawy o refundacji	Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia	Proponuję objecie zakresem projektowanej regulacji zmian w art. 48 ustawy o refundacji poprzez: 1) nadanie następującego brzmienia ust. 7a i 7b: „7a. Osoba uprawniona z wyłączeniem lekarza ubezpieczenia zdrowotnego, felczera ubezpieczenia zdrowotnego, w rozumieniu ustawy o świadczeniach, pielęgniarki ubezpieczenia zdrowotnego i położnej ubezpieczenia zdrowotnego, w rozumieniu ustawy o świadczeniach, o których mowa w art. 15a ust. 1 i 2 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej, jest obowiązana do zapłaty Funduszowi kary w wysokości do równowartości kwoty refundacji wraz z odsetkami ustawowymi liczonymi od dnia dokonania refundacji, o której mowa w art. 46 ust. 1, w przypadku: 1) wypisania recepty w okresie pozbawienia prawa wystawiania recept, o którym mowa w ust. 5, 2) wypisania recepty nieuzasadnionej udokumentowanymi względami medycznymi, 3) wypisania recepty niezgodnej z uprawnieniami świadczeniobiorcy albo osoby uprawnionej,		**Uwaga zasadna** Wprowadzono zmiany w projekcie i uzasadnieniu zgodnie z uwagą.

			4) wypisania recepty niezgodnej ze wskazaniami zawartymi w obwieszczeniach, o których mowa w art. 37 ust. 1 lub 4 - w terminie 14 dni od dnia otrzymania wezwania do zapłaty. 7b. Osoba uprawniona, z wyłączeniem lekarza ubezpieczenia zdrowotnego, felczera ubezpieczenia zdrowotnego, w rozumieniu ustawy o świadczeniach, pielęgniarki ubezpieczenia zdrowotnego i położnej ubezpieczenia zdrowotnego, w rozumieniu ustawy o świadczeniach, o których mowa w art. 15a ust. 1 i 2 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej, jest obowiązana do zapłaty Funduszowi kary w wysokości równowartości limitu finansowania wyrobu medycznego wraz z odsetkami ustawowymi liczonymi od dnia dokonania finansowania, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 38 ust. 4, w przypadku: 1) wypisania zlecenia w okresie pozbawienia prawa wystawiania recept, o którym mowa w ust. 5, 2) wypisania zlecenia nieuzasadnionego udokumentowanymi względami medycznymi, 3) wypisania zlecenia niezgodnego z kryteriami przyznawania zawartymi w przepisach, o których mowa w art. 38 ust. 4		

			- w terminie 14 dni od dnia otrzymania wezwania do zapłaty.”, Wprowadzenie powyższego przepisu pozwoli na usunięcie wątpliwości interpretacyjnych dotyczących charakteru sankcji określonej w art. 48 ust. 7a i 7b ustawy o refundacji. Określenie wprost, że sankcja ustanowiona w ww. przepisach jest karą pozwoli na jednoznaczne rozstrzygnięcie wątpliwości w zakresie konieczności przestrzegania ograniczeń wynikających z art. 61u ustawy o świadczeniach, a jednocześnie nie będzie budziło wątpliwości, że sankcje ustanowione w art. 48 ust. 7a i 7b ustawy o refundacji należy rozumieć jako karę ustawową, o której mowa w art. 485 Kodeksu cywilnego. Ponadto użycie w obecnie obowiązującym brzmieniu ww. przepisów ustawy o refundacji wyrazu „zwrot” dodatkowo wprowadza w błąd, ponieważ osoba uprawniona nie otrzymuje do dyspozycji środków publicznych w postaci refundacji. Tego rodzaju środki przekazywane są wyłącznie aptece, a nie osobie uprawnionej do ordynacji leków refundowanych. Analogiczna sytuacja ma miejsce w przypadku limitu finansowania wyrobu medycznego. Tym samym osoba uprawniona nie może		

			dokonywać zwrotu tych środków, bo nigdy nie stała się ich dysponentem. Niezależnie od powyższego w celu ujednolicenia przedmiotowych regulacji z przepisami dotyczącymi sankcji nakładanych na świadczeniodawców i apteki proponuje się wskazanie minimalnego terminu na uiszczenie sankcji pieniężnej, która może zostać nałożona na osobę uprawnioną w wyniku przeprowadzonego postępowania kontrolnego		
905.	Dodanie w art. 48 ust 7e – 7g w ustawy o refundacji	Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia	dodaniu ust. 7e – 7g w brzmieniu: „7e. Osoba uprawniona, z wyłączeniem lekarza ubezpieczenia zdrowotnego, felczera ubezpieczenia zdrowotnego, w rozumieniu ustawy o świadczeniach, pielęgniarki ubezpieczenia zdrowotnego i położnej ubezpieczenia zdrowotnego, w rozumieniu ustawy o świadczeniach, o których mowa w art. 15a ust. 1 i 2 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej, która wystawiła receptę na refundowany lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrób medyczny, albo podmiot wykonujący działalność leczniczą, w ramach którego wystawiono receptę na refundowany lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo		**Uwaga zasadna** Wprowadzono zmiany w projekcie i uzasadnieniu zgodnie z uwagą.

			wyrób medyczny albo zlecenie na wyrób medyczny, w przypadku: 1) uniemożliwienia czynności, o których mowa w dziale IIIA ustawy o świadczeniach, 2) niewykonania w terminie zaleceń pokontrolnych, 3) prowadzenia dokumentacji medycznej w sposób niezgodny z przepisami prawa, 4) nieprowadzenia dokumentacji medycznej - są obowiązani do zapłaty Funduszowi kary w wysokości równowartości kwoty refundacji za okres objęty czynnościami, o których mowa w dziale IIIA ustawy o świadczeniach, nieprzekraczający 5 lat liczonych od zakończenia roku kalendarzowego, w którym nastąpiła refundacja. 7f. Wysokość kary, o której mowa w ust. 7e, może zostać obniżona w szczególności ze względu na okres, stopień oraz okoliczności naruszenia przepisów ustawy. 7g. W wezwaniu do zapłaty określa się każdorazowo wysokość kary, o której mowa w ust. 7e oraz termin zapłaty, który nie może być krótszy niż 14 dni od dnia otrzymania wezwania.”; Propozycja obejmuje zakres przesłanek zawartych w art. 52a ustawy o refundacji związanych z nałożeniem kary umownej. Jakkolwiek		

			ogólne warunki umów w sposób precyzyjny określają nie tylko przesłanki ale także wymiar kary, tak w art. 52a ustawy o refundacji nakładanie kary ma charakter uznaniowy. Problemem praktycznym jest prowadzenie kontroli ordynacji równolegle np. w dwóch podmiotach, u świadczeniodawcy i osoby uprawnionej w tym samym przedmiocie i zakresie kontroli. W wystąpieniu pokontrolnym świadczeniodawca w sposób precyzyjny otrzymuje informację o podstawie nałożenia sankcji zarówno z uwagi na nieprawidłowości wynikające z samej zasadności preskrypcji, jak i sposobu jej udokumentowania. Osoba uprawniona może zostać ukarana tylko na podstawie art. 48 ust. 7 ustawy o refundacji. Egzekwowanie sankcji wynikających z przesłanek zawartych w art. 52a ustawy o refundacji jest odroczone, do czasu wydania decyzji Prezesa NFZ. Osoba uprawniona ma także prawo wystąpić o ponowne rozpatrzenie sprawy. W konsekwencji proponowanych zmian zasadnym jest: 1) uchylenie art. 52; 2) wprowadzenie zmian do art. 53 w następującym zakresie: a) uchylenie ust. 2a,		

			b) nadanie ust. 3 następującego brzmienia: „3. Przy ustalaniu wysokości kar pieniężnych, o których mowa w ust. 1 i 2 należy uwzględnić w szczególności okres, stopień oraz okoliczności naruszenia przepisów ustawy, a także uprzednie naruszenia przepisów ustawy.”, d) nadanie ust. 7 następującego brzmienie: „7. Kara pieniężna, o której mowa w ust. 1 i 2 ulega przedawnieniu z upływem 5 lat, licząc od dnia, w którym decyzja ustalająca karę stała się ostateczna.”.		
906.	art. 2 pkt 2 projektu ustawy dotyczący art. 4 ust. 2 pr. farm.	Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia	Nowelizowany art. 4 ust. 2 Prawa farmaceutycznego wymaga doprecyzowania, poprzez nadanie mu następującego brzmienia: „2. Podstawą sprowadzenia produktu leczniczego, o którym mowa w ust. 1, jest zapotrzebowanie wystawione przez lekarza w podmiocie wykonującym działalność leczniczą na produkt leczniczy stosowany w podmiocie wykonującym działalność leczniczą lub na produkt leczniczy stosowany poza podmiotem wykonującym działalność leczniczą, którego zasadność wystawienia została potwierdzona przez konsultanta z danej dziedziny medycyny. W przypadku zapotrzebowania na produkt leczniczy stosowany poza		**Uwaga bezprzedmiotowa.** Proponowany przepis został usunięty z projektu.

			podmiotem wykonującym działalność leczniczą lekarz wystawia również recepty". Ponieważ decyzja refundacyjna bardzo często dotyczy większej ilości produktu niż można wystawić na jednej recepcie w postaci papierowej, należy umożliwić wystawienie kilku recept np. „z datą realizacji od"		
907.	art. 2 pkt 3 lit. b projektu ustawy dotyczący art. 4ab ust. 3a pr. farm.	Centrum e-Zdrowia	Rekomendujemy aby administratorem konta w SOID dla podmiotu leczniczego był administrator konta w RPWDL. W przypadku uwzględnienia postulatu rozważyć należy czy wniosek o założenie konta podmiotu leczniczego w SOID ma być podpisywany. Zasadnym wydaje się aby osobą uprawnioną do zarządzania danymi podmiotu leczniczego w SOID był administrator ustanowiony przez podmiot w systemie RPWDL.		**Uwaga bezprzedmiotowa**. Regulacja została wykreślona z projektu ustawy.
908.	art. 2 pkt 3 lit. b projektu ustawy dotyczący art. 4ab ust. 3a pkt 2 pr. farm.	Centrum e-Zdrowia	W celu uniknięcia wątpliwości doprecyzować warto, że dane osoby składającej wniosek dotyczą osoby zarządzającej kontem podmiotu a więc administratora konta podmiotu w SOID. Zmiana ma na celu wskazanie, że poprzez osobę składającą wniosek o założenie konta w SOID rozumie się osobę, która będzie administrować kontem podmiotu leczniczego w SOID.		**Uwaga bezprzedmiotowa**. Regulacja została wykreślona z projektu ustawy.

909.	art. 2 pkt 3 lit. b projektu ustawy dotyczący art. 4ab ust. 3a pkt 3 lit. c pr. farm.	Centrum e-Zdrowia	W sytuacji, gdy wniosek o założenie konta podmiotu leczniczego w SOID podpisywać będzie osoba uprawniona na podstawie KRS lub CEIDG zasadnym wydaje się rozważenie potrzeby dołączania do wniosku dokumentu potwierdzającego uprawnienie do reprezentowania podmiotu składającego wniosek. Analogiczną zmianę należy uwzględnić przy wniosku o założenie konta hurtowni. Z uwagi na fakt jawności danych zawartych w KRS oraz CEIDG oraz możliwości bieżącej weryfikacji danych w tychże rejestrach zasadna wydaje się rezygnacja z obowiązku załączania do wniosku o założenie konta podmiotu leczniczego w SOID dokumentu potwierdzającego uprawnienie do reprezentowania podmiotu składającego wniosek w przypadku osób wskazanych w KRS oraz CEIDG.		**Uwaga bezprzedmiotowa.** Regulacja została wykreślona z projektu ustawy.
910.	art. 2 pkt 3 lit. b projektu ustawy dotyczący art. 4ab ust. 3b pr. farm.	Centrum e-Zdrowia	Wyjaśnić należy, która z osób wskazanych we wniosku zobowiązana jest do jego podpisu. Zgodnie z propozycją brzmienia ust. 3b wniosek o założenie konta w SOID składa się w postaci elektronicznej oraz wymaga on podpisania. Jednak w przepisach brak jest wskazania, która z osób wskazanych we wniosku ma go podpisać.		**Uwaga bezprzedmiotowa**. Regulacja została wykreślona z projektu ustawy.

911.	art. 2 pkt 3 projektu ustawy dotyczący art. 4ab pr. farm.	Centrum e-Zdrowia	Rozszerzyć należy zmiany w zakresie art. 4 ab poprzez uzupełnienie w ust. 3 (wniosek o założenie konta w SOID dla lekarza) oraz ust. 4 pkt 3 (wniosek o założenie konta w SOID dla przedsiębiorcy prowadzącego działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej) o numer PESEL odpowiednio lekarza oraz osoby odpowiedzialnej. Jednocześnie analogiczną zmianę należy również wprowadzić w zakresie danych przetwarzanych w rejestrach SOID a więc w (art. 4d ust. 3 pkt. 3 i pkt 7 oraz ust. 4 pkt 10) o numer PESEL. Zmiana polegająca na rozszerzeniu zakresu danych o numer PESEL umożliwi dokonywanie przez SOID bieżącej weryfikacji danych składanych we wniosku z danymi zawartymi w Centralnym Wykazie Pracowników Medycznych.		**Uwaga bezprzedmiotowa**. Regulacja została wykreślona z projektu ustawy.
912.	art. 2 pkt 3 lit. b projektu ustawy dotyczący art. 4ab ust. 3a-3c pr. farm.	Prezes Urzędu Ochrony Danych Osobowych	Zmiana 3 dotyczy dodania punktu c w ust. 3a w art. 4ab przewidującego podawanie adresu poczty elektronicznej osoby składającej wniosek do założenia konta w SOID dla podmiotu leczniczego, na który zostanie wysłana informacja o rozpatrzeniu wniosku. Projektodawca, tworząc normy dla przyszłego administratora jest zobowiązany do stworzenia przepisów zapewniających		**Uwaga bezprzedmiotowa**. Regulacja została wykreślona z projektu ustawy.

			bezpieczeństwo przetwarzania danych osobowych, w tym poprzez wskazanie odpowiednich środków zabezpieczenia danych. Projektodawca musi wskazać wprost, jaki adres poczty elektronicznej powinien zostać podany we wniosku, aby zapewnić bezpieczeństwo danych przesyłanych za pośrednictwem poczty elektronicznej podmiotu leczniczego, powinna to być odpowiednio zabezpieczona przez wykonującego te normy administratora służbowa poczta elektroniczna lekarza prowadzącego indywidualną praktykę lekarską. Zmiana 3 dotyczy także wprowadzenia w art. 4ab ustępów 3b i 3c w brzmieniu: 3b. Wniosek o założenie konta w SOID składa się w postaci elektronicznej oraz opatruje się go kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym, podpisem osobistym albo z wykorzystaniem sposobu potwierdzenia pochodzenia i integralności danych w postaci elektronicznej dostępnego w systemie teleinformatycznym udostępnionym bezpłatnie przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych. 3c. Po pozytywnym rozpatrzeniu wniosku o założenie konta w SOID, minister właściwy do spraw zdrowia zakłada wnioskodawcy konto, które służy do administrowania udostępnioną wnioskodawcy częścią		

			SOID. Informacja o założeniu konta w SOID lub o odrzuceniu wniosku jest przesyłana na adres poczty elektronicznej wskazany we wniosku. Dodawany przepis nie określa dokładnie do jakiego systemu teleinformatycznego Zakładu Ubezpieczeń Społecznych (dalej: ZUS) ma być składany wniosek o założenie konta w SOID, nie reguluje również ról podmiotów i ich wzajemnych relacji – ZUS i ministra właściwego do spraw zdrowia – przetwarzających dane osobowe, jak również sposobów przetwarzania tych danych dla obsługi w ww. systemie. Prawa i obowiązki nakładane na organy i podmioty publiczne, odnoszące się do przetwarzania danych osobowych, zwłaszcza z użyciem nowoczesnych technologii, jak elektroniczna obsługa wniosków zawierających dane osobowe powinny zapewniać stosowanie przepisów rozporządzenia 2016/679, w tym poszanowanie zasady zgodności z prawem, rzetelności i przejrzystości oraz zasady ograniczenia celu, minimalizacji i retencji danych osobowych. Wydaje się proponowana regulacja przewiduje, że do informacji posiadanych przez ZUS, w momencie zakładania konta w SOID mogą mieć dostęp inne podmioty, dlatego też, aby podmioty te mogły być uprawnione do		

			pozyskania danych osobowych – w tym przypadku z zasobów ZUS - to w przepisach stanowiących o działalności tych podmiotów powinny być określone wprost podstawy prawne uzasadniające prawo do przetwarzania (np. pozyskiwania) danych wraz ze wskazanymi celami uzasadniającymi takie przetwarzanie. Konieczne jest wskazanie w przepisach ustawy osłonowej – ale także zapewnienie w przepisach prawa regulujących działalność tych podmiotów - regulacji z zakresu procedury, zasad i celów pozyskiwania, okresu przechowywania tych danych. Przyjmowanie takich rozwiązań jest niezbędne dla spójności rozwiązań dotyczących zgodnego z prawem korzystania z danych pozostających w zasobach ZUS, a w konsekwencji dla stosowania ww. zasad dotyczących przetwarzania danych osobowych. Należy również wskazać wprost, z jakiego systemu ZUS będą pobierane informacje. Ogólne określenie system teleinformatyczny Zakładu Ubezpieczeń Społecznych nie jest wyczerpujące i wystarczające. Brak również informacji na jakich zasadach i w jaki sposób ma następować obrót informacjami, w tym danymi osobowymi, między system SOID oraz system teleinformatycznym ZUS.		

			Należy szczegółowo określić jak przetwarzane będą dane osobowe dla funkcjonowania i realizacji celów SOID oraz systemu teleinformatycznego ZUS, jakie role w procesach przetwarzania danych osobowych pełnić będą te podmioty (czy będą to administratorzy, czy będzie mieć miejsce współadministrowanie – art. 26, powierzenie przetwarzania danych – art. 28 rozporządzenia 2016/679). Istotne jest odzwierciedlenie w przepisach, jeżeli te podmioty będą wymieniały między sobą dane osobowe, jakich danych osobowych będzie to dotyczyć oraz jaki jest cel wymiany danych. Brak wskazania szczegółowych informacji co do danych, jakie mogą być przekazane podczas współpracy, budzi wątpliwości w zakresie naruszania zasad: zgodności z prawem, przejrzystości i rzetelności, minimalizacji danych, jak i również zasady ograniczenia celu, retencji jak również rozliczalności, wynikających z przepisów rozporządzenia 2016/679. Projektodawca powinien również zwrócić uwagę na motyw 31 rozporządzenia 2016/679 który wskazuje, że organy publiczne nie powinni być traktowani jako odbiorcy danych jeżeli dane osobowe, które otrzymali są im niezbędne do		

			przeprowadzenia określonego postępowania w interesie ogólnym zgodnie z prawem Unii lub prawem państwa członkowskiego. Organ nadzorczy wskazuje, że niedopuszczalne jest łączenie baz, ze względu na ich inne cele jak i również inny zakres danych. Projektodawca powinien również wskazać wprost w przepisach, kto jest odpowiedzialny za bezpieczeństwo danych w momencie udostępnienia części w SOID, ponieważ wprost z przepisów to nie wynika a sam wnioskodawca nie jest administratorem.		
913.	Dodanie w art. 4ac i art. 4d pr. farm.	Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia	W art. 4ac ust. 3 pkt 4 oraz ust. 4 pkt 3, a także w art. 4d ust. 3 pkt 5 Prawa farmaceutycznego proponuję dodać: typ przekazanego identyfikatora (PESEL/numer dokumentu tożsamości) oraz: typ osoby (pacjent/przedstawiciel ustawowy). Ponadto w art. 4d ust. 3 pkt 6 dodać uzupełnić dane dotyczące produktu leczniczego lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego o numer GTIN produktu leczniczego.		**Uwaga bezprzedmiotowa**. Regulacja została wykreślona z projektu ustawy.
914.	art. 2 pkt 4 lit. c projektu ustawy dotyczący art. 4ac ust. 8 i ust. 9 pr. farm.	Centrum e-Zdrowia	Zasadnym jest umożliwienie uzupełnienia braku danych pacjentów wskazanych w zapotrzebowaniu, o którym mowa w art. 4 ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne również przez		**Uwaga bezprzedmiotowa**. Regulacja została wykreślona z projektu ustawy.

	Oraz art. 5 pkt 1 dotyczącej art. 29a ust. 2i		„osobę upoważnioną przez podmiot leczniczy”. Zgodnie z przyjętym w projekcie ustawy rozwiązaniami w przypadku gdy w zapotrzebowaniu, o którym mowa w art. 4 ust. 2 nie wskazano danych pacjenta wystawiający zapotrzebowanie jest obowiązany w terminie 30 dni od dnia wykorzystania całości produktu leczniczego, którego dotyczyło to zapotrzebowanie. Jednakże w przypadku dłuższej nieobecności tej osoby realizacja powyższego rozwiązania może być utrudniona w związku z czym zaistnieć może sytuacja w której nie będzie możliwe dochowanie wskazanego terminu. W celu uniknięcia takiej sytuacji oraz uniknięcia innych sytuacji, w których nie będzie możliwe uzupełnienie danych w terminie ustawowym, proponuje się aby uzupełniać dane mogła również osoba upoważniona przez podmiot leczniczy.		
915.	art. 2 pkt 5 lit. a projektu ustawy dotyczący art. 4ad ust. 4 pkt 2 pr. farm.	Centrum e-Zdrowia	Doprecyzować należy, że informacja o rozpatrzeniu zapotrzebowania jest wysyłana na adres poczty elektronicznej i adres korespondencyjny pacjenta wskazane w danych pacjenta w zapotrzebowaniu. Zmiana o charakterze redakcyjnym mająca na celu doprecyzowanie, na jaki adres zostanie wysłana informacja.		**Uwaga bezprzedmiotowa**. Regulacja została wykreślona z projektu ustawy.

916.	art. 2 pkt 5 lit. a projektu ustawy dotyczący art. 4ad ust. 4 pkt 3 pr. farm.	Centrum e-Zdrowia	Należy wskazać, że informacja o rozpatrzeniu zapotrzebowania jest wysyłana na wskazany na zgłoszeniu, o którym mowa w art. 4ac ust 5, adres poczty przedsiębiorcy prowadzącego działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej Zmiana o charakterze redakcyjnym mająca na celu doprecyzowania na jaki adres zostanie wysłana informacja.		**Uwaga bezprzedmiotowa**. Regulacja została wykreślona z projektu ustawy.
917.	art. 2 pkt 5 lit. b projektu ustawy dotyczący art. 4ad ust. 6 pr. farm.	Centrum e-Zdrowia	1) Należy uzupełnić możliwość pobrania zapotrzebowania po podaniu również numeru rozstrzygnięcia i numeru wpisu do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą. Jednocześnie rozważyć należy w celu uniknięcia wątpliwości modyfikację propozycji ust. 6 poprzez wskazanie, że : a) zapotrzebowanie, o którym mowa w art. 4 ust. 2, na produkt leczniczy stosowany poza podmiotem wykonującym działalność leczniczą będzie możliwe do pobrania jedynie po wskazaniu: numeru zapotrzebowania oraz numeru PESEL pacjenta lub numeru rozstrzygnięcia oraz numeru PESEL pacjenta jak również numeru zapotrzebowania i nr rozstrzygnięcia, b) zapotrzebowanie, o którym mowa w art. 4 ust. 2, na produkt leczniczy stosowany w podmiocie wykonującym działalność leczniczą będzie możliwe do pobrania jedynie po wskazaniu:		**Uwaga bezprzedmiotowa** Regulacje została wykreślona z projektu

			numeru zapotrzebowania i numeru wpisu do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą, numeru zapotrzebowania i nr rozstrzygnięcia lub numeru wpisu do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą i nr rozstrzygnięcia, c) zgody na dopuszczenie do obrotu na czas określony produkty lecznicze nieposiadające pozwolenia wydana na podstawie zgłoszenia o którym mowa w art. 4ac ust. 5 będzie możliwe do pobrania jedynie po wskazaniu numeru zgłoszenia i numeru rozstrzygnięcia; 2) Należy uzupełnić propozycję przepisów również w zakresie wskazania, że nie będą udostępniane informacje o pacjentach z zapotrzebowań do stosowania w podmiocie leczniczym użytkownikom niezautoryzowanym w SOID. Ad. 1 Zmiana mająca na celu dostosowanie projektu ustawy do rozwiązań wprowadzonych w SOID w ramach których możliwe jest pobranie zapotrzebowania po podaniu numeru rozstrzygnięcia oraz numeru wpisu do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą. Ad. 2		

			Ograniczenie to wymagane jest ze względu na ochronę danych osobowych.		
918.	art. 2 pkt 5 lit. c projektu ustawy dotyczący art. 4ad ust. 7 pr. farm.	Centrum e-Zdrowia	Należy dodać przepisy wskazujące, że hurtownia farmaceutyczna powinna potwierdzić w SOID fakt pobrania zapotrzebowania. W związku z czym proponuje się wskazanie, że "Jako dzień pobrania zapotrzebowania do realizacji przyjmuje się dzień odnotowania, przez hurtownie farmaceutyczną, tego faktu w systemie SOID." Wymagane jest jednoznaczne wskazanie dnia, od którego liczony jest termin 60 dni. Zasadnym wydaje się również, aby fakt pobrania zapotrzebowania do realizacji potwierdzany był podpisem elektronicznym.		**Uwaga bezprzedmiotowa** Regulacja została wykreślona z projektu
919.	art. 2 projektu ustawy dotyczący art. 4d ust. 3. pkt 6 i art. 4d ust. 4 pkt 4pr. farm.	Centrum e-Zdrowia	Rozważyć należy rozszerzenie zakresu zmian przewidzianych w przywołanej ustawie o nowelizację art. 4d ust. 3 pkt 6 i art. 4d ust. 4 pkt 4 w taki sposób, aby przetwarzane dane dotyczące środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego były zgodne z ustawą z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia. Zmiana mająca na celu ujednolicenie zakresu danych dotyczących środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego przetwarzanych w SOID.		**Uwaga bezprzedmiotowa** Regulacja została wykreślona z projektu

			Obecnie bowiem dane te nie są jednolite co powoduje sytuacje w której w rejestrach przetwarzany jest mniejszy zakres danych aniżeli zawarte w samych zapotrzebowaniach.		
920.	Dodanie w art. 68 pr. farm.	Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia	Proponuję wprowadzenie odpowiednich zmian w zakresie art. 68 Prawa farmaceutycznego, tak aby z przepisów ustawy wprost wynikało, że obrót środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia znajdującym się na liście refundacyjnej nie jest dozwolony przez podmioty inne niż apteki/hurtownie. Z prowadzonych przez NFZ analiz wynika, że zachodzą podejrzenia co do nieprawidłowości obrotem takimi produktami na portalach internetowych (np. OLX). Wprowadzenie ograniczenia znajduje oparcie w art. 3b ustawy z dnia 18 lipca 2002 r. o świadczeniu usług drogą elektroniczną (Dz. U. z 2020 r. poz. 344) - ze względu na ochronę zdrowia.		**Uwaga nieuwzględniona.** Proponowany przepis dotyczy regulacji dotyczącej obrotu środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego. Tego rodzaju regulacja nie może być przedmiotem uregulowania w prawie farmaceutycznym, ponieważ ta ustawa dedykowana jest obrotowi produktami leczniczymi. Tego rodzaju regulacja musiałaby się znaleźć w przepisach ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia, gdyż jedynie ta ustawa może regulować kwestie zasad obrotu żywnością (do której należą ssspż), w tym ograniczać możliwość obrotu nimi w podmiotach danego typu. Kwestia refundacji jest tu irrelewantna. Przepis nie uzasadniony zarówno z punktu widzenia celowościowego, jak z punktu widzenia ustawy, do której mianoby go wprowadzić.
921.	art. 2 pkt 6 projektu ustawy dotyczący art. 94 pr. farm.	Główny Inspektor Farmaceutyczny	Uprzejmie proponuję rozważenie zasadności skorygowania brzmienia art. 2 pkt 6 projektowanej ustawy w zakresie dotyczącym art. 94 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz.		**Uwaga uwzględniona** w zakresie wprowadzenia ewentualności wyznaczenia apteki dyżurującej w miejsce powyżej 20 tys. (aktualnie 30 tys.) mieszkańców, przy uwzględnieniu zasady, że w takim

			974 i 981), zwanej dalej: „u.p.f.”, w kierunku zapewnienia pełnienia dyżurów przez apteki ogólnodostępne również w powiatach o liczbie mieszkańców przekraczającej 20 tysięcy osób. Uprzejmie wskazuję, że problemy z dostępnością aptek ogólnodostępnych w porze nocnej oraz w dniach wolnych od pracy występują na przykład we Włocławku (miasto na prawach powiatu – ponad 109 tys. mieszkańców), w Grudziądzu (miasto na prawach powiatu - ponad 90 tys. mieszkańców), w powiecie świeckim (ponad 99 tys. mieszkańców), w powiecie aleksandrowskim (ponad 55 tys. mieszkańców), w powiecie chełmińskim (ponad 52 tys. mieszkańców), powiecie golubsko-dobrzyńskim (ponad 45 tys. mieszkańców), powiecie sępoleńskim (ponad 40 tys. mieszkańców). Z tego względu, uprzejmie proponuję nadać przepisowi art. 94 ust. 3 u.p.f., następujące brzmienie: „3. W przypadku, gdy w mieście będącym siedzibą władz tego powiatu żadna z aptek nie działa w porach lub dniach, określonych w ust. 1, Rada powiatu ogłasza publicznie o zamiarze powierzenia odpłatnego pełnienia dyżurów, w porach lub dniach określonych w ust. 1, przez apteki ogólnodostępne w mieście będącym siedzibą władz tego powiatu.”.		przypadku koszt pełnienia dyżuru ponosił będzie powiat. Uwaga nieuwzględniona w zakresie przeformułowania wstępu do wyliczenia – w ocenie RCL zaproponowana norma nie wzbudza wątpliwości interpretacyjnych. Uwaga uwzględniona w zakresie wzajemnych wewnętrznych odwołań. Uwaga uwzględniona w zakresie konieczności uwzględniania opinii wskazanych organów w przypadku wyznaczania apteki do pełnienia dyżurów w którymkolwiek z przewidzianych w projekcie trybów. Przewidziano dodatkowy tryb wyznaczania aptek do pełnienia dyżuru w przypadku, kiedy żadna apteka nie zgłosiła się dobrowolnie.

			Ponadto proponuję rozważyć brzmienie projektowanego art. 94 ust. 1, w celu rozwiania wszelkich wątpliwości interpretacyjnych, w konsekwencji zapewnienia prawidłowego poczytywania wprowadzonej normy. Zaproponowane brzmienie (wprowadzenie do wyliczenia): „W powiecie powinna funkcjonować apteka ogólnodostępna, która zapewni lokalnej społeczności dostęp do produktów leczniczych w ramach dyżurów pełnionych" – posługuje się zwrotem „powinna funkcjonować", oznacza to połączenie zwrotu „powinna" z bezokolicznikiem, co może prowadzić do poczytywania tej normy jako realizacji tego, co oznacza bezokolicznik, jest czymś obowiązkowym, należnym, pożądanym, oczekiwanym, spodziewanym. Innymi słowy rozumienie określenia „powinna" jako zalecenia, a nie obowiązku może powodować wątpliwości interpretacyjne, stojące w sprzeczności z intencją projektodawcy. Jednocześnie uprzejmie proponuję zdefiniowanie dyżuru w porze nocnej, o którym mowa w art. 94 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne do godziny 23.00, a nie 22.59, co będzie bardziej przejrzyste dla pacjentów oraz		

			rozliczeń dyżurów za pełne godziny, z zachowaniem normalnej ciągłości pracy danej apteki tego dnia w sposób zapewniający dostęp do produktów leczniczych dla pacjenta do godziny 21. Dodatkowo, uprzejmie wskazuję, że w projektowanym brzmieniu art. 94 ust. 7 u.p.f. zamieszczono nieprawidłowe odesłanie do ust. 8 i 9, bowiem o opinii wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego oraz dyrektora właściwego oddziału wojewódzkiego Funduszu jest mowa w art. 94 ust. 10 ww. ustawy. Uprzejmie proponuję rozważenie zasadności wskazania w art. 94 ust. 10 u.p.f., że opinie wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego oraz dyrektora właściwego oddziału wojewódzkiego Funduszu będą wydawane na temat każdej apteki ogólnodostępnej wyznaczanej do pełnienia dyżuru, a nie wyłącznie aptek wyznaczanych w trybie określonym w art. 94 ust. 4 lub 6. Na marginesie, uprzejmie wskazuję, że przedłożony projekt ustawy nie przewiduje rozwiązania dla sytuacji, gdy żadna z aptek ogólnodostępnych na terenie powiatu nie wyrazi chęci pełnienia dyżurów. Ponadto problemem pozostaje sytuacja, gdy podmiot prowadzący aptekę ogólnodostępną pełniącą dyżury,		

			utraci uprawnienia do prowadzenia apteki na skutek stwierdzenia wygaśnięcia zezwolenia lub cofnięcia zezwolenia. W takich przypadkach, mieszkańcy powiatu do czasu wyznaczenia innej apteki do pełnienia dyżurów mogą zostać pozbawieni dostępu do produktów leczniczych. W związku z powyższym uprzejmie proponuję rozważenie zasadności pozostawienia Radzie Powiatu uprawnienia do wyznaczania aptek do pełnienia dyżurów w sytuacji, gdy żadna z aptek ogólnodostępnych na terenie powiatu nie wyrazi chęci pełnienia dyżurów.		
922.	art. 2 pkt 6 projektu ustawy dotyczący art. 94 pr. farm.	Główny Inspektor Farmaceutyczny	Zauważyć należy, że w wyjątkowych przypadkach, gdy pomimo braku istnienia warunków uniemożliwiających aptece podjęcie pełnienia powyższych dyżurów (to jest w przypadku, gdy apteka spełnia warunki do uzyskania pozytywnej opinii wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego oraz dyrektora wojewódzkiego oddziału Narodowego Funduszu Zdrowia, o których mowa w art. 94 ust. 11 pkt 1 i 2 ww. projektu ustawy), nie wyraża ona dobrowolnej chęci na pełnienie dyżurów, może być ona objęta sankcją, zawartą w przedstawionej propozycji zmiany art. 103 ust. 2 ww. ustawy, poprzez dodanie punktu 11, dającą		W przypadku wyznaczenia apteki w sytuacji, kiedy pierwotnie żadna apteka nie była skłonna zgłosić się, albo żadna ze zgłoszonych, nie została wybrana, istniał będzie obowiązek zastosowania się do wyznaczenia. W takim przypadku będzie ono przymusowe, przy czym w takim przypadku będzie również rekompensowane takie wyznaczenie finansowo.

			fakultatywną możliwość wojewódzkiemu inspektorowi farmaceutycznemu na cofnięcie zezwolenia na prowadzenie apteki, w przypadku uporczywego uchylania się od zadań, o których mowa w znowelizowanym art. 94 ust. 1 u.p.f. Jedyne zastrzeżenie wzbudza propozycja wyrażona w art. 94 ust. 3 ww. projektu ustawy wskazująca, że Rada powiatu ogłasza publicznie o zamiarze powierzenia odpłatnego pełnienia dyżurów w porze nocnej i świątecznej „w przypadku, gdy w powiecie o liczbie mieszkańców nieprzekraczających 20 tysięcy osób żadna z aptek nie działa w porach i dniach, określonych w ust. 1". Z powyższego przepisu nie wynika, jakie działania powinna podjąć Rada powiatu, w przypadku gdy liczba mieszkańców wynosi powyżej 20 tysięcy osób, a żadna z działających na terenie powiatu aptek nie zabezpiecza potrzeb dostępu do leków pacjentom w porach określonych w art. 94 ust. 1 ww. projektu ustawy. Zatem istnieje ryzyko, że w przypadku powiatu, w którym liczba mieszkańców przekracza 20 tysięcy mieszkańców nie będzie możliwości zapewnienia dostępności do leków dla pacjentów, w szczególności korzystających ze świadczeń nocnej i		

			świątecznej opieki zdrowotnej, o których mowa w art. 5 pkt 17a ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Z tego względu podtrzymuję propozycję skorygowania art. 94 ust. 3 u.p.f., tak aby nadać mu brzmienie: „3. W przypadku, gdy w mieście będącym siedzibą władz tego powiatu żadna z aptek nie działa w porach lub dniach, określonych w ust. 1, Rada powiatu ogłasza publicznie o zamiarze powierzenia odpłatnego pełnienia dyżurów, w porach lub dniach określonych w ust. 1, przez apteki ogólnodostępne w mieście będącym siedzibą władz tego powiatu.”. Przyjąć należy, że zaproponowane powyżej brzmienie przepisu określa sposób postępowania Rady powiatu w każdej sytuacji demograficznej powiatu, co pozwoli na zapewnienie dostępności do leków dla pacjentów.		
923.	art. 2 pkt 6 projektu ustawy, dotyczący art. 94 pr. farm.	Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia	zakresie art. 94 Prawa farmaceutycznego: a) należy zauważyć, że w ust. 2 wybór godzin uzasadniono brakiem realizacji recept po godzinie 23. Uwzględniając jednak fakt, że obecnie nieliczne apteki pracują po godzinie 23, należy rozważyć, czy właśnie wydłużenie godzin pracy apteki nie spowodowałoby realizacji recept		Projekt przewiduje po stronie władz powiatu możliwość wyznaczenia dłuższych zakresów godzinowych pełnienia dyżurów, niż wynikające z projektu godziny. Przy czym w takiej sytuacji te ponadnormatywne godziny będą finansowane ze środków powiatu. Pozostałe uwagi zostały uwzględnione.

			również w godzinach nocnych i konieczności zapewnia dyżurów po godzinie 23, b) proponuję doprecyzowanie ust. 5 oraz dodanie nowych ustępów w brzmieniu: „5. Rada powiatu wyznacza apteki ogólnodostępne, które zgłosiły wolę pełnienia dyżuru w drodze uchwały, nie wcześniej niż w terminie 14 dni od ogłoszenia, o którym mowa w ust. 3 albo 4. Uchwałę w postaci elektronicznej rada powiatu przekazuje do oddziału wojewódzkiego Funduszu, o którym mowa w ust. 10, w terminie 2 dni roboczych od dnia jej podjęcia. 6. W celu realizacji uchwały, podmiot prowadzący aptekę zawiera umowę z Funduszem na okres wskazany w harmonogramie, nie krótszy niż 12 miesięcy. Umowa może być aneksowana w celu jej przedłużenia. 7. Wzór umowy, o której mowa w ust. 6, określa w drodze zarządzenia Prezes Funduszu.”. c) ust. 12 wymaga doprecyzowania poprzez nadanie mu następującego brzmienia: „12. W przypadku wyznaczenia apteki w trybie ust. 7, rada powiatu ustala w uchwale, w której wyznaczenie to nastąpiło, harmonogram pracy wyznaczonych aptek uwzgledniający podział zadań pomiędzy poszczególne wyznaczone apteki. Harmonogram w		

			postaci elektronicznej rada powiatu przekazuje do oddziału wojewódzkiego Funduszu, o którym mowa w ust. 10, w terminie 2 dni roboczych od dnia jego podjęcia.”, d) proponuję nadanie ust. 14 następującego brzmienia: „14. Za wykonywanie zadań, o których mowa w ust. 1, aptece ogólnodostępnej przysługuje w przeliczeniu za 1 godzinę wynagrodzenie ryczałtowe w wysokości równowartości 2,5% minimalnego wynagrodzenia za pracę określonego na podstawie przepisów o minimalnym wynagrodzeniu za pracę”. Wartość wynagrodzenia ryczałtowego zaproponowana w projekcie jest bowiem niewspółmierna w stosunku do obecnych stawek za godzinę pracy w aptece ogólnodostępnej. e) proponuję nadanie ust. 15 następującego brzmienia: „15. Ustalenie liczby godzin dyżuru pełnionego przez aptekę ogólnodostępną następuje w oparciu o zatwierdzone przez Fundusz zestawienie godzin dyżurów odbytych w danym okresie rozliczeniowym”. W konsekwencji zasadnym jest dodanie art. 104b w brzmieniu: „Art. 104b. W przypadku cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki lub punktu aptecznego, jego przeniesienia,		

			uchylenia, stwierdzenia wygaśnięcia albo nieważności wojewódzki inspektor farmaceutyczny, w terminie 3 dni od dnia, w którym uzyska informację, że decyzja o cofnięciu zezwolenia na prowadzenie apteki lub punktu aptecznego, jego przeniesieniu, uchyleniu, stwierdzeniu wygaśnięcia albo nieważności stała się ostateczna, zobowiązany jest przekazać tę informację w formie elektronicznej oddziałowi wojewódzkiemu Narodowego Funduszu Zdrowia, właściwemu ze względu na miejsce prowadzenia apteki.”. Propozycja związana jest także z § 10 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 grudnia 2011 r. w sprawie ogólnych warunków umów na realizację recept oraz ramowego wzoru umowy na realizację recept (Dz. U. z 2021 r. poz. 337), zgodnie z którym „Umowa na realizację recept wygasa z dniem ostatecznego uchylenia, stwierdzenia nieważności, stwierdzenia wygaśnięcia lub cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki.”. Zasadnym jest więc aby oddział wojewódzki Funduszu był na bieżąco informowany o zmianach w zakresie udzielonego przez wojewódzkie inspektoriaty farmaceutyczne zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, co umożliwi wywiązania się z ww. obowiązku,		

			f) proponuję nadanie następującego brzmienia ust. 19: „19. W przypadku stwierdzenia przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego uchylenia się przez wyznaczoną aptekę od wykonywania zadań, o których mowa w ust. 1, podmiot prowadzący aptekę obowiązany jest do zwrotu na rzecz Narodowego Funduszu Zdrowia środków, o których mowa w ust. 14, jakie uzyskał za okres poprzedzający o 6 miesięcy miesiąc, w którym stwierdzenie to nastąpiło, w terminie 14 dni od dnia otrzymania wezwania do zapłaty.” Zgodnie z nowelizowanym art. 103 ust. 2 Prawa farmaceutycznego, Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny, w przypadku gdy apteka w sposób uporczywy uchyla się od wykonywania zadań, o których mowa w art. 94 ust. 1, może cofnąć zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej. Proponowana zmiana ma na celu pozyskanie przez NFZ od Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego informacji, będących w jego posiadaniu, o uchylaniu się przez aptekę od wykonywania zadań określonych w art. 94 ust. 1. Pozwoli to na sprawne prowadzenie postępowania w celu odzyskania przekazanych środków pieniężnych,		

924.	art. 2 pkt 7 projektu ustawy dotyczący art. 96a pr. farm.	Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia	W zakresie art. 96a: 1) zasadnym byłoby ujednolicenie definicji sposobu dawkowania, która obecnie w Prawie farmaceutycznym oraz rozporządzeniu Ministra Zdrowia zredagowana została w sposób odmienny. W celu usunięcia rozbieżności proponuję nadanie ust. 1 pkt 4 lit. e następującego brzmienia: „e) sposób dawkowania;” oraz zdefiniowanie tego pojęcie w art. 2, „sposób dawkowania - rozumie się przez to informację o liczbie jednostek dawkowania i częstotliwości ich stosowania”. 2) proponuję objęcie zakresem nowelizacji art. 96a ust. 2 pkt 1, poprzez nadanie tej jednostce redakcyjnej następującego brzmienia: „1) ilość produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego niezbędną pacjentowi do 360-dniowego okresu stosowania wyliczonego na podstawie określonego na recepcie sposobu dawkowania, przy czym na jednej recepcie w postaci papierowej ilość produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego nie może przekraczać ilości niezbędnej do 120-dniowego stosowania; ilość produktu		**Uwaga nieuwzględniona** Projektodawca nie widzi możliwości powielania w PF istniejącej już w rozporządzeniu MZ w sprawie recept definicji „sposobu dawkowania” z punktu widzenia zasad tworzenia prawa. Poza tym wskazywana przez Wnoszącego odmienność redakcyjna nie występuje, gdyż PF nie definicje w żaden sposób pojęcia sposób dawkowania, a jedynie posługuje się tym pojęciem w kilku miejscach ustawy. Kwestia przeredagowania przepisu dotyczącego maksymalnej ilości przepisywanego na jednostkowej recepcie leku, w ocenie projektodawcy nie zasługuje na uwzględnienie. Nie można takiej zmiany uzasadniać praktyką lekarską, gdyż ta winna być zgodna z obowiązującymi przepisami prawa. Skoro 1 recepta ma obejmować leki na maksymalnie 120 dni stosowania, to ilość wynikająca z zapotrzebowania winna być z ta ilością zgodna. Takie rozwiązanie pozwala zachować racjonalny poziom nadzoru nad leczeniem/żywieniem pacjenta dla którego lek czy ŝsspż jest sprowadzany w imporcie docelowym.

			leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego zgodną z zapotrzebowaniem, o którym mowa w art. 4 ust. 2; Powyższa zmiana jest usankcjonowaniem istniejącej praktyki lekarskiej, polegającej na wystawianiu jednej recepty w postaci papierowej na „import docelowy", nawet jeśli ilość produktu przekracza 120-dniowe stosowanie.		Poza tym zaproponowana redakcja przepisu, jest wadliwa.
925.	w art. 3 po pkt 1 dodać punkt 1a dotyczący zmiany w 31lc ust. 2 ustawy o świadczeniach	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji	w art. 3 projektu ustawy po pkt 1 dodać punkt 1a dotyczący zmiany w 31lc ust. 2 ustawy o świadczeniach w następującym brzmieniu: „1a) w art. 31lc ustawy o świadczeniach w ust. 2 po punkcie 3 dodaje się punkty 4 -16 w brzmieniu: 1) dotyczących realizacji świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych; 2) dotyczących stanu zdrowia świadczeniobiorców; 3) orzeczeń o niepełnosprawności lub o stopniu niepełnosprawności; 4) zawartych w zaświadczeniach lekarskich, o których mowa w art. 55 ust.3 ustawy z dnia 25 czerwca 1999 r. o świadczeniach pieniężnych z ubezpieczenia społecznego w razie choroby i macierzyństwa (Dz. U. z 2021 r., poz. 1133 z późn. zm.); 5) dotyczących ubezpieczenia wypadkowego i chorobowego, o		**Uwaga niezasadna** AOTMIT ma prawo do pozyskiwania danych, niezbędnych do realizacji zadań ustawowych. Wskazano na konieczność poszerzenia zakresu danych, jednakże zakres został sformułowany w sposób zbyt szeroki, bez wskazania konkretnego celu pozyskiwania przedmiotowych danych. Uwzględnienie może spowodować opóźnienie procedowania projektu ustawy, z uwagi na potencjalne uwagi UODO oraz ZUS. Wprowadzenie do projektu aktu prawnego zbyt szerokiego zakresu udostępnianych w przyszłości na jego podstawie danych osobowych może stanowić naruszenie zasad przetwarzania danych osobowych określonych w art. 5 ust. 1 lit. b i c rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r.

			których mowa w art. 9 ustawy z dnia 20 grudnia 1990 r. o ubezpieczeniu społecznym rolników (Dz. U. z 2021 r.. poz. 266 z późn. zm.); 6) dotyczących kosztów bezpośrednich i pośrednich ponoszonych w związku w związku ze stanem zdrowia świadczeniobiorcy; 7) zawartych w dziale III sprawozdań MZ-03 o finansach samodzielnych publicznych zakładów opieki zdrowotnej; 8) danych z rejestru Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą; 9) danych z rejestrów samorządów zawodów medycznych; 10) dotyczących programów polityki zdrowotnej realizowanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia; 11) danych z rejestrów prowadzonych przez podmioty lecznicze na postawie umów zawartych z ministrem właściwym do spraw zdrowia.; 12) danych o charakterze klinicznym gromadzonych przez Narodowy Fundusz Zdrowia na potrzeby finansowania świadczeń opieki zdrowotnej; 13) dotyczących informacji o charakterze organizacyjnym i procesowym w zakresie świadczeń opieki zdrowotnej gromadzonych przez Narodowy Fundusz Zdrowia, w tym deklaracje wyboru lekarza, pielęgniarki, położnej podstawowej		w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1, Dz. Urz. UE L 127 z 23.05.2018, str. 2 oraz Dz. Urz. UE L 74 z 4.03.2021, str. 35), tj. odpowiednio ograniczenia celu i minimalizacji. Zgodnie z pierwszą z nich dane osobowe muszą być zbierane w konkretnych, wyraźnych i prawnie uzasadnionych celach. Druga zasada wskazuje, że dane osobowe muszą być adekwatne, stosowne oraz ograniczone do tego co niezbędne do celów, w których są przetwarzane. W tym kontekście propozycja AOTMiT dotycząca wprowadzenia do projektu tak szerokiego wolumenu udostępnianych danych osobowych w związku z nieprecyzyjnie określonym, generalnym celem przetwarzania wydaje się nieakceptowalna.

			opieki zdrowotnej, skierowania, czasy oczekiwania, harmonogramy Narodowego Funduszu Zdrowia, harmonogramy świadczeń; 14) danych z systemu e-recepta, e-skierowanie / e-zla (elektroniczne zwolnienia lekarskie), 15) danych dotyczących wypadków przy pracy i chorób zawodowych, będące w posiadaniu ubezpieczonego, jego pracodawcy lub Zakładu Ubezpieczeń Społecznych; 16) informacje, określające ustawodawstwo właściwe zgodnie z przepisami o koordynacji, będące w posiadaniu ubezpieczonego, jego pracodawcy, Zakładu Ubezpieczeń Społecznych lub Kasy Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego.” Zmiany zaproponowane w art. 31lc ust. 2 i 3a ustawy o świadczeniach dotyczą rozszerzenia zakresu podmiotowego oraz przedmiotowego w odniesieniu do danych przetwarzanych przez Agencję. Powyższe jest w ocenie Agencji niezbędne dla usprawnienia realizacji ustawowych zadań Agencji oraz podniesienia jakości wytwarzanych dokumentów analitycznych. Zakres zadań ustawowych Agencji określony w art. 31n ustawy o świadczeniach, kierując się wolą ich sprawnego, należytego, opartego na		

			wszechstronnych źródłach informacji wykonywania, wymaga wykorzystania danych o szerokim zakresie przedmiotowym. Mając niniejsze na uwadze, Agencja powinna mieć zapewniony dostęp nie tylko do enumeratywnie wskazanych w ustawie o świadczeniach kategorii informacji (nr PESEL świadczeniobiorcy, adres jego miejsca zamieszkania i dane dotyczące udzielania i finasowania świadczeń opieki zdrowotnej), ale również innych danych dotyczących zdrowia świadczeniobiorców, w szczególności takich jak dane dotyczące stanu zdrowia zawarte w systemie, oraz do danych z ubezpieczenia wypadkowego i chorobowego. Dane zawarte w zaświadczeniach lekarskich wykorzystywane będą przez Agencję w szczególności przy liczeniu kosztów pośrednich. Przedmiotowe dane są niezbędne w celu analizy długości okresu orzeczonej czasowej niezdolności do pracy ubezpieczonego oraz częstości wystawiania zwolnień lekarskich przypisanych do danego rozpoznania/grupy rozpoznań, w tym w kontekście takich parametrów jak wiek i płeć osoby. Na podstawie powyższych analiz możliwe byłoby określenie „istotności” danego problemu zdrowotnego lub analizowanego świadczenia z punktu		

			widzenia potrzeb systemu powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego, co jest elementem raportów w sprawie ustalenia taryf świadczeń, o których mowa w art. 31lb Ustawy. Dodatkowo w ramach prac nad ustaleniem taryfy świadczeń dane zawarte w zaświadczeniach byłyby niezbędne do przeprowadzenia pogłębionej analizy klinicznej i opracowania historii ubezpieczonego, które stanowią podstawę do modyfikacji sposobu finansowania i wartości taryfy poszczególnych świadczeń. Przedmiotowa zmiana zapewnieni Agencji również dostęp do danych w zakresie świadczeń, o których mowa w art. 9 ustawy z dnia 20 grudnia 1990 r. o ubezpieczeniu społecznym rolników (Dz. U. z 2021. poz. 266 z późn. zm.) tj. z ubezpieczenia wypadkowego i chorobowego. Świadczeniami z ubezpieczenia wypadkowego, chorobowego są jednorazowe odszkodowanie z tytułu stałego lub długotrwałego uszczerbku na zdrowiu albo śmierci wskutek wypadku przy pracy rolniczej lub rolniczej choroby zawodowej oraz zasiłek chorobowy. Ponadto Agencja otrzyma dostęp do danych o stanie zdrowia świadczeniobiorców, o których mowa w art. 6d ust. 4 pkt 2a ustawy o z dnia 27 sierpnia 1997 r. o rehabilitacji		

			zawodowej i społecznej oraz zatrudnianiu osób niepełnosprawnych (Dz. U. z 2021 r., poz. 573), zawartych w Elektronicznym Krajowym Systemie Monitoringu Orzekania o Niepełnosprawności, zwanym dalej "Systemem". W Systemie przetwarza się dane w celu usprawnienia i podniesienia jakości orzekania o niepełnosprawności oraz realizacji zadań przez zespoły orzekające o niepełnosprawności. Gromadzone są w nim m. in. dane dotyczące stanu zdrowia osób, które złożyły wniosek o ustalenie niepełnosprawności albo o ustalenie stopnia niepełnosprawności.		
926.	w art. 3 po pkt 1a dodać punkt 1b dotyczący zmiany w 31lc ust. 3a ustawy o świadczeniach	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji	w art. 3 projektu ustawy po pkt 1a dodać punkt 1b dotyczący dodania ust. 3a w 31lc ustawy o świadczeniach w następującym brzmieniu: „1b) w art. 31lc po ust. 3 dodać ust. 3a w brzmieniu: „3a. Jednostki sektora finansów publicznych, o których mowa w art. 9 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 305 z późn. zm.) nieokreślone w ust. 3, instytuty badawcze oraz samorządy zawodów medycznych udostępniają nieodpłatnie Agencji dane, o których mowa w ust. 2, konieczne do realizacji zadań Agencji określonych w art. 31n pkt 1-3d, 4a i 4b oraz w celu	.	**Uwaga niezasadna** AOTMIT ma prawo do pozyskiwania danych, niezbędnych do realizacji zadań ustawowych. Wskazano na konieczność poszerzenia zakresu danych, jednakże zakres został sformułowany w sposób zbyt szeroki, bez wskazania konkretnego celu pozyskiwania przedmiotowych danych. Uwzględnienie może spowodować opóźnienie procedowania projektu ustawy, z uwagi na potencjalne uwagi UODO oraz ZUS. Wprowadzenie do projektu aktu prawnego zbyt szerokiego zakresu udostępnianych w przyszłości na jego podstawie danych osobowych może stanowić naruszenie zasad

			dokonywania analiz na rzecz systemu ochrony zdrowia. Zasadne jest poszerzenie katalogu podmiotów od których Agencja będzie mogła pozyskiwać dane niezbędne do realizacji swoich zadań ustawowych o jednostki sektora finansów, o których mowa w art. 9 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 305 z późn. zm.) publicznych, w tym Zakład Ubezpieczeń Społecznych, a także o instytuty badawcze i samorządy zawodów medycznych. Przedmiotowe podmioty są w posiadaniu danych, które w znaczny sposób ułatwią Agencji realizację zadań ustawowych.		przetwarzania danych osobowych określonych w art. 5 ust. 1 lit. b i c rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1, Dz. Urz. UE L 127 z 23.05.2018, str. 2 oraz Dz. Urz. UE L 74 z 4.03.2021, str. 35), tj. odpowiednio ograniczenia celu i minimalizacji. Zgodnie z pierwszą z nich dane osobowe muszą być zbierane w konkretnych, wyraźnych i prawnie uzasadnionych celach. Druga zasada wskazuje, że dane osobowe muszą być adekwatne, stosowne oraz ograniczone do tego co niezbędne do celów, w których są przetwarzane. W tym kontekście propozycja AOTMiT dotycząca wprowadzenia do projektu tak szerokiego wolumenu udostępnianych danych osobowych w związku z nieprecyzyjnie określonym, generalnym celem przetwarzania wydaje się nieakceptowalna
927.	w art. 3 po pkt 1b dodać punkt 1c dotyczący	Agencja Oceny Technologii	w art. 3 projektu ustawy po pkt 1b dodać punkt 1c dotyczący zmian w 31		**Uwaga zasadna**. Wprowadzono zmiany w najnowszej wersji projektu ustawy.

	zmiany w 31n ustawy o świadczeniach	Medycznych i Taryfikacji	n ustawy o świadczeniach w następującym brzmieniu: „1c) w art. 31n po pkt 2b dodać pkt 2c – 2f w brzmieniu: „2c) wydawanie opinii dotyczących opisów programów lekowych, o których mowa w art. 16a ust. 1 ustawy o refundacji;”, 2d) wydawanie rekomendacji w sprawie zasadności objęcia refundacją, o której mowa w art. 30a ust. 2 ustawy o refundacji; 2e) ocena dokumentacji, o której mowa w art. 35 ust. 8c ustawy o refundacji; 2f) wydawanie opinii, o których mowa w art. 14 ust. 7 i art. 15 ust. 3 ustawy o refundacji; W związku z przyznaniem Agencji dodatkowych zadań w ramach projektu ustawy zasadne jest ich określenie w art. 31n ustawy o świadczeniach wskazującym wszystkie ustawowe zadania Agencji. Dodanie w art. 31n ustawy o świadczeniach pkt 2f jest zasadne w przypadku uwzględnienia uwag Agencji zwartych w pkt 2 i 3 pisma dot. uwag do ustawy o refundacji, polegających na zastąpieniu opinii Rady Przejrzystości wydawanych na podstawie art. 14 ust. 7 i art. 15 ust. 3 ustawy o refundacji, opinią Prezesa Agencji. W przypadku nieuznania uwagi Agencji w zakresie usunięcia w projekcie ustawy przepisów		

			przyznających dodatkowe zadania dla Agencji, o których mowa w art.35 ust. 8d-8f, zasadne jest dodanie w art. 31n dodatkowego punktu 2g w brzmieniu: „ 2g) zmiana albo odmowa zmiany rekomendacji Prezesa Agencji w związku ze zgłoszeniem zastrzeżeń, o których mowa w art. 35 ust. 8d- 8f ustawy o refundacji;”.		
928.	w art. 3 po pkt 1c dodać punkt 1d dotyczący zmiany w 31n ustawy o świadczeniach	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji	w art. 3 projektu ustawy po pkt 1c dodać punkt 1d dotyczący zmian w 31 n ustawy o świadczeniach w następującym brzmieniu: „1d) w art. 31n po pkt 2f dodać pkt 2g – 2h w brzmieniu: „2g) przygotowywanie raportów z oceny efektywności objętych refundacją technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności oraz jakości leczenia, o których mowa w art. 40a ust. 7 ustawy o refundacji; 2h) przygotowywanie co 5 lat raportu w sprawie oceny technologii medycznych stosowanych w procedurze zapłodnienia pozaustrojowego, o którym mowa w art. 71 pkt 4 ustawy z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności (Dz. U. z 2020 r., poz. 442).” W związku z przyznaniem Agencji dodatkowych zadań w ramach obecnie obowiązujących ustaw zasadne jest ich określenie w art. 31n ustawy o świadczeniach wskazującym wszystkie ustawowe zadania Agencji.		**Uwaga zasadna.** Wprowadzono zmiany w najnowszej wersji projektu ustawy.

929.	w art. 3 po pkt 2 dodać punkt 2a dotyczący zmiany w art. 31q ust. 3 ustawy o świadczeniach	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji	w art. 3 projektu ustawy po pkt 2 dodać pkt 2a dotyczący zmiany art. 31q ust. 3 ustawy o świadczeniach w następującym brzmieniu: „2a) art. 31q ust 3 otrzymuje brzmienie: „3. Nabór kandydatów do zatrudnienia w Agencji jest otwarty i konkurencyjny. Przepisy art. 107a ust. 2-art. 107g stosuje się odpowiednio” Wprowadzenie zmiany w art. 31q ust. 3 ustawy o świadczeniach ma na celu ujednolicenie zasad naboru w Agencji z zasadami naboru określonymi dla Narodowego Funduszu Zdrowia w art. 107 a ust. 1 przedmiotowej ustawy. Omawiana zmiana umożliwi Agencji prowadzenie analogicznie jak w przypadku Narodowego Funduszu Zdrowia rekrutacji wewnętrznych. Zaproponowana zmiana uchyli powstałe wątpliwości interpretacyjne dotyczące dopuszczalności prowadzenia rekrutacji wewnętrznej wyprzedzającej rekrutację zewnętrzną. Dotyczy to m. in. kwestii wewnętrznych awansów w ramach komórek organizacyjnych Agencji lub stanowisk pracy. Przedmiotowa zmiana umożliwi awansowanie pracowników już zatrudnionych w Agencji, którzy wykazali się wiedzą, a także doświadczeniem uzasadniającym awansowanie bez konieczności prowadzenia procedury		**Uwaga zasadna.** Wprowadzono zmiany w najnowszej wersji projektu ustawy

			naboru zewnętrznego. Poprzez skreślenie w art. 31q ust. 3 ww. ustawy o świadczeniach sformułowania: „na wolne stanowiska pracy”, procesem rekrutacji zewnętrznej nie będą objęte wszystkie wolne stanowiska pracy w Agencji, a obowiązek prowadzenia postępowania rekrutacyjnego pojawi się wyłącznie w przypadku naboru kandydatów do zatrudnienia w Agencji. Stosowania procedury naboru zewnętrznego dotyczyłoby naboru kandydatów do pracy w Agencji. Nie będzie natomiast wymagane stosowanie ww. procedury w przypadku pojawienia się np. nowego stanowiska pracy i pozyskiwania kandydatów wśród pracowników już zatrudnionych w Agencji, a jedynie przenoszonych, w ramach jednostek organizacyjnych Agencji, bądź pomiędzy jednostkami organizacyjnymi Agencji.		
930.	w art. 3 pkt 3 przed lit. a dodać lit. aa dotyczącą zmian w 31s ust. 4 ustawy o świadczeniach	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji	w art. 3 pkt 3 projektu ustawy przed lit. a dodać lit. aa dotyczącą zmian w 31s ust. 4 ustawy o świadczeniach w następującym brzmieniu: „aa) ust. 4 otrzymuje brzmienie: „4.Kadencja 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 Rady Przejrzystości.”		**Uwaga zasadna.** Wprowadzono zmiany w najnowszej wersji projektu ustawy.

			W przypadku Rady ds. Taryfikacji (art. 31sa ust. 5) zapisy dotyczące kadencji Rady oraz kadencji członka Rady powołanego w trakcie trwania kadencji Rady brzmią jak w powyższej propozycji. Ujednolicenie zapisów dla obu Rad ma na celu ułatwienie identyfikacji terminu zakończenia kadencji Rady, w związku z brakiem informacji w powołaniach o tym, kogo zastępuje nowo powoływana osoba.		
931.	w art. 3 pkt 3 przed lit. a dodać lit. ab dotyczącą zmian w 31s ust. 6 pkt 5 ustawy o świadczeniach	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji	w art. 3 pkt 3 projektu ustawy przed lit. a dodać lit. ab dotyczącą zmiany w 31s ust. 6 pkt 5 ustawy o świadczeniach w następującym brzmieniu: „ab) w ust. 6 pkt 5 nadaje się następujące brzmienie: „5) wydawanie opinii w zakresie, o którym mowa w art.14 ust. 7, art. 15 ust. 3, art. 33 ust. 2, art. 40 oraz art. 40a ust. 5 i 8 ustawy o refundacji.”. W związku z dodaniem nowych zadań dla Rady Przejrzystości istnieje konieczność ich uwzględnienia w art. 31s ust. 6 ustawy o świadczeniach, określającym zadania Rady Przejrzystości. Tym niemniej w przypadku uwzględnienia uwagi Agencji dotyczącej zastąpienia opinii Rady Przejrzystości wydawanych na podstawie art. 14 ust. 7 i art. 15 ust. 3 ustawy o refundacji, opinia Prezesa Agencji, wówczas przepis powinien		**Uwaga zasadna.** Wprowadzono zmiany w najnowszej wersji projektu ustawy

			otrzymać następujące brzmienie: „5) wydawanie opinii w zakresie, o którym mowa w art. 33 ust. 2, art. 40 oraz art. 40a ust. 5 i 8 ustawy o refundacji.”.		
932.	art. 3 pkt 3 lit. e projektu ustawy dotyczący art. 31s ust. 8c ustawy o świadczeniach	Prezes Urzędu Ochrony Danych Osobowych	W dodawanych w art. 19 ust. 4-9, dotyczących składania oświadczeń o powiązaniach branżowych, zapewnić należy stosowanie zasad dotyczących przetwarzania danych osobowych, w szczególności zasady ograniczenia przechowywania. Projektodawca powinien wskazać okres, przez jaki będą przetwarzane określone dane osobowe w złożonych oświadczeniach/deklaracjach odpowiednio do celu (celów) przetwarzania danych. W art. 19 ust. 5 pkt 3 Projektodawca przewiduje, że Deklaracja o powiązaniach branżowych zawiera numer PESEL osoby składającej deklarację, a jeżeli nie posiada – datę i miejsce urodzenia oraz obywatelstwo. Ponownej analizy Projektodawcy wymaga niezbędność pozyskiwania danych w postaci obywatelstwa oraz miejsca urodzenia dla celów weryfikacji osoby składającej deklarację. Wystarczającym wydaje się dokonywanie weryfikacji poprzez datę urodzenia. Tożsama uwaga dotyczy zmian w art. 31s ust. 8c ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki		**Uwaga niezasadna**. Ministerstwo nie przewiduje wprowadzenia zaproponowanych zmian zapisu. Celem składania deklaracji o poważaniach branżowych jest zapewnienie transparentności procesu refundacyjnego i ochrona interesów ekonomicznych państwa. Tym samym, skala korzyści społecznych wynikających z procesów refundacyjnych w pełni uzasadnia przetwarzanie nr PESEL osób mających bezpośredni wpływ na decyzje refundacyjne. Ponadto, zawężenie danych w przypadku osób nieposiadających nr PESEL do imienia, nazwiska oraz daty urodzenia uniemożliwi sprawną weryfikację powiązań zawodowych danej osoby z wykorzystanie dostępnych systemów ewidencyjnych. Zawarty w zapisach zakres danych osobowych jest niezbędny do efektywnej weryfikacji deklaracji w przypadku ww. adresatów. Jednocześnie należy zaznaczyć, iż w przypadku osób pozostających we wspólnym pożyciu wykorzystanie nr PESEL stanowi niezbędny element weryfikacyjny. Identyfikacja osób bez

			zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 1398, 1492, 1493, 1578 i 1875). Mocą zmienianego ust. 5 w art. 20 wprowadza się wymóg podania przez Członka Komisji w treści deklaracji o braku konfliktu interesów danej osobowej w zakresie numeru PESEL osoby pozostającej we wspólnym pożyciu. Zwrócić uwagę Projektodawcy trzeba na to, że rozwiązanie to powoduje nie tylko konieczność wskazywania przez osobę zobowiązaną- czyli Członka Komisji, do złożenia oświadczenia swoich danych, lecz danych osobowych osoby pozostającej we wspólnym pożyciu, ale również konieczność realizacji przez podmiot pozyskujący te dane szereg obowiązków, w tym obowiązek informacyjny wynikający z art. 14 rozporządzenia 2016/679. Przedmiotowe rozwiązanie wymaga także wskazania okresu, przez jaki będą przetwarzane dane osobowe, celem zapewnienia stosowania zasady ograniczenia przechowywania (art. 5 ust. 1 lit e rozporządzenia 2016/679). Tożsama uwaga dotyczy zmian w art. 31s ust. 8c ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 1398, 1492, 1493, 1578 i 1875).		wykorzystania nr PESEL obarczona jest znacznym marginesem błędu. W nawiązaniu do określania okresu przetwarzania ww. danych osobowych, Ministerstwo pragnie zauważyć, iż zmienna dynamika procesu refundacyjnego wyklucza wskazanie sztywnego okresu przetwarzania danych dotyczących osób obowiązanych do składania oświadczeń o powiazaniach branżowych jest niemożliwe. Okres ten będzie bowiem zależał od tego kto i w jakim procesie składa oświadczenie. Weryfikacja prawdziwości oświadczenia oraz powiązań branżowych ma istotne znaczenie dla transparentności procesu refundacyjnego, którego głównym beneficjentem są obywatele RP. Mając na uwadze powyższe, Ministerstwo pragnie zauważyć, iż przetwarzanie danych w ww. celu związane jest z ochroną interesów ekonomicznych państwa w zakresie interesu płatnika publicznego odpowiedzialnego za finansowanie refundacji leków, ochroną interesu publicznego w zakresie zdrowia publicznego rozumianego jako dostęp do leków refundowanych oraz zapobieganiem, wykrywaniem i ściganiem przestępstw korupcyjnych związanych z refundacją leków oraz

					realizacją celów kontrolnych lub inspekcyjnych związanych z nadzorem nad interesem publicznym.
933.	art. 3 pkt 3 lit. g projektu ustawy dotyczący art. 31s ust. 12 ustawy o świadczeniach	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji	w art. 3 pkt 3 lit. g projektu ustawy dotyczącego zmian w 31s ust. 12 ustawy o świadczeniach nadać następujące brzmienie: „g) ust. 12 otrzymuje brzmienie: 12. Osoby niebędące członkami Rady Przejrzystości, którym zleca się przygotowanie ekspertyzy pisemnej lub ustnej lub innego opracowania dla Rady, bądź w związku z przygotowywaniem rekomendacji lub opinii Prezesa Agencji bądź w związku z przygotowywaniem stanowiska lub opinii Rady Przejrzystości składają każdorazowo przy wykonaniu zlecenia, pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych zeznań, deklarację, o której mowa w ust. 8a, dla każdej ekspertyzy lub innego opracowania.” Ekspertyzy lub inne opracowania są przygotowywane „w związku z przygotowywaniem rekomendacji lub opinii Prezesa Agencji bądź w związku z przygotowywaniem stanowiska lub opinii Rady Przejrzystości” a nie „w związku z przygotowywaniem rekomendacji lub opinii dla Prezesa Agencji bądź w związku z przygotowywaniem stanowiska lub opinii dla Rady Przejrzystości”.		**Uwaga zasadna.** Wprowadzono zmiany w najnowszej wersji projektu ustawy

934.	w art. 3 pkt 3 po lit. l dodać lit. la dotyczącą zmian w art. 31s ust.21 ustawy o świadczeniach	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji	art. 3 pkt 3 projektu ustawy po lit. l dodać literę la dotyczącą zmiany art. 31s ust.21 ustawy o świadczeniach w następującym brzmieniu: „la) ust. 21 otrzymuje brzmienie: „21. Prezes Agencji albo Zespół bezwzględną większością głosów w porozumieniu z Prezesem Agencji może zdecydować o konieczności podjęcia uchwały przez Radę Przejrzystości w pełnym składzie. Przepisy ust. 19 i 20 stosuje się odpowiednio.” Należy zapewnić Prezesowi Agencji możliwość decydowania o konieczności podjęcia przez Radę Przejrzystości uchwał w pełnym składzie. Takie rozwiązanie umożliwi szybkie zwoływanie posiedzeń Rady Przejrzystości w pełnym składzie bez konieczności uprzedniego podejmowania decyzji przez Zespół na posiedzeniu Rady.		**Uwaga zasadna.** Wprowadzono zmiany w najnowszej wersji projektu ustawy.
935.	art. 3 pkt 4 lit. b projektu ustawy dotyczący art. 31sa ust.8 pkt 1 ustawy o świadczeniach	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji	w art. 3 pkt 4 lit. b projektu ustawy dotyczącego zmian w 31sa ust.8 pkt 1 ustawy o świadczeniach proponujemy uchylić przedmiotowy punkt. Rada do spraw Taryfikacji jest organem pełniącym funkcję opiniodawczo-doradczą w zakresie planu taryfikacji, metodyki taryfikacji oraz projektów taryf świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Z tego powodu niezwykle istotnym jest, aby w jej		**Uwaga zasadna.** Wprowadzono zmiany w najnowszej wersji projektu ustawy.

			składzie znajdowali się przedstawiciele głównych instytucji związanych z systemem ochrony zdrowia, to jest Ministerstwa Zdrowia i Narodowego Funduszu Zdrowia z jednej strony, a także przedstawiciele świadczeniodawców, którzy są bezpośrednimi beneficjentami zadań realizowanych w obszarze taryfikacji świadczeń. Osoby zarządzające podmiotami leczniczymi posiadają wiedzę pozwalającą na dokonywanie oceny projektów taryf z punktu widzenia ich wpływu na działalność świadczeniodawców, stanowią również niezwykle cenne źródło wiedzy na temat wszelkich aspektów funkcjonowania podmiotu leczniczego (zarówno kwestii organizacyjnych jak i finansowych), które brane są pod uwagę w procesie taryfikacji. Umożliwienie osobom zarządzającym podmiotami leczniczymi bycia członkami Rady do spraw Taryfikacji wpływa również na wzrost transparentności procesu wyceny świadczeń, pokazując Agencję jako instytucję umożliwiającą dialog wszystkim interesariuszom. Tym samym zasadne jest uchylenie przedmiotowego punktu, aby umożliwić osobom z największą wiedzą systemową zasiadanie w Radzie ds Taryfikacji.		

936.	art. 3 pkt 4 lit. f projektu ustawy dotyczący art. 31sa ust.10 ustawy o świadczeniach	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji	w art. 3 pkt 4 lit. f projektu ustawy dotyczącego zmian w 31sa ust. 10 ustawy o świadczeniach nadać następujące brzmienie: „g) ust. 10 otrzymuje brzmienie: 10. Osoby niebędące członkami Rady do spraw Taryfikacji, którym zamierza się zlecić przygotowanie ekspertyzy pisemnej lub ustnej lub innego opracowania dla Rady, bądź w związku z przygotowywaniem taryfy świadczeń lub opinii Prezesa Agencji bądź w związku z przygotowywaniem stanowiska lub opinii Rady do spraw Taryfikacji składają każdorazowo przed przyjęciem zlecenia, pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych zeznań, oświadczenie, o którym mowa w ust. 8a, dla każdej ekspertyzy lub innego opracowania.”, Ekspertyzy lub inne opracowania są przygotowywanie dodatkowo „w związku z przygotowywaniem taryfy świadczeń lub opinii Prezesa Agencji bądź w związku z przygotowywaniem stanowiska lub opinii Rady do spraw Taryfikacji. Dodatkowo wykreślono z przepisu rekomendacje Prezesa Agencji.		**Uwaga zasadna.** Wprowadzono zmiany w najnowszej wersji projektu ustawy.
937.	w art. 3 po pkt 4 dodać pkt 4a dotyczący zmiany w art. 87	Agencja Oceny Technologii	w art. 3 projektu ustawy po pkt 4 dodać pkt 4a dotyczący zmiany w art. 87 ustawy o świadczeniach polegającej na		**Uwaga niezasadna** AOTMIT ma prawo do pozyskiwania danych, niezbędnych do realizacji zadań ustawowych. Wskazano na

	ustawy o świadczeniach	Medycznych i Taryfikacji	dodaniu po ustępie 10e ust. 10ea i 10eb w następującym brzmieniu: 4a) w art. 87 ustawy o świadczeniach po ust. 10e dodaje się ust. 10ea i 10eb w brzmieniu: „10ea. Zakład Ubezpieczeń Społecznych, Kasa Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego oraz podmiot zobowiązany do przekazania składek za osoby, o których mowa w art. 66 ust. 1 pkt 8a, przekazują dane, o których mowa w ust. 7-9, 10, 10c-10e nieodpłatnie do Agencji, na jej wniosek. ust. 7-9, 10, 10c-10e stosuje się odpowiednio. 10eb. Agencja przetwarza dane, o których mowa w ust.1 w celu realizacji zadań Agencji określonych w art. 31 n.” W celu prawidłowej realizacji zadań Agencji określonych w art. 31n ustawy o świadczeniach zasadne jest przekazywanie przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych, Kasę Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego oraz podmiot zobowiązany do przekazania składek za osoby, o których mowa w art. 66 ust. 1 pkt 8a ustawy o świadczeniach, analogicznych danych jakie otrzymuje od tych podmiotów Narodowy Fundusz Zdrowia.		konieczność poszerzenia zakresu danych, jednakże zakres został sformułowany w sposób zbyt szeroki, bez wskazania konkretnego celu pozyskiwania przedmiotowych danych. Uwzględnienie może spowodować opóźnienie procedowania projektu ustawy, z uwagi na potencjalne uwagi UODO oraz ZUS. Wprowadzenie do projektu aktu prawnego zbyt szerokiego zakresu udostępnianych w przyszłości na jego podstawie danych osobowych może stanowić naruszenie zasad przetwarzania danych osobowych określonych w art. 5 ust. 1 lit. b i c rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1, Dz. Urz. UE L 127 z 23.05.2018, str. 2 oraz Dz. Urz. UE L 74 z 4.03.2021, str. 35), tj. odpowiednio ograniczenia celu i minimalizacji. Zgodnie z pierwszą z nich dane osobowe muszą być zbierane w konkretnych, wyraźnych i prawnie uzasadnionych celach. Druga zasada wskazuje, że dane osobowe

					muszą być adekwatne, stosowne oraz ograniczone do tego co niezbędne do celów, w których są przetwarzane. W tym kontekście propozycja AOTMiT dotycząca wprowadzenia do projektu tak szerokiego wolumenu udostępnianych danych osobowych w związku z nieprecyzyjnie określonym, generalnym celem przetwarzania wydaje się nieakceptowalna.
938.	w art. 3 po pkt 4a dodać pkt 4b dotyczący zmiany w art. 87a ustawy o świadczeniach	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji	w art. 3 projektu ustawy po pkt 4a dodać pkt 4b dotyczący zmiany w art. 87a ustawy o świadczeniach polegającej na dodaniu po ustępie 5 ust. 6 w następującym brzmieniu: 4b) w art. 87a ustawy o świadczeniach po ust. 5 dodaje się ust. 6 w brzmieniu: „6. Centrala Funduszu jest obowiązana do nieodpłatnego udostępniania Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji danych, o których mowa w ust. 1, w celu realizacji zadań Agencji określonych w art. 31 n.” W celu prawidłowej realizacji zadań Agencji określonych w art. 31n ustawy o świadczeniach zasadne jest przekazywanie przez Centralę Funduszu danych pozyskanych z Zakładu Ubezpieczeń Zdrowotnych.		**Uwaga niezasadna** AOTMIT ma prawo do pozyskiwania danych, niezbędnych do realizacji zadań ustawowych. Wskazano na konieczność poszerzenia zakresu danych, jednakże zakres został sformułowany w sposób zbyt szeroki, bez wskazania konkretnego celu pozyskiwania przedmiotowych danych. Uwzględnienie może spowodować opóźnienie procedowania projektu ustawy, z uwagi na potencjalne uwagi UODO oraz ZUS. Wprowadzenie do projektu aktu prawnego zbyt szerokiego zakresu udostępnianych w przyszłości na jego podstawie danych osobowych może stanowić naruszenie zasad przetwarzania danych osobowych określonych w art. 5 ust. 1 lit. b i c rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w

					związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1, Dz. Urz. UE L 127 z 23.05.2018, str. 2 oraz Dz. Urz. UE L 74 z 4.03.2021, str. 35), tj. odpowiednio ograniczenia celu i minimalizacji. Zgodnie z pierwszą z nich dane osobowe muszą być zbierane w konkretnych, wyraźnych i prawnie uzasadnionych celach. Druga zasada wskazuje, że dane osobowe muszą być adekwatne, stosowne oraz ograniczone do tego co niezbędne do celów, w których są przetwarzane. W tym kontekście propozycja AOTMiT dotycząca wprowadzenia do projektu tak szerokiego wolumenu udostępnianych danych osobowych w związku z nieprecyzyjnie określonym, generalnym celem przetwarzania wydaje się nieakceptowalna
939.	Dodanie do projektu art. 61j w ust. 11 pkt 4 ustawy o świadczeniach	Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia	Proponuję dodanie w art. 61j w ust. 11 kolejnej jednostki redakcyjnej - pkt 4 w brzmieniu: „4) rozszerzenie zakresu przedmiotowego kontroli.”. Propozycja ma na celu usunięcie wątpliwości interpretacyjnych dotyczących możliwość rozszerzania zakresu przedmiotowego kontroli.		**Uwaga uwzględniona** Zmiana w art. 61j ust. 11 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych ma na celu usunięcie wątpliwości interpretacyjnych dotyczących możliwość rozszerzania zakresu przedmiotowego kontroli, w tym kontroli refundacji. Należy

			Należy zauważyć, że w toku prowadzonej kontroli zachodzą sytuacje, które należałoby w trybie pilnym poddać kontroli, natomiast niezasadne oraz niezgodne z ekonomiką kontroli byłoby realizowanie w tym zakresie odrębnej kontroli, zawłaszcza, że kontrolowane zagadnienia są ze sobą powiązane a ich wspólne ich zbadanie pozwoli na uzyskanie informacji o całokształcie sprawy.		zauważyć, że w toku prowadzonej kontroli zachodzą sytuacje, które należałoby w trybie pilnym poddać kontroli, natomiast niezasadne oraz niezgodne z ekonomiką kontroli byłoby realizowanie w tym zakresie odrębnej kontroli, zawłaszcza, że kontrolowane zagadnienia są ze sobą powiązane a ich wspólne ich zbadanie pozwoli na uzyskanie informacji o całokształcie sprawy.
940.	w art. 3 po pkt 6 dodać pkt 6a dotyczący zmiany w art. 148 ust. 2 ustawy o świadczeniach	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji	w art. 3 projektu ustawy po pkt 6 dodać pkt 6a dotyczący zmiany art. 148 ust. 2 ustawy o świadczeniach w następującym brzmieniu: „2. Przy porównaniu ofert w toku postępowania w sprawie zawarcia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej uwzględnia się także, czy świadczeniodawca: 1) przekazał Agencji w terminie dane, o których mowa w art. 31lc ust. 2; 2) wypełnił postanowienia wniosku, o którym mowa w art. 31lc ust. 4.”; Zapisy ustawy w aktualnym brzmieniu premiują w toku postępowania w sprawie zawarcia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej świadczeniodawców, którzy w terminie przekazali do Agencji następujące dane: 1) numer PESEL świadczeniobiorcy, a w przypadku jego braku – rodzaj, serię		**Uwaga zasadna** Został zmieniony projekt oraz uzasadnienie

			i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość; 2) adres miejsca zamieszkania świadczeniobiorcy; 3) dotyczące udzielania oraz finansowania świadczeń opieki zdrowotnej. Zaproponowana przez Agencję zmiana wskazuje bezpośrednio na wypełnienie zapisów wniosków Prezesa, o których mowa w ust. 4 tj. udostępnienie Agencji danych: − w terminie określonym we wniosku − w układzie wskazanym przez Agencję − zgodnych pod względem ilościowym (liczba hospitalizacji, OPKów, procedur) i jakościowym z potrzebami Agencji. Nowe brzmienie zapisów ustawy będzie premiowało świadczeniodawców, którzy poza dochowaniem terminu określonego we wniosku spełnią również wymagania Agencji dotyczące jakości udostępnianych danych i w sposób znaczący może wpłynąć na poprawę współpracy Agencji ze świadczeniodawcami.		
941.	Dodanie do projektu art. art. 160 ustawy o świadczeniach	Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia	„Art. 160. Świadczeniodawcy, który zawarł umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, przysługuje zażalenie na czynności Prezesa Funduszu lub dyrektora oddziału wojewódzkiego Funduszu, dotyczące		**Uwaga zasadna** Zmiana w art. 160 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych na celu wyłączenie możliwości złożenia zażalenia od

			realizacji umowy, z wyłączeniem czynności, o której mowa w art. 61d ust. 12 i w art. 61t.” Propozycja na celu wyłączenie możliwości złożenia zażalenia od rozstrzygnięć, o których mowa w art. w art. 61d ust. 12 i w art. 61t, z uwagi na bezzasadność stosowania takiego środka do czynności, w których już w drodze analogicznego środka odwoławczego (odpowiednio zażalenia i zastrzeżeń) Prezes NFZ wydał stosowane rozstrzygnięcie.		rozstrzygnięć, o których mowa w art. w art. 61d ust. 12 i w art. 61t ust. 3, z uwagi na bezzasadność stosowania takiego środka do czynności, w których już w drodze analogicznego środka odwoławczego (odpowiednio zażalenia i zastrzeżeń) Prezes NFZ wydał stosowane rozstrzygnięcie. Należy przy tym podkreślić, iż zażalenie w dalszym ciągu będzie przysługiwało na odmowę przyjęcia przez Prezesa zastrzeżeń (art. 61t ust. 2 ustawy) oraz na czynności sprawdzające prowadzone przez Prezesa lub dyrektora oddziału, o których mowa w art. 61x ustawy, gdyż w tym zakresie nie przewidziano innego środka odwoławczego
942.	Uchylenie art. 12 z ustawy z dnia 25 maja 2017 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2017 r., poz. 1200, z późn. zm.)	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji	Agencja wnioskuje również o zmianę ustawy z dnia 25 maja 2017 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2017 r., poz. 1200, z późn. zm.), poprzez uchyleniu art. 12 ustawy Art. …… W ustawie z dnia 25 maja 2017 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2017 r., poz. 1200, z późn. zm.) uchyla się art. 12. Agencja wnioskuje o uchylenie art. 12 ustawy z dnia 25 maja 2017 r. o		**Uwaga bezzasadna** Przedmiotowa regulacja znalazła się w projekcie ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw.

			zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2017 r., poz. 1200, z późn. zm.) określającego maksymalny limit kosztów Agencji z tytułu realizacji zadań ustawowych w okresie 2017-2026, maksymalny limit kosztów wynagrodzeń w Agencji z tytułu realizacji zadań ustawowych w okresie 2017-2026 oraz mechanizm monitorowania przedmiotowych limitów kosztów przez Prezesa Agencji. Agencja w trakcie ostatnich lat otrzymała szereg nowych zadań ustawowych skutkujących potrzebą ponoszenia większych kosztów ogólnych (np. związanych zapewnieniem stanowisk pracy i zakupu sprzętu komputerowego) oraz kosztów na wynagrodzenia (np. związanych ze zwiększenia zatrudnienia) w związku z realizacją nowych zadań. W ślad za zwiększaniem liczby zadań ustawowych Agencji nie są zwiększane limity kosztów ogólnych Agencji oraz limity kosztów wynagrodzeń w Agencji, co skutkuje utrudnieniem w realizacji nowych zadań ustawowych Agencji. Jako przykład nowych zadań ustawowych Agencji w związku z którymi nie		

			zwiększono limitów określonych w art. 12 ww. ustawy należy wskazać: 1) przygotowywanie i przekazywanie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia danych i analiz niezbędnych do sporządzenia mapy potrzeb zdrowotnych, 2) opiniowanie projektu krajowego planu transformacji, 3) przygotowywanie wykazów technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności i o wysokiej wartości klinicznej, 4) przygotowywanie raportów z oceny efektywności objętych refundacją technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności oraz jakości leczenia w oparciu o dane z rejestrów medycznych, 5) monitorowanie efektywności praktycznej i jakości procesu terapeutycznego technologii lekowych finansowanych ze środków Funduszu Medycznego na podstawie danych otrzymanych od podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych, 6) inicjowanie, wspieranie i prowadzenie analiz oraz badań naukowych i prac rozwojowych w zakresie oceny technologii medycznych, taryfikacji świadczeń oraz sporządzanie oceny założeń do		

			realizacji świadczeń opieki zdrowotnej, 7) przygotowywanie raportów i rekomendacji w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów, dotyczących danej choroby lub danego problemu zdrowotnego, 8) przygotowywanie co 5 lat raportu w sprawie oceny technologii medycznych stosowanych w procedurze zapłodnienia pozaustrojowego, o którym mowa w art. 71 pkt 4 ustawy z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności (Dz. U. z 2020 r., poz. 442).” Ponadto Agencja otrzymuje w trakcie roku budżetowego szereg dodatkowych zleceń Ministra Zdrowia z art. 31n pkt 5 ustawy oświadczeniach, których nie można przywidzieć w momencie planowania kosztów w trakcie prac nad planem finansowym Agencji na dany rok. Skutkuje to koniecznością ponoszenia przez Agencję dodatkowych kosztów, co czasami jest utrudnione z uwagi na wskazane limity w ww. przepisie prawa. Dodatkowo projekt ustawy przewiduje kolejne nowe zadania dla Agencji, bez zapewnienia zwiększenia limitu		

			kosztów ani limitu na wynagrodzenia, tj. 1) wydawanie opinii dotyczących opisów programów lekowych, o których mowa w art. 16a ust. 1 ustawy o refundacji;”, 2) wydawanie rekomendacji w sprawie zasadności objęcia refundacją, o której mowa w art. 30a ust. 2 ustawy o refundacji; 3) ocenę dokumentacji, o której mowa w art. 35 ust. 8c ustawy o refundacji; 4) zmianę albo odmowę zmiany rekomendacji Prezesa Agencji w związku ze zgłoszeniem zastrzeżeń, o których mowa w art. 35 ust. 8d- 8f ustawy o refundacji; 5) wydawanie opinii w przedmiocie zakwalifikowania produktu do innej odpłatności, niż wynikająca z art. 14 ust. 1 ustawy o refundacji, zgodnie z dodawanym ust. 7 do art. 14. 6) wydawanie opinii dotyczącej wprowadzenia zmian w grupach limitowych, w dodawanym art. 15 ust. 3. Na uwadze należy mieć, że zgodnie z art. 31t ust. 6 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 1285 z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą o świadczeniach”, ustalenie wysokości odpisu dla Agencji na dany rok wymaga pozytywnej opinii		

			ministra właściwego do spraw zdrowia wydawanej w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw finansów publicznych. Z kolei plan finansowy Agencji na każdy rok budżetowy określający wysokość kosztów ogólnych Agencji i kosztów na wynagrodzenia wymaga zatwierdzenia przez Ministra Zdrowia. Tym samym istnieją mechanizmy kontrolne dla Ministra Zdrowia przewidziane w przepisach prawa dotyczące ustalania wysokości kosztów ogólnych Agencji i kosztów na wynagrodzenia w Agencji na dany rok. Dodatkowe limity tych kosztów wskazane w przepisach prawa są zbyteczne. Ponadto na uwadze należy mieć, że koszty ogólne Agencji, w tym koszty na wynagrodzenia, nie są finansowane bezpośrednio z budżetu państwa. Agencja na pokrycie przedmiotowych kosztów otrzymuje zgodnie z art.31t ust. 9 odpis dla Agencji stanowiący nie więcej niż 0,06% planowanych należnych przychodów z tytułu składek na ubezpieczenie zdrowotne na ten rok określonych w planie finansowym Narodowego Funduszu Zdrowia. Poza tym Agencja posiada własne źródło przychodów w postaci opłat za przygotowywanie analiz weryfikacyjnych dla firm farmaceutycznych. Tym samym		

			uchylenie art. 12 ustawy z dnia 25 maja 2017 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2017 r., poz. 1200, z późn. zm.) nie będzie skutkowało, negatywnymi konsekwencjami dla budżetu państwa, a Minister Zdrowia nadal będzie posiadał nadzór nad kosztami Agencji, poprzez opiniowanie wysokość odpisu dla Agencji i zatwierdzanie planu finansowego Agencji na dany rok. Ponadto na uwadze należy mieć, że większość jednostek sektora finansów publicznych nie ma określonych limitów kosztów ogólnych i limitów kosztów na wynagrodzenia takich jak Agencja. Należy także zauważyć, że Agencja posiada fundusz zapasowy, z którego może zgodnie z art.31v ust. 3 ustawy o świadczeniach pokrywać ewentualne straty netto, co stanowi mechanizm zabezpieczający finanse Agencji i nie jest potrzebny dodatkowy mechanizm określony w art. 12 ustawy z dnia 25 maja 2017 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2017 r., poz. 1200, z późn. zm.).		

943.	Agencja proponuję następującą zmiany w projekcie ustawy dotyczące innych ustaw	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji	1) w projekcie ustawy po art. 6 dodać art. 6a w następującym brzmieniu: „Art. 6a. W ustawie z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty (Dz. U. z 2021 r., poz. 97) wprowadza się następujące zmiany: 1) w art. 4 ust. 5 po pkt 4 dodaje się pkt 4a w brzmieniu: 4a) zatrudnienie w Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.”; 2) w projekcie ustawy po art. 6a dodać art. 6b w następującym brzmieniu: „Art. 6b . W ustawie z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej (Dz. U. z 2021 r., poz. 479) wprowadza się następujące zmiany: 1) w art. 4 ust. 2 po pkt 5 dodaje się pkt 5a w brzmieniu: 5a) zatrudnienie w Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji;”; 2) w art. 5 ust. 2 po pkt 5 dodaje się pkt 5a w brzmieniu: 5a) zatrudnienie w Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji;”, 3) w projekcie ustawy po art. 6b dodać art. 6c w następującym brzmieniu: „Art. 6c . W ustawie z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym (Dz.U. z 2020 r., poz. 882 z późn. zm.) wprowadza się następujące zmiany:		**Uwaga niezasadna** Uwaga poza zakresem przedmiotowym przedstawionego projektu.

			1) w art. 11 ust. 4 po pkt 5 dodaje się pkt 5a w brzmieniu: 5a) zatrudnienie w Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji;”. 4) w projekcie ustawy po art. 6c dodać art. 6d w następującym brzmieniu: „Art. 6d . W ustawie z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2021 r., poz. 790 z późn. zm.) wprowadza się następującą zmianę: 1) w art. 2 ust. 3 ustawy po pkt 4 dodać pkt 5 w brzmieniu: 5) zatrudnienie w Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.”. Uzasadnienie Agencja nie mieści się w ww. katalogu podmiotów, u których zatrudnienie lekarza, farmaceuty, pielęgniarki, położnej lub ratownika medycznego uznawane jest za wykonywanie przedmiotowego zawodu. Mając na uwadze fakt, iż w Agencji zatrudnione są osoby będące lekarzami, farmaceutami, pielęgniarkami, położnymi lub ratownikami medycznymi, a charakter realizowanych zadań ustawowych Agencji, wymaga bardzo często wiedzy farmaceutycznej oraz posiadanej przed pielęgniarki i położne zaistniała konieczność dokonania zmiany ustawy z dnia 10 grudnia 2020		

			r. o zawodzie farmaceuty (Dz. U. z 2021 r., poz. 97), ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej (Dz. U. z 2021r., poz. 479) oraz ustawy z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym (Dz.U. z 2020 r., poz.882 z późn. zm.). Na mocy ww. zmian praca w Agencji zostanie uznana za wykonywanie zawodu lekarza, farmaceuty, pielęgniarki, położnej, i ratownika medycznego. Przedmiotowe zmiany mają na celu utrzymanie zatrudnienia w Agencji pracowników wykonujących ww. zawody oraz zachęcenie nowych osób będących lekarzami, farmaceutami, pielęgniarkami, położnymi lub ratownikami medycznymi do przyjęcia pracy w Agencji. Na uwadze należy mieć, iż rodzaj zadań realizowanych przez farmaceutów i osób wykonujących pozostałe zatrudnionych w Agencji wymaga posiadania wiedzy fachowej z zakresu wymienionych specjalności i zapewnia realizację zadań związanych z ich kompetencjami.		
944.	art. 6 pkt 3 lit. b projektu ustawy przepis art. 31c ust. 2 ustawy z dnia	Prezes Urzędu Ochrony Danych Osobowych	Projektodawca, dokonując w art. 6 projektu ustawy zmian w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz.U. z 2021 r. poz. 666), wprowadza zmianą 2 lit b zmianę treści art. 31c		**Uwaga bezprzedmiotowa** Regulacja została wykreślona z projektu

	28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia		ust. 2 w brzmieniu: System Obsługi Importu Docelowego umożliwia w szczególności (…). Brak wyczerpującego wskazania jakie możliwości posiada SOID (służący wydawaniu rozstrzygnięć w sprawie refundacji produktu leczniczego) budzi wątpliwości co do zupełności tej regulacji w zakresie dopuszczalnych granic przetwarzania danych osobowych i może prowadzić do naruszenia ww. zasad dotyczących przetwarzania danych osobowych, w szczególności zasady: przejrzystości, ograniczenia celu, minimalizacja danych, retencji oraz rozliczalności.		
945.	art. 6 pkt 3 lit. b projektu ustawy przepis art. 31c ust. 2 pkt 7 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia	Centrum e-Zdrowia	Należy zmodyfikować przepis poprzez wskazanie, że do IKP przekazywane są wszystkie dane z zapotrzebowania oraz z wniosku. Proponowane brzmienie przepisów wskazuje, że do SIM ma być przekazywany wyłącznie status zapotrzebowania, tymczasem zgodnie z przyjętymi ustaleniami do SIM wymagane jest przesyłanie wszystkich danych dot. zapotrzebowania oraz wniosku.		**Uwaga bezprzedmiotowa.** Regulacja została wykreślona z projektu**.**
946.	Dodać w art. 6 projektu ustawy przepis art. 40 ust. 4 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie	Centrum e-Zdrowia	W ocenie CeZ rozważyć należy rozszerzenie projektu ustawy o zmianę polegającą na uchyleniu ust. 4 w art. 40 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia. Zgodnie z art. 40 ust. 4 ustawy CeZ składa ministrowi właściwemu do		**Uwaga niezasadna** Uwaga poza zakresem przedmiotowym przedstawionego projektu.

	informacji w ochronie zdrowia		spraw zdrowia raz w roku, w terminie do dnia 31 marca, sprawozdanie z funkcjonowania systemu informacji. Obecnie jednak oprócz powyższego sprawozdania Centrum przekazuje do Ministerstwa Zdrowia również m.in. sprawozdania kwartalne zawierające informacje, które w większości są powielane w sprawozdaniu rocznym. Oba sprawozdania zawierają opisy projektów, informacje nt. ryzyk, finansów czy oszczędności. W tym miejscu warto wskazać, że sprawozdanie za IV kwartał zawiera informacje narastająco z całego roku zawierające w szczególności wszelkie działania oraz wdrożenia. Jednocześnie podnieść należy, że system informacji w ochronie zdrowia zawiera również inne systemy, których administratorem nie jest CeZ (np. System RUM – NFZ) w związku z czym nie jest możliwe przekazywanie pełnego sprawozdania za cały system informacji.		
947.	art. 11 ust. 3 projektu ustawy	Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia	Proponuję usunięcie odwołania do ust. 1, który dotyczy członków Zespołów Koordynacyjnych powoływanych przez Prezesa NFZ. Utrzymanie przepisu w zaproponowanym kształcie może spowodować wykluczenie z prac większości członków Zespołów Koordynacyjnych dotychczas powołanych przez Prezesa		**Uwaga Zasadna** Wprowadzono stosowne poprawki do projektu.

			NFZ. Wskazane osoby, będąc ekspertami w danych dziedzinach medycyny oraz specjalizując się np. w terapii rzadkich schorzeń, niejednokrotnie zaangażowane są w badania kliniczne leków, będących przedmiotem finansowania na podstawie obwieszczeń Ministra Zdrowia.		
948.	art. 14 projektu ustawy	Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia	W związku z propozycją zmian w ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne w zakresie art. 94 ust. 1, dotyczącym funkcjonowania aptek ogólnodostępnych oraz ich finansowania ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia, należy zabezpieczyć czas niezbędny do dostosowania systemu informatycznego NFZ w tym zakresie. Projektowane zmiany będą bowiem oddziaływać w szczególności na system finansowo-księgowy zarówno w Centrali jak i w oddziałach wojewódzkich NFZ. Ze względu na ich złożoność konieczne jest co najmniej sześciomiesięczne vacatio legis, tak aby możliwe było przygotowanie się Funduszu do wprowadzanych zmian.		**Uwaga uwzględniona** Uwzględniono, będzie to wynikało z vacatio legis – przepisy o dyżurach wejdą z opóźnieniem względem całości ustawy.
949.	art. 14 projektu ustawy	Centrum e-Zdrowia	Proponuje się aby przepisy w zakresie nowych funkcjonalności: 1) SOID weszły w życie po upływie 12 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy;	.	**Uwaga bezprzedmiotowa** W związku z wykreśleniem z projektu regulacji dotyczących SOID oraz okresu vacatio legis.

			2) w zakresie SORL termin wejścia w życie przepisów uzależniony jest od wyboru przez MZ wariantu prac nad zmianami w systemie SOLR W projekcie przepisów należy uwzględnić czas potrzebny na wprowadzenie zmian implementacyjnych w systemach informatycznych SOLR, IKP i SOID. Ponadto biorąc pod uwagę zakładany zakres zmian rekomendujemy wskazanie okresu przejściowego umożliwiającego wdrożenie zmian wynikających z ustawy – obecnie znaczna część zmian – powinna być wdrożona w okresie 3 miesięcy od ogłoszenia ustawy. Termin ten – w przypadku jej ogłoszenia przed 1 stycznia 2023 r. uniemożliwia realizację kluczowych funkcjonalności opisanych w ustawie. Rekomendujemy prowadzenie w projekcie ustawy przepisów umożliwiających wdrożenia zmian w systemie SOLR zgodnie z wybranym przez Ministerstwo wariantem wdrożenia tj. okresu 12 miesięcy od dnia ogłoszenia nowelizacji zarówno dla Wariantu 1 (Cykl1) oraz Wariantu 2 (Cykl 1).		
950.	OSR ogólne	CeZ	Jednocześnie odnosząc się do Oceny Skutków Regulacji, pragnę wskazać, iż z brzmienia projektu ustawy *o zmianie ustawy o refundacji leków, środków*		**Uwaga bezprzedmiotowa ze względu na wykreślenie większości regulacji do których odnosił się ówczesny zapis art. 14**

			spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw, wynika że System Obsługi List Refundacyjnych (SOLR) będzie wymagał znacznych modyfikacji. Zakres modyfikacji dotyczyć będzie obsługi m.in. całego procesu związanego z obsługą wniosków z art. 24 ustawy. Dodatkowo ustalenia wymagają pozostałe kwestie związane z potencjalnymi funkcjonalnościami wprowadzonymi nowelizacją ustawy. Podczas roboczego spotkania, które odbyło się w dniu 27.07.2021 r. CeZ poprosił o wyjaśnienia związane z oczekiwaniami Ministerstwa Zdrowia w zakresie pokrycia funkcjonalnościami systemu SOLR poszczególnych przepisów nowelizacji. Zadanie CeZ polegało przede wszystkich na zebraniu informacji o kluczowych zmianach oraz skonfrontowaniu z możliwościami systemu SOLR. Ponadto CeZ rozważał również wykorzystanie narzędzia umożliwiającego jego późniejszą łatwą rozbudowę oraz możliwość użycia w		CeZ w bieżącym roku otrzymał o wiele wyższe dofinansowanie (6 mln złoty) związane z działalnością rozwojową SOLR, które pokrywają w znacznej mierze koszty realizacji zleceń.

			innych projektach wykorzystujących współdzielone dane w przyszłości. Powyższe założenia wraz z ograniczeniem w postaci wykorzystywanej obecnie w ramach projektu technologii .NET skłoniły zespół CeZ do wstępnego opracowania możliwych wariantów rozwiązania, co zostało przedstawione przedstawicielom Ministerstwa na spotkaniu roboczym w dniu 27.08.2021 r. Podstawowe założenia przedstawiono poniżej: o Strumień prac A - możliwość realizacji prac związanych z przygotowaniem narzędzia umożliwiającego łatwe i szybkie definiowanie obiegu dokumentu wraz z przygotowywaniem formularzy / dokumentów w systemie (rekomendowane przez CeZ – możliwe do		

realizacji niezależnie od poniższego),

- Strumień prac B (w tym B1 i B2) - możliwość realizacji prac związanych z dostosowaniem systemu do przepisów nowelizacji z wykorzystaniem obecnej technologii lub przepisanie systemu do nowej technologii (rekomendowane przez CeZ).

Wybór strumienia prac determinuje wybór odpowiedniego wariantu, który wpływa na czas projektu oraz na jego koszty. Poniżej przedstawiam zestawienie porównujące strumienie prac oraz warianty podejścia do realizacji wdrożenia.

- Strumienie prac

	Strumień A	Str

				Założenia	• dostarczenie narzędzia do wykorzystania przez SOLR, które pozwoli na szybkie dostarczanie wartości biznesowej, przy jednoczesnym zmniejszeniu kosztów jednostkowych. Narzędzie to pozwalałoby na zarządzanie wnioskami, obiegiem, dokumentów, tworzeniem formularzy z gotowych komponentów (tzw. Silnik Wniosków Rejestrowych i Komponentu Formularzy).	• dostosowanie obecnego systemu SOLR do zmian wynikających z nowelizacji ustawy, w obecnej technologii .NET • system zostanie przepisany do nowej technologii (alt. do nowej wspieranej wersji .NET) po zakończeniu prac w strumieniu – w ramach odrębnego projektu	• przepisanie dotychczasowego SOLR – nowa technologia • konieczność zmiany zespołu developerskiego, migracja danych		

				Korzyści	• czas dostarczenia nowego wniosku/dokumentu ulegnie znaczącemu skróceniu • wykorzystanie globalne – w przyszłości mozliwe powiązanie z innymi systemami MZ wykorzystującymi współdzielone dane	• szybkie wdrożenie nowych funkcjonalności na stabilnym, rozwijanym przez lata rozwiązaniu.	• wybór technologii, która zapewni większą wydajność, będzie bardziej kompatybilna z innymi systemami, przyspieszy realizację nowych funkcjonalności	
				Czas realizacji	• 15 miesięcy	• 12 miesięcy	• 18 miesięcy	
				Koszt realizacji	• 8,8 mln zł	• 5, 82 mln zł	• 11, 24 mln zł	
				Udział CeZ	• 3 180 MD	• 2 110 MD	• 4 070 MD	
				Udział MZ	• ND	• Spotkania analityczne 100-150 MD • Testy 200 MD	• Spotkania analityczne 150-200 MD • Testy 300 MD	

- Warianty (przygotowane o strumienie wskazane powyżej)

	Wariant 1 (rekomen

Założenia	• Realizacja w wyżej opisanych prac
	• Podział prac na 3
	  • Cykl 1 (dost systemu do ustawy):
	  ○ CEL: dostarcze wartości biznesow dostosow SOLR d wynikają noweliza ustawy
	  ○ oparty strumieni B2, równocze aktualizu obecny SOLR, a

					nowe funkcjonalności realizujemy w nowej technologii o czas realizacji - 12 miesięcy • Cykl 2 (przygotowanie system Workflow + Formularze) o CEL: dostarczenie komponentów systemowych do szerokiego użycia do różnych systemów z obszaru „zdrowia” o realizacja strumienia A o czas realizacji - 15 miesięcy/realizujemy równolegle z cyklem 1 • Cykl 3 (przepisanie system do nowej technologii): o CEL: Nowy SOLR zintegrowany z Silnikiem Wniosków Rejestrowych i	wymagań ustawy): o CEL: szybkie dostarczenie wartości biznesowej – dostosowanie SOLR do zmian wynikających z nowelizacji ustawy o oparty na strumieniu B1 – zmiany wynikające z nowelizacji zostaną wdrożone w ramach prac rozwojowych obecnie działającego systemu	

					Komponentu Formularzy ○ Całościowe przejście z obecnego systemu SOLR (B1) do SOLR zbudowanego w nowej technologii (B2) ○ czas realizacji - 15 miesięcy/po zakończeniu cyklu 1	○ czas realizacji - 12 miesięcy • Cykl 2 (Przepisanie systemu do nowej technologii) ○ CEL: Nowy SOLR ○ Całościowe przejście z obecnego systemu SOLR (B1) do SOLR zbudowanego w nowej technologii (B2) ○ czas realizacji - 18 miesięcy / po zakończeniu cyklu 1	
				Czas realizacji	• ok 2,5 roku, przy czym, po pierwszych 12 miesiącach od rozpoczęcia prac, dostarczamy system	• ok. 2,5 roku • start produkcyjny systemu uwzględniającego	

					spełniający wymagania wynikające ze zmian w ustawie refundacyjnej (Cykl 1)	zmiany wynikające z Nowelizacji po 12 miesiącach od rozpoczęcia prac koncepcyjnych (Cykl 1) • start produkcyjny systemu w nowej technologii po 18 miesiącach od rozpoczęcia prac koncepcyjnych (Cykl 2 – możliwy do rozpoczęcia po zakończeniu Cyklu 1)	
				Koszt realizacji	• Cykl 1: 5 mln zł – Dostosowanie systemu do wymagań ustawy • Cykl 2: 8,8 mln zł - Przygotowanie systemu Workflow + Formularze • Cykl 3: 8 mln zł - Przepisanie systemu do nowej technologii • Łącznie – 21,8 mln zł *UWAGA:* *uma kosztów poszczególnych prac realizowanych w cyklach ze względu na ich*	• Cykl 1: 5, 82 mln zł – Dostosowanie systemu do wymagań ustawy • Cykl 2: 11, 24 mln zł – Przepisanie systemu • Łącznie – 17,06 mln zł *UWAGA:* *Cykl 2 nie jest powiązany bezpośrednio z wprowadzeniem*	

					zrównoleglenie może być niższa niż suma kosztów poszczególnych strumieni opisanych powyżej • *W ramach cyklu 1 założono mniejsze zaangażowanie zespołów zarówno po stronie CeZ jak i Ministerstwa ze względu na realizację części prac w strumieniu B2 przekładające się na mniejszą wycenę (5,82 mln vs 5 mln).* *Podobnie w przypadku Cyklu 3 zakłada się, że zaangażowanie oraz wycena (8 mln vs 11,24 mln) będą znacznie mniejsze ze względu na realizację części prac strumienia B2 (przepisanie systemu) podczas prac związanych z przygotowaniem systemu do wymagań ustawy (Cykl 1)*	*Nowelizacji, jednakże jest wymagany do poniesienia ze względu na obecnie wykorzystywaną przez system technologię. Cykl 2 zakłada przepisanie systemu do nowej technologii po zakończeniu prac związanych z dostawaniem obecnego systemu do wymagań ustawy* *wycena przedstawiona powyżej jest wyceną na dzień dzisiejszy. W przypadku realizacji projektu w przyszłości może ulec zwiększeniu*	
				Udział CeZ	• Cykl 1: 1850 MD • Cykl 2: 3180 MD • Cykl 3: 2900 MD	• Cykl 1: 2110 MD • Cykl 2: 4070 MD	
				Udział MZ	• Cykl 1: • Spotkania analityczne 90-140 MD	• Cykl 1:	

				• Testy 180 MD • Cykl 2: • ND • Cykl 3: • Spotkania analityczne 80-120 MD • Testy 160 MD		• Spotkania analityczne 100-150 MD • Testy 200 MD • Cykl 2: • Spotkania analityczne 150-200 MD • Testy 300 MD	
			Mając na uwadze powyższe, należy podkreślić, że podane powyżej terminy dostarczenia produktów w ramach poszczególnych strumieni/wariantów należy liczyć od daty rozpoczęcia prac koncepcyjnych, co będzie możliwe dopiero po skompletowaniu zespołów projektowych - zarówno po stronie CeZ, jak i MZ. Utworzenie zespołu projektowego po stronie CeZ będzie natomiast możliwe po wybraniu wariantu realizacji zmian przez Ministerstwo wraz z ostatecznym ustaleniem zakresu zmian wynikających z nowelizacji. Zakres zmian, jak również wybrany wariant mogą wpłynąć na wybór technologii innej niż ta, w jakiej obecnie wytworzony			

			jest system do obsługi list refundacyjnych, co będzie wiązało się z koniecznością wymiany zespołu programistów po stronie CeZ (obecna specjalizacja programistów .NET). Jednocześnie należy mieć na uwadze, że wskazane powyżej koszty i terminy realizacji są podane szacunkowo, jedynie w oparciu o projekt nowelizacji oraz wyjaśnienia poczynione przez przedstawicieli Ministerstwa na spotkaniu roboczym z pracownikami CeZ. CeZ zastrzega sobie tym samym możliwość aktualizacji wskazanej wyceny w przypadku, gdy oczekiwania Ministerstwa w tym zakresie będą inne niż te wyartykułowane podczas spotkania pomiędzy stronami. W związku z powyższym rekomenduje się wybór odpowiedniego wariantu prac przez Ministerstwo Zdrowia oraz uwzględnienie kosztów i czasu niezbędnych do realizacji danego wariantu zarówno w OSR jak również w brzmieniu przepisów. W przypadku ewentualnych pytań związanych z wyceną czy zakresem prac po stronie CeZ pozostajemy do dyspozycji.		

951.	Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów	art. 1 pkt 10 lit. b	Zgodnie z art. 1 pkt 10 lit. b projektu ustawy, w art. 11 po ust. 1 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych dodaje się ust. 1a w brzmieniu: „1a. Minister właściwy do spraw zdrowia odmawia objęcia refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, jeżeli w chwili złożenia wniosku o objęcie refundacją, co najmniej jeden odpowiednik refundowany w danym wskazaniu posiada ochronę patentową lub ochronę dotyczącą wyłączności rynkowej”. W ocenie Prezesa UOKiK przepis ten w istotny sposób może ograniczyć możliwość wejścia na rynek podmiotom konkurencyjnym. Wprowadzenie na rynek produktów generycznych/biopodobnych może przyczyniać się do ograniczenia wydatków pacjentów i płatnika publicznego, a zatem także do zwiększenia dostępności produktu dla pacjenta. Należy zauważyć, że spory patentowe, w tym spory o ewentualne unieważnienie patentu, mogą trwać latami, co może na długo utrudniać zmianę sytuacji na rynku. W tej sytuacji argumentacja zawarta w uzasadnieniu w niewystarczający sposób wyjaśnia konieczność		**Przepis został zmodyfikowany** Art. 11 ust. 1a „Minister właściwy do spraw zdrowia odmawia wszczęcia postępowania o objęcie refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, jeżeli w chwili złożenia wniosku o objęcie refundacją, co najmniej jeden odpowiednik refundowany w danym wskazaniu posiada ochronę patentową lub ochronę dotyczącą wyłączności rynkowej, chyba że wnioskodawca przedłoży dokumenty uprawniające go do prowadzenia obrotu produktem pomimo istnienia wyżej wskazanej ochrony.” **Uwaga niezasadna** Odnośnie uwagi do nowoprojektowanego art. 11 ust. 1a ustawy o refundacji, zgłoszonej przez Ministra Rozwoju, Ministra ds. UE oraz Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów w ocenie Ministra Zdrowia przedstawione stanowisko jest błędne merytorycznie i dotyczy zupełnie innego stanu faktycznego niż reguluje to wskazany przepis. Minister Rozwoju jak również Minister ds. UE w zasadzie całą argumentację krytyczną dotyczącą tego rozwiązania przedstawił w kontekście utrudnienia pacjentom dostępu do leku przez pryzmat braku

			wprowadzenia tak poważnego ograniczenia. Należy też wskazać, że projektowany przepis przewiduje bardzo szeroki zakres możliwej ochrony patentowej dla danego wynalazku, co mogłoby blokować objęcie brzmienie przepisu nie ogranicza bowiem rodzaju przysługującej ochrony patentowej, np. do substancji czynnej, a więc przepis byłby stosowany także w sytuacji, gdy ochroną patentową byłoby objęte np. tylko rozwiązanie dotyczące inhalatora służącego podaniu danego leku. Biorąc pod uwagę wskazane powyżej kwestie, proponuję usunięcie przepisu w zakresie odnoszącym się do posiadania ochrony patentowej. Ponadto, ani z wyżej wymienionego przepisu, ani z uzasadnienia nie wynika, o jaką ochronę wyłączności rynkowej chodzi – czy jest to wyłączność rynkowa zdefiniowania w ustawie Prawo farmaceutyczne czy też pojęcie to swym zakresem obejmuje jakąkolwiek wyłączność lub prawo obejmujące np. znaki towarowe, wzory przemysłowe, również zapewniające uprawnionemu monopol na przedmiot ochrony, który może być rozumiany jako pewien rodzaj wyłączności rynkowej. Rozważyć należy zatem usunięcie ww. przepisu w zakresie odnoszącym się do posiadania		refundacji i dostępności na rynku. Minister Rozwoju popełnił tu błąd subsumpcji mylnie sądząc, że refundacja leku jest tym samym co jego rejestracja (dopuszczenie do obrotu). Mylnie również wskazał, że Minister Zdrowia naruszenia patentu upatruje w refundacji leku. Tymczasem Minister Zdrowia już w pierwszej jak i drugiej odpowiedzi na poczynione w tym przedmiocie uwagi jasno wskazał, że naruszenia patentu nie upatruje w samej decyzji refundacyjnej, ale naruszenia patentu należy upatrywać we wprowadzeniu do obrotu leku generycznego co musi nastąpić, aby móc skutecznie złożyć wniosek o objęcie refundacją leku. Składając bowiem taki wniosek podmiot odpowiedzialny obowiązany jest dołączyć dowód dostępności leku w obrocie. Minister Zdrowia nie twierdzi ani nie twierdził, jak argumentuje Minister Rozwoju, że naruszeniem patentu jest samo złożenie wniosku refundacyjnego, ale wprowadzenie leku do obrotu. Zakres patentu leków jest najczęściej związany z zakazem wprowadzenia do obrotu ich odpowiedników przez czas trwania ochrony patentowej. W związku z tym możliwość zakupu takiego odpowiednika przez pacjenta lub świadczeniodawcę obarczona jest dużą niepewnością na skutek bardzo

			wyłączności rynkowej albo dookreślenie pojęcia wyłączności rynkowej, przez ograniczenie jego zakresu do przepisów wynikających z ustawy Prawo farmaceutyczne. Proponuję też rozważenie umożliwienia objęcia refundacją odpowiednika, w przypadku gdy okres wyłączności rynkowej jest bliski końca (np. wygaśnie z początkiem okresu wskazanego w decyzji refundacyjnej). Postuluję także, aby zmodyfikować uzasadnienie do art. 1 pkt 10 lit. i projektu ustawy (dodawany art. 11 ust. 5a). W obecnej formie treść uzasadnienia mogłaby sugerować, że w praktyce w każdym przypadku decyzja zawierająca instrumenty dzielenia ryzyka (dalej RSS) będzie wydawana na 10 lat, czyli na maksymalny okres wskazany w przepisie. Jak się wydaje, faktyczną intencją pojektodawcy nie jest, aby w każdorazowo decyzja zawierająca RSS wydawana była na 10 lat, a jedynie w wyjątkowych sytuacjach, w których po analizie korzyści dla pacjenta oraz dla systemu, biorąc także pod uwagę rodzaj RSS oraz możliwość objęcia refundacją odpowiednika, Ministerstwo Zdrowia uzna wydanie takiej decyzji za konieczne. Wydawanie decyzji zawierającej RSS na 10 lat w każdym przypadku, w oderwaniu od ww. elementów, byłoby		wysokiego ryzyka skorzystania przez podmiot, któremu przysługuje ochrona wynikająca z patentu, do ochrony swojego interesu rynkowego. Najczęściej objawia się to sądowym zakazem obrotu dla firmy, która próbuje wprowadzić lub wprowadza do obrotu produkt generyczny. Nie jest przy tym możliwe doprecyzowanie przepisów polegające na tym, aby postępowanie o objęcie produktu refundacją mogło odbywać się w trakcie obowiązywania ochrony patentowej lub ochrony wyłączności rynkowej produktu oryginalnego, natomiast sama decyzja weszła w życie zaraz po wygaśnięciu ochrony, ponieważ Minister Zdrowia nie jest w stanie przewidzieć, czy patent nie zostanie przedłużony, a także jaka będzie sytuacja rynkowa, oraz jak będą się kształtowały ceny leku chronionego patentem. Poza tym warunkiem niezbędnym do objęcia leku refundacją jest jego dostępność. Trudno bowiem wyobrazić sobie sytuację, jak zdaje się dopuszczać wnoszący uwagę, aby Minister Zdrowia objął refundacją lek, którego nie można kupić w aptece lub do szpitala. W sytuacji bowiem, gdy decyzja została by wydana nawet z końcem ochrony patentowej firma mogłaby nie zdołać wprowadzić leków do obrotu. Bezcelowe wydaje

			niekorzystne dla płatnika i dla pacjenta, ponieważ co najmniej w niektórych sytuacjach przyczyniałoby się do nieuzasadnionego utrzymania monopolu na danym rynku produktowym. Należy zauważyć, że w projektowanym przepisie ani w uzasadnieniu do projektu, nie wskazano co projektodawca rozumie jako posiadanie ochrony patentowej, czy też ochrony dotyczącej wyłączności rynkowej, przez co możliwe jest bardzo szerokie wyłączenie możliwości refundacji odpowiednika, np. gdy lek refundowany posiada ochronę patentową na metodę wytwarzania, budowę inhalatora czy też ochronę wyłączności rynkowej z tytułu znaku towarowego w potocznym rozumieniu ww. pojęcia. Ponadto, sam fakt posiadania ochrony patentowej czy też innego prawa wyłącznego na określone rozwiązanie dotyczące produktu przez podmiot objęty refundacją nie musi świadczyć o naruszeniu tych praw przez odpowiednik i nie musi oznaczać braku możliwości wprowadzenia odpowiednika na rynek. Naruszenie patentu jest kwestią ocenną, organem właściwym do oceny kwestii ewentualnego naruszenia patentu i zakazania używania danego		się zatem przeprowadzenie postępowania refundacyjnego, w tym ustalenie ceny i pozostałych warunków refundacji przed wygaśnięciem patentu w sytuacji, gdy lek nie byłby dostępny na rynku. Bezcelowe byłoby również prowadzenie takiego postępowania z punktu widzenia procesowego oraz marnotrawienia sił i środków po stronie urzędu obsługującego ministra właściwego ds. zdrowia. Prawidłowo ustawodawca od początku obowiązywania ustawy o refundacji, tj. od 2012 r. uwarunkował złożenie wniosku od dostępności produktu leczniczego w obrocie. W przeciwnym razie dochodziłoby do kuriozalnych sytuacji informowania pacjentów o refundacji ze środków publicznych leków, których nie można byłoby kupić. Tutaj należy też wskazać na aspekt etyczny takiego zachowania. Poczynione przez MR uwagi należy uznać za nietrafione, w których jak się wydaje doszło do pomylenia pojęć, zwłaszcza odwołujących się do przypadku rejestracji produktów, których to ustawa o refundacji w ogóle nie dotyczy. Kwestie rejestracji regulowane są ustawą Prawo farmaceutyczne, a opisywany przypadek rejestracji leku podczas ochrony patentowej jest w polskim porządku prawnym respektowany.

			rozwiązania jest sąd, zaś w kwestii oceny ważności patentu organ patentowy. Uniemożliwienie refundacji takiemu produktowi w wielu przypadkach może oznaczać konieczność wycofania go z rynku, bądź wprowadzania go na rynek w bardzo ograniczonym stopniu. W ocenie Prezesa UOKiK, argumenty przedstawione przez Ministerstwo Zdrowia w piśmie z 24 marca 2022 r. są niewystarczające do wprowadzenia tak doniosłej ingerencji w możliwość ubiegania się o objęcie refundacją. Ograniczenie powyższego prawa może w sposób bardzo istotny wpływać na zmniejszenie presji konkurencyjnej, a w rezultacie na wydatki płatnika publicznego oraz pacjentów. Ochrona patentowa nie powinna być bezwzględna przesłanką odmowy refundacji. Ewentualne spory patentowe powinny być rozwiązywane w odrębnym trybie, a nie na etapie wydawania decyzji refundacyjnej (bo taki byłby rezultat takiego rozstrzygnięcia).		Ustawa o refundacji nie dotyczy zaś kwestii rejestracji, a wyłącznie współfinansowania leków znajdujących się w obrocie. Jak samo Ministerstwo Rozwoju wskazało leki generyczne dopóty, dopóki ochrona patentowa przysługuje lekowi referencyjnemu, w obrocie się nie znajdują. Nieuprawione jest również w tym kontekście odwołanie się do treści art. 82 ust. 1 pkt 1 ustawy prawo własności przemysłowej. Minister Rozwoju zapewne nie zauważył, że z uprawnienia tego nie korzystają organy administracji publicznej - a przedsiębiorcy. Jak dotychczas nigdy w historii Polski żaden z przedsiębiorców produkujących leki nie wykorzystał tego przepisu aby wprowadzić na rynek polski leki generyczne podczas trwania ochrony patentowej leku referencyjnego. Jest to zatem sytuacja czysto hipotetyczna i znowu nie odnosząca się do refundacji leków, tylko wprowadzenia do obrotu, co jest inną instytucją prawa, regulowaną innymi przepisami niż ustawa o refundacji. Niezależnie od powyższego Minister Zdrowia wskazuje, że brak regulacji w powyższym zakresie, tj. bezsensowne blokowanie tej regulacji, doprowadziło do skutków właśnie takich jak wskazane przez Ministra

					Rozwoju. Wprowadzenie leków przez firmy generyczne podczas trwania ochrony patentowej dla leku referencyjnego nie tylko nie obniżyło kosztów dla pacjentów, ale spowodowało, że leki były w ogóle niedostępne (ani generyczne ani oryginalne) i pacjenci przerywali terapię, co stanowiło dla nich zagrożenie zdrowia i życia. Leków generycznych nie było dlatego, że zostały ustanowione sądowe zabezpieczenia w postaci zakazu obrotu tymi lekami na terenie RP z powództwa firm mających ochronę patentową dla leków oryginalnych, a leków oryginalnych nie było dlatego, że na skutek wprowadzenia do refundacji leków generycznych doszło do obniżenia limitu w grupie limitowej – co skutkowało obniżkami kosztów dla płatnika publicznego często więcej niż 25%, a po tak obniżonych cenach leków nie chciały sprzedawać firmy oryginalne albo w przypadku leków w aptece wzrosłaby drastycznie dopłata pacjenta (tu płatnik publiczny finansuje leki do limitu więc finalnie pacjenta nie stać na zakup takiego leku). Niezależnie od powyższego Minister Zdrowia nie rozumie wyolbrzymiania problemu stanowiącego w istocie przesunięcie składania wniosków o średnio 60-90 dni. Tyle bowiem

					statystycznie zajmuje przeprocesowanie wniosków stanowiących tzw. I odpowiednik, co w połączeniu z planowanym wydawaniem obwieszczeń refundacyjnych co 3 miesiące oznacza, że skutek od kiedy taka decyzja będzie obowiązywać jest taki sam. Z punktu widzenia wejścia w życie decyzji o objęciu refundacją może nie być żadnej różnicy czy wniosek będzie złożony w okresie trwania ochrony patentowej czy zaraz po jej zakończeniu bo w wielu przypadkach, o ile nie w niemal wszystkich, decyzje te obowiązywałyby od tego samego dnia. Istotne znaczenie natomiast mają ceny i fakt, że zgodnie z już obowiązującymi regulacjami, lek stanowiący tzw. I odpowiednik nie może wnioskować o objęcie refundacją z ceną wyższą niż 75% ceny leku oryginalnego. Lek oryginalny zaś jest obowiązany wraz z upływem okresu ochrony patentowej lub wyłączności rynkowej obniżyć swoją ocenę o 25%. Umożliwienie zatem składania wniosków o objęcie refundacją jeszcze w trakcie trwania ochrony patentowej a zwłaszcza wydanie decyzji lekom generycznym w czasie trwania takiej ochrony powoduje, że leki takie nie referują do obniżonej o 25% ceny leku

					oryginalnego, ale do ceny sprzed obniżki (nie uzyskuje się celu, dla którego powstały przepisy ustawy o refundacji).

Projekt

R O Z P O R Z Ą D Z E N I E

M I N I S T R A Z D R O W I A [1)]

z dnia

w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto, o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej oraz o podwyższenie ceny zbytu netto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu

Na podstawie art. 24 ust. 7 pkt 2 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r. poz. 826 i ...) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa minimalne wymagania, jakie muszą spełniać analizy kliniczna, ekonomiczna, wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, o których mowa w art. 25 pkt 14 lit. c, art. 25a pkt 14 i art. 26 pkt 2 lit. h oraz i ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, zwanej dalej „ustawą”, zawarte:

1) w uzasadnieniu wniosku o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu leku netto, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, który nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu;
2) w uzasadnieniu wniosku o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej;
3) we wniosku o podwyższenie ceny zbytu netto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego objętego refundacją, który nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu.

§ 2. Użyte w rozporządzeniu określenia oznaczają:

[1)] Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 sierpnia 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 932).

1) badanie pierwotne – badanie dostarczające oryginalnych danych, uzyskanych na podstawie pomiarów dokonanych w grupie osób badanych;
2) badanie wtórne – analizę danych pochodzących z badań pierwotnych;
3) horyzont czasowy właściwy dla analizy ekonomicznej – perspektywę czasową, w której są szacowane wyniki zdrowotne i wydatki związane ze stosowaniem technologii porównywanych w analizie ekonomicznej, umożliwiającą odzwierciedlenie w analizach wszystkich istotnych różnic w zakresie wyników zdrowotnych i kosztów, występujących między porównywanymi technologiami;
4) horyzont czasowy właściwy dla analizy wpływu na budżet – perspektywę czasową, w której są szacowane wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, związane ze stosowaniem wnioskowanej technologii, obejmującą przewidywany przedział czasu wystarczający do ustalenia równowagi na rynku i nie krótszy niż 2 lata od zajścia zmiany wynikającej z wydania przez ministra właściwego do spraw zdrowia decyzji o objęciu refundacją, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy, lub decyzji o podwyższeniu ceny, o której mowa w art. 11 ust. 4 ustawy;
5) porównanie – przedstawienie badań, których przedmiotem jest wykazanie lub opis różnic między technologią wnioskowaną a technologią opcjonalną, a w przypadku braku takich badań – przedstawienie odrębnych badań odnoszących się do technologii wnioskowanej oraz technologii opcjonalnej lub naturalnego przebiegu choroby;
6) przegląd systematyczny – badanie wtórne przeprowadzone w oparciu o zestaw konsekwentnie stosowanych, jawnych, predefiniowanych kryteriów selekcji badań, zgodnie z opisanym schematem umożliwiającym powtórzenie, uwzględniające ocenę wiarygodności wyselekcjonowanych badań oraz zawierające systematyczny, obiektywny przegląd wyników wyselekcjonowanych badań;
7) refundowana technologia opcjonalna – technologię opcjonalną finansowaną ze środków publicznych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zgodnie ze stanem faktycznym w dniu złożenia wniosku;
8) technologia – technologię medyczną w rozumieniu art. 5 pkt 42b ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2561, 2674 i 2770 oraz z 2023 r. poz. 605, 650 i 658) lub środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, lub wyrób medyczny w rozumieniu art. 2 pkt 21 i 28 ustawy;

9) technologia opcjonalna – procedurę medyczną w rozumieniu art. 5 pkt 42 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych możliwą do zastosowania w danym stanie klinicznym, we wnioskowanym wskazaniu, dostępną na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zgodnie ze stanem faktycznym w dniu złożenia wniosku;
10) wniosek – wniosek, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, 1a lub 2 ustawy.

§ 3. Informacje zawarte w analizach muszą być aktualne na dzień złożenia wniosku, co najmniej w zakresie skuteczności, bezpieczeństwa, cen oraz poziomu i sposobu finansowania technologii wnioskowanej i technologii opcjonalnych.

§ 4. 1. Analiza kliniczna, o której mowa w art. 25 pkt 14 lit. c tiret pierwsze, art. 25a pkt14 lit. a i art. 26 pkt 2 lit. h ustawy, zawiera:

1) opis problemu zdrowotnego uwzględniający przegląd dostępnych w literaturze naukowej wskaźników epidemiologicznych, w tym współczynników zapadalności i rozpowszechnienia stanu klinicznego wskazanego we wniosku, w szczególności odnoszących się do polskiej populacji;
2) opis technologii opcjonalnych, z wyszczególnieniem refundowanych technologii opcjonalnych, z określeniem sposobu i poziomu ich finansowania;
3) przegląd systematyczny badań pierwotnych;
4) kryteria selekcji badań pierwotnych do przeglądu, o którym mowa w pkt 3, w zakresie:
   a) charakterystyki populacji, w której prowadzone były badania,
   b) charakterystyki technologii zastosowanych w badaniach,
   c) parametrów skuteczności i bezpieczeństwa, stanowiących przedmiot badań,
   d) metodyki badań;
5) wskazanie opublikowanych przeglądów systematycznych spełniających kryteria, o których mowa w pkt 4 lit. a oraz b.

2. Przegląd, o którym mowa w ust. 1 pkt 3, spełnia następujące kryteria:

1) zgodność kryterium, o którym mowa w ust. 1 pkt 4 lit. a, z populacją docelową wskazaną we wniosku;
2) zgodność kryterium, o którym mowa w ust. 1 pkt 4 lit. b, z charakterystyką wnioskowanej technologii.

3. Przegląd, o którym mowa w ust. 1 pkt 3, zawiera:

1) porównanie z refundowanymi technologiami opcjonalnymi, a w przypadku brakurefundowanych technologii opcjonalnych– z innymi technologiami opcjonalnymi;
2) wskazanie wszystkich badań spełniających kryteria, o których mowa w ust. 1 pkt 4;
3) opis kwerend przeprowadzonych w bazach bibliograficznych;
4) opis procesu selekcji badań, w szczególności liczby doniesień naukowych wykluczonych w poszczególnych etapach selekcji oraz przyczyn wykluczenia na etapie selekcji pełnych tekstów – w postaci diagramu;
5) charakterystykę każdego z badań włączonych do przeglądu, w postaci tabelarycznej, z uwzględnieniem:
   a) opisu metodyki badania, w tym wskazania, czy dane badanie zostało zaprojektowane w metodyce umożliwiającej:
      – wykazanie wyższości wnioskowanej technologii nad technologią opcjonalną,
      – wykazanie równoważności technologii wnioskowanej i technologii opcjonalnej,
      – wykazanie, że technologia wnioskowana jest nie mniej skuteczna od technologii opcjonalnej,
   b) kryteriów selekcji osób podlegających rekrutacji do badania,
   c) opisu procedury przypisania osób badanych do technologii,
   d) charakterystyki grupy osób badanych,
   e) charakterystyki procedur, którym zostały poddane osoby badane,
   f) wykazu wszystkich parametrów podlegających ocenie w badaniu,
   g) informacji na temat odsetka osób, które przestały uczestniczyć w badaniu przed jego zakończeniem,
   h) wskazania źródeł finansowania badania;
6) zestawienie wyników uzyskanych w każdym z badań, w zakresie zgodnym z kryteriami, o których mowa w ust. 1 pkt 4 lit. c, w postaci tabelarycznej;
7) informacje na temat bezpieczeństwa skierowane do osób wykonujących zawody medyczne, aktualne na dzień złożenia wniosku, pochodzące w szczególności z następujących źródeł: stron internetowych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Europejskiej Agencji Leków (European Medicines Agency) oraz agencji rejestracyjnej Stanów Zjednoczonych Ameryki (Food and Drug Administration).

4. W przypadku gdy nie istnieje technologia opcjonalna analiza kliniczna zawiera porównanie z naturalnym przebiegiem choroby, odpowiednio dla danego stanu klinicznego we wnioskowanym wskazaniu.

§ 5. 1. Analiza ekonomiczna, o której mowa w art. 25 pkt 14 lit. c tiret drugie, art. 25a pkt 14 lit. b i art. 26 pkt 2 lit. h ustawy, zawiera:

1) analizę podstawową;
2) analizę wrażliwości;
3) przegląd systematyczny opublikowanych analiz ekonomicznych, w których porównano koszty i efekty zdrowotne stosowania wnioskowanej technologii z kosztami i efektami technologii opcjonalnych w populacji wskazanej we wniosku, a w przypadku, gdy analizy dla populacji wskazanej we wniosku nie zostały opublikowane – w populacji szerszej niż wskazana we wniosku.

2. Analiza podstawowa zawiera:

1) zestawienie oszacowań kosztów i wyników zdrowotnych wynikających z zastosowania wnioskowanej technologii oraz porównywanych technologii opcjonalnych w populacji wskazanej we wniosku, z wyszczególnieniem:
   a) oszacowania kosztów stosowania każdej z technologii,
   b) oszacowania wyników zdrowotnych każdej z technologii;
2) oszacowanie kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość, wynikającego z zastąpienia technologii opcjonalnych, w tym refundowanych technologii opcjonalnych, wnioskowaną technologią;
3) oszacowanie kosztu uzyskania dodatkowego roku życia, wynikającego z zastąpienia technologii opcjonalnych, w tym refundowanych technologii opcjonalnych, wnioskowaną technologią – w przypadku braku możliwości wyznaczenia kosztu, o którym mowa w pkt 2;
4) oszacowanie ceny zbytu netto wnioskowanej technologii, przy której koszt, o którym mowa w pkt 2, a w przypadku braku możliwości wyznaczenia tego kosztu – koszt, o którym mowa w pkt 3, jest równy wysokości progu, o którym mowa w art. 12 pkt 13 ustawy;
5) zestawienia tabelaryczne wartości, na podstawie których dokonano oszacowań, o których mowa w pkt 1–4 i ust. 6 pkt 1 i 2, oraz kalkulacji, o której mowa w ust. 6 pkt 3;

6) wyszczególnienie założeń, na podstawie których dokonano oszacowań, o których mowa w pkt 1–4 i ust. 6 pkt 1 i 2, oraz kalkulacji, o której mowa w ust. 6 pkt 3;
7) dokument elektroniczny, umożliwiający powtórzenie wszystkich oszacowań i kalkulacji, o których mowa w pkt 1–4 i ust. 6, jak również przeprowadzenie oszacowań i kalkulacji po modyfikacji dowolnej z wprowadzanych wartości oraz dowolnego z powiązań między tymi wartościami, w szczególności ceny wnioskowanej technologii.

3. W przypadku wykazania terapeutycznej równorzędności wyników zdrowotnych między technologią wnioskowaną a technologią opcjonalną dopuszcza się przedstawienie oszacowania różnicy między kosztem stosowania technologii wnioskowanej a kosztem stosowania technologii opcjonalnej, zamiast oszacowań, o których mowa w ust. 2 pkt 2 i 3.

4. W przypadku gdy zachodzą okoliczności, o których mowa w ust. 3, dopuszcza się przedstawienie oszacowania ceny zbytu netto technologii wnioskowanej przy którym różnica, o której mowa w ust. 3, jest równa zero, zamiast przedstawienia oszacowania, o którym mowa w ust. 2 pkt 4.

5. Jeżeli wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują instrumenty dzielenia ryzyka, o których mowa w art. 11 ust. 5 ustawy, oszacowania i kalkulacje, o których mowa w ust. 2 pkt 1 lit. a, pkt 2–4 oraz ust. 6, powinny być przedstawione w następujących wariantach:
1) z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka;
2) bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka.

6. W przypadku gdy zachodzą okoliczności, o których mowa w art. 13 ust. 3 ustawy, analiza ekonomiczna zawiera:
1) oszacowanie kosztu stosowania wnioskowanej technologii**;**
2) oszacowanie współczynnika wyników zdrowotnych uzyskiwanych u pacjentów stosujących technologię opcjonalną, wyrażonych jako liczba lat życia skorygowanych o jakość, a w przypadku braku możliwości wyznaczenia tej liczby – jako liczba lat życia, do kosztów ich uzyskania dla każdej z refundowanych technologii opcjonalnych;
3) kalkulację ceny zbytu netto wnioskowanej technologii przy którejkoszt stosowania, o którym mowa w pkt 1, nie jest wyższy niż koszt technologii opcjonalnej o najkorzystniejszym współczynniku, o którym mowa w pkt 2.

7. Jeżeli horyzont czasowy właściwy dla analizy ekonomicznej w przypadku technologii wnioskowanej przekracza rok, oszacowania, o których mowa w ust. 2 pkt 1–4, powinny zostać

przeprowadzone z uwzględnieniem rocznej stopy dyskontowej w wysokości 5% dla kosztów i 3,5% dla wyników zdrowotnych.

8. W przypadku gdy wartości, o których mowa w ust. 2 pkt 5, obejmują oszacowania użyteczności stanów zdrowia, analiza ekonomiczna musi zawierać przegląd systematyczny badań pierwotnych i wtórnych użyteczności stanów zdrowia właściwych dla przyjętego w analizie ekonomicznej modelu przebiegu choroby.

9. Analiza wrażliwości zawiera:

1) określenie zakresów zmienności wartości wykorzystanych do uzyskania oszacowań, o których mowa w ust. 2 pkt 5;
2) uzasadnienie zakresów zmienności, o których mowa w pkt 1;
3) oszacowania, o których mowa w ust. 2 pkt 1–4, uzyskane przy założeniu wartości stanowiących granice zakresów zmienności, o których mowa w pkt 1, zamiast wartości użytych w analizie podstawowej.

10. Analiza ekonomiczna jest przeprowadzana w dwóch wariantach:

1) z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych;
2) z perspektywy wspólnej podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorcy.

11. Oszacowania, o których mowa w ust. 2 pkt 1–4, są dokonywane w horyzoncie czasowym właściwym dla analizy ekonomicznej.

12. Do przeglądów, o których mowa w ust. 1 pkt 3 i ust. 8, stosuje się przepisy § 4 ust. 3 pkt 3 i 4.

§ 6. 1. Analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, o której mowa w art. 25 pkt 14 lit. c tiret trzecie, art. 25a pkt 14 lit. c i art. 26 pkt 2 lit. i ustawy, zawiera:

1) oszacowanie rocznej liczebności populacji**:**
   a) obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana,
   b) docelowej, wskazanej we wniosku,
   c) w której wnioskowana technologia jest obecnie stosowana;
2) oszacowanie rocznej liczebności populacji, w której wnioskowana technologia będzie stosowana przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu

refundacją, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy, lub decyzję o podwyższeniu ceny, o której mowa w art. 11 ust. 4 ustawy;

3) oszacowanie aktualnych rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, ponoszonych na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, o ile występuje;

4) ilościową prognozę rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda decyzji o objęciu refundacją, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy, lub decyzji o podwyższeniu ceny, o której mowa w art. 11 ust. 4 ustawy;

5) ilościową prognozę rocznych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii, przy założeniu, że minister właściwy do spraw zdrowia wyda decyzję o objęciu refundacją, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy, lub decyzję o podwyższeniu ceny, o której mowa w art. 11 ust. 4 ustawy;

6) oszacowanie dodatkowych wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, jakie będą ponoszone na leczenie pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku, stanowiących różnicę między prognozami, o których mowa w pkt 4 i 5, z wyszczególnieniem składowej wydatków stanowiącej refundację ceny wnioskowanej technologii;

7) minimalny i maksymalny wariant oszacowania, o którym mowa w pkt 6;

8) zestawienie tabelaryczne wartości, na podstawie których dokonano oszacowań, o których mowa w pkt 1–3, 6 i 7, oraz prognoz, o których mowa w pkt 4 i 5;

9) wyszczególnienie założeń, na podstawie których dokonano oszacowań, o których mowa w pkt 1—3, 6 i 7, oraz prognoz, o których mowa w pkt 4 i 5, w szczególności założeń dotyczących kwalifikacji wnioskowanej technologii do grupy limitowej i wyznaczenia podstawy limitu;

10) dokument elektroniczny umożliwiający powtórzenie wszystkich kalkulacji, w wyniku których uzyskano oszacowania, o których mowa w pkt 1–3, 6 i 7, oraz prognozy, o których mowa w pkt 4 i 5.

2. Oszacowania, o których mowa w ust. 1 pkt 1–3, 6 i 7, oraz prognozy, o których mowa w ust. 1 pkt 4 i 5, są dokonywane w horyzoncie czasowym właściwym dla analizy wpływu na budżet.

3. Oszacowań, o których mowa w ust. 1 pkt 3, 6 i 7, oraz prognoz, o których mowa w ust. 1 pkt 4 i 5, dokonuje się w szczególności na podstawie oszacowań, o których mowa w ust. 1 pkt 1 i 2. Jeżeli nie jest możliwe przedstawienie wiarygodnych oszacowań, o których mowa w ust. 1 pkt 1 i 2, analiza wpływu na budżet może zawierać dodatkowy wariant, w którym oszacowania te uzyskano w oparciu o inne dane.

4. W przypadku gdy wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują instrumenty dzielenia ryzyka, o których mowa w art. 11 ust. 2 pkt 7 ustawy, oszacowania, o których mowa w ust. 1 pkt 1–3, 6 i 7, oraz prognozy, o których mowa w ust. 1 pkt 4 i 5, powinny być przedstawione w następujących wariantach:

1) z uwzględnieniem proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka;
2) bez uwzględnienia proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka.

§ 7. 1. W analizach, o których mowa w § 5 i 6 wnioskodawca prezentuje oszacowania uwzględniające włączenie wnioskowanej technologii do istniejącej grupy limitowej.

2. W przypadku, gdy istnieją przesłanki do utworzenia nowej, odrębnej grupy limitowej i wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują utworzenie nowej, odrębnej grupy limitowej, analizy, o których mowa w § 1 zawierają dodatkowo wskazanie dowodów potwierdzających, że droga podania, postać farmaceutyczna, mechanizm działania, oraz skład wnioskowanej technologii medycznej w istotny sposób ma wpływ na efekt zdrowotny lub dodatkowy efekt zdrowotny w porównaniu do technologii opcjonalnych.

§ 8. Analizy, o których mowa w § 1, zawierają:

1) dane bibliograficzne wszystkich wykorzystanych publikacji, z zachowaniem stopnia szczegółowości umożliwiającego jednoznaczną identyfikację każdej z wykorzystanych publikacji;
2) wskazanie innych źródeł informacji zawartych w analizach, w szczególności aktów prawnych oraz imioni nazwisk autorów niepublikowanych badań, analiz, ekspertyz i opinii.

§ 9. Do wniosków złożónych w ramach postepowań wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie ustawy z dnia … o zmienie ustawy o refundacji leków,środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. …) stosuje się przepisy dotychczasowe.

§ 10. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ... .[2)]

MINISTER ZDROWIA

[2)] Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 8 stycznia 2021 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu, o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu (Dz. U. poz. 74), które traci moc z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia w związku z wejściem w życie ustawy z dnia ... o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. ...).

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia zawartego w art. 24 ust.7 pkt 2 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2555, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą”.

Opracowanie nowego projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto, o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej oraz o podwyższenie ceny zbytu netto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu, zwanego dalej „rozporządzeniem”, wynika ze zmiany brzmienia art. 24 ust. 7 pkt 2 ustawy, wprowadzonej na podstawie ustawy z dnia …o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. ...), polegającej na uchyleniu obowiązku składania analizy racjonalizacyjnej razem z wnioskiem o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto, o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej oraz o podwyższenie ceny zbytu netto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego.

Projektowane rozporządzenie określa minimalne wymagania, jakie muszą spełniać analizy: kliniczna, ekonomiczna oraz wpływu na budżet, składane odpowiednio przez wnioskodawców wraz z wnioskiem o:

1) objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, zwanego dalej „wnioskiem o objęcie refundacja”,
2) objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej, zwanego dalej „wnioskiem o objęcie refundacja technologii o wysokiej wartości klinicznej”,
3) podwyższenie ceny zbytu netto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego objętego refundacją, zwanego dalej „wnioskiem o podwyższenie ceny zbytu netto”.

Powyższe analizy minister właściwy do spraw zdrowia niezwłocznie przekazuje Prezesowi Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, zwanej dalej "AOTMiT", w

celu przygotowania analizy weryfikacyjnej AOTMiT, stanowiska Rady Przejrzystości i rekomendacji Prezesa AOTMiT. Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji będzie w tym procesie dokonywała oceny wiarygodności i rzetelności informacji zawartych w składanych przez wnioskodawców analizach.

Wnioskodawca składając wniosek ma obowiązek przedłożyć dokumenty poświadczające skuteczność i bezpieczeństwo, a także dane dotyczące efektywności kosztowej wnioskowanej technologii.

Przedmiotowy projekt spowoduje, iż analizy, które będą kierowane do AOTMiT, będą musiały spełnić określone w rozporządzeniu wymagania co przyczyni się do poprawienia ich jakości i wiarygodności, a także zwiększy przejrzystość i jednoznaczność podejmowanych w procesie refundacji i ustalania ceny zbytu netto.

W przypadku stwierdzenia, że analizy dołączone do wniosku nie spełniają wymagań określonych w przepisach projektowanego rozporządzenia wnioskodawca będzie wzywany do ich uzupełnienia. Umożliwienie uzupełnienia wniosku o wymagane dane przyczyni się również do podniesienia wiarygodności i jakości przedkładanych analiz.

Opracowanie powyższego projektu rozporządzenia wynika z konieczności sformułowania ram prawnych, determinujących minimalne wymagania, jakie muszą spełniać analizy, o których mowa w art. 25 pkt 14 lit. c, art. 25a pkt 14, art. 26 pkt 2 lit. h oraz i ustawy, tak aby zapewnić ich niezbędną wiarygodność i precyzję, konieczną do podjęcia na ich podstawie adekwatnych decyzji o objęciu refundacją lub podwyższeniu ceny zbytu netto.

Termin wejścia w życie projektowanego rozporządzenia ustalono na dzień ... i jest to skorelowane z wejściem w życie zmian obejmujących delegacje do wydania niniejszego rozporządzenia wprowadzonych ustawą z dnia … o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw.

Projektowana regulacja nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597), w związku z czym nie podlega notyfikacji.

Przedmiot projektowanej regulacji nie jest objęty zakresem prawa Unii Europejskiej.

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

Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na działalność mikroprzedsiębiorców, małych i średnich przedsiębiorców.

Należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektowanego rozporządzenia działań umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.

Nazwa projektu Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto, o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu **Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące** Ministerstwo Zdrowia **Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu** Maciej Miłkowski, Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia **Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu** Łukasz Szmulski, Dyrektor Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji dep-pl@mz.gov.pl, tel.: (22) 53 00 191	**Data sporządzenia** **Źródło:** Art. 24 ust. 7 pkt 2 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r. poz.826 i …). **Nr w wykazie prac legislacyjnych Ministra Zdrowia:**

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

W związku z wejściem w życie z dniem … ustawy z dnia…. o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. ...), wprowadzającej zmiany do ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, zwanej dalej „ustawą o refundacji", polegające na uchyleniu obowiązku składania analizy racjonalizacyjnej razem z wnioskiem o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu, o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, powoduje konieczność wydania nowego rozporządzenia w przedmiotowej materii.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Rekomendowanym rozwiązaniem jest wprowadzenie regulacji dotyczącej określenia minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu, o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu.

Jedynym narzędziem umożliwiającym realizację celu projektowanej regulacji jest podjęcie inicjatywy legislacyjnej. Nie jest możliwe uzyskanie oczekiwanego skutku przez działania pozalegislacyjne.

Upoważnienie zawarte w art. 24 ust. 7 pkt 2 ustawy o refundacji stanowi podstawę do wydania przez Ministra Zdrowia rozporządzenia regulującego wskazane kwestie. Oczekiwane efekty obejmują sformułowanie ram prawnych determinujących minimalne wymagania, jakie muszą spełniać analizy, o których mowa w art. art. 25 pkt 14 lit. c, art. 25a pkt 14, art. 26 pkt 2 lit. h oraz i ustawy o refundacji, tak aby zapewnić ich niezbędną wiarygodność i precyzję, konieczną do podjęcia na ich podstawie adekwatnych decyzji o objęciu refundacją lub podwyższeniu urzędowej ceny zbytu.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Projektowana regulacja nie dotyczy innych krajów, w tym krajów członkowskich OECD/UE.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Świadczeniobiorcy	ok. 35,1 mln osób	Centralny Wykaz Ubezpieczonych	Poprawa dostępności do świadczeń gwarantowanych, m.in. do leków zawierających substancje czynne dotychczas nieujęte w systemie refundacji.
Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT)	1	-	Umożliwi AOTMiT weryfikowanie składanych analiz HTA. Dzięki ramom prawnym Prezes Agencji będzie mógł ocenić zgodność załączonych do wniosków refundacyjnych analiz

			z minimalnymi wymaganiami. Pozwoli to na wystandaryzowane przedmiotowych analiz i umożliwi rzetelną ocenę produktów leczniczych.
Wnioskodawcy/podmioty odpowiedzialne	ok. 450	Ministerstwo Zdrowia	Określenie minimalnych wymagań analiz dołączonych do wniosków refundacyjnych umożliwi ich składanie i procedowanie.
Minister Zdrowia/Komisja Ekonomiczna	1	-	Negocjacje Komisji Ekonomicznej z wnioskodawcami opierają się m.in. na analizie weryfikacyjnej przygotowanej przez AOTMiT na bazie analiz złożonych wraz z wnioskiem.

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Nie były przeprowadzane pre-konsultacje. Projekt zostanie skierowany do konsultacji publicznych i opiniowania z terminem 7-dniowym na zgłaszanie uwag do następujących podmiotów:
1) Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia;
2) Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji;
3) Głównego Inspektora Farmaceutycznego;
4) Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
5) Centrum e-Zdrowia;
6) Związku Pracodawców Business Centre Club;
7) Związku Przedsiębiorców i Pracodawców;
8) Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;
9) Forum Związków Zawodowych;
10) Pracodawców RP;
11) Naczelnej Rady Aptekarskiej;
12) Naczelnej Rady Lekarskiej;
13) Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych;
14) Krajowej Rady Fizjoterapeutów;
15) Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych;
16) Konfederacji Lewiatan;
17) Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego;
18) Sekretariatu Ochrony Zdrowia Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”;
19) KK NSZZ „Solidarność 80”;
20) Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA”;
21) Ogólnopolskiego Porozumienia Związków Zawodowych;
22) Izby Gospodarczej „Farmacja Polska”;
23) Stowarzyszenia Menedżerów Opieki Zdrowotnej;
24) Związku Rzemiosła Polskiego;
25) Federacji Przedsiębiorców Polskich;
26) Rady Dialogu Społecznego.

Ponadto projekt rozporządzenia zostanie udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248) oraz Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji zgodnie z § 52 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2022 r. poz. 348).

Wyznaczony krótki termin na zgłaszanie uwag, jak również określony w tej sekcji krąg podmiotów, do których projekt jest kierowany w ramach konsultacji publicznych i opiniowania jest determinowany z jednej strony bardzo niewielką objętością projektowanego rozporządzenia, z drugiej – specyfiką tej regulacji ograniczającą w sposób naturalny spektrum podmiotów potencjalnie zainteresowanych jej treścią.

Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostaną przedstawione w raporcie dołączonym do niniejszej oceny.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z 2022 r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]

	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	*Łącznie (0-10)*
Dochody ogółem		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
budżet państwa	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
JST	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
pozostałe jednostki (oddzielnie): Narodowy Fundusz Zdrowia	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Wydatki ogółem	0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
budżet państwa	-	-	-	-	-	-	-	-	-	--	-	-
JST	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
pozostałe jednostki (oddzielnie): Narodowy Fundusz Zdrowia	0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Saldo ogółem	-											
budżet państwa	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
JST	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
pozostałe jednostki (oddzielnie): Narodowy Fundusz Zdrowia	0	-	0	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Źródła finansowania	
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Projektowane zmiany nie będą miały wpływu na budżet państwa oraz na budżety jednostek samorządu terytorialnego. Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na plan finansowy Narodowego Funduszu Zdrowia. Realizacja zadań związanych z wydawaniem analiz weryfikacyjnych Agencji, w tym dotyczących weryfikacji wymagań minimalnych jakie powinny spełniać analizy wnioskodawcy niezbędne do przygotowania analiz weryfikacyjnych Agencji, jest finansowana z opłat za przygotowanie analiz weryfikacyjnych Agencji przekazywanych przez wnioskodawców na konto Agencji. Wejście w życie rozporządzenia nie będzie skutkować zmianą limitu wydatków jednostek sektora finansów publicznych określonego w ustawie, na podstawie której są wydawane przepisy wykonawcze.

7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe

		Skutki						
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	*Łącznie (0-10)*
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z 2022 r.)	duże przedsiębiorstwa	-	-	-	-	-	-	-
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	-	-	-	-	-	-	-
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe		-	-	-	-	-	-
	(dodaj/usuń)		-	-	-	-	-	-
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	Wejście w życie rozporządzenia nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie dużych przedsiębiorców oraz mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw.						
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe w tym osoby starsze i niepełnosprawne	Wejście w życie rozporządzenia nie będzie miało wpływu na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe, a także na osoby niepełnosprawne i osoby starsze.						
Niemierzalne	-							

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	

8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu

☒ nie dotyczy	
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).	☐ tak ☐ nie ☒ nie dotyczy
☐ zmniejszenie liczby dokumentów ☐ zmniejszenie liczby procedur ☐ skrócenie czasu na załatwienie sprawy ☐ inne: …	☐ zwiększenie liczby dokumentów ☐ zwiększenie liczby procedur ☐ wydłużenie czasu na załatwienie sprawy ☐ inne: …
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.	☐ tak ☐ nie ☒ nie dotyczy
Brak	

9. Wpływ na rynek pracy

Nie przewiduje się bezpośredniego wpływu projektowanego rozporządzenia na rynek pracy.

10. Wpływ na pozostałe obszary

☐ środowisko naturalne ☐ sytuacja i rozwój regionalny ☐ sądy powszechne, administracyjne lub wojskowe	☐ demografia ☐ mienie państwowe ☐ inne: …	☐ informatyzacja ☐ zdrowie
Omówienie wpływu	Projektowane rozporządzenie wprowadza rozwiązania, które wpłyną pozytywnie na poprawę dostępu do świadczeń zdrowotnych przez zwiększenie opcji terapeutycznych dla pacjentów, a także będą korzystne dla świadczeniodawców, z uwagi na zapewnienie możliwości finansowania terapii w ramach środków finansowych Narodowego Funduszu Zdrowia wyodrębnionych w jego planie finansowym w pozycji leczenie szpitalne o nową kategorię terapii lekowych o wysokiej wartości klinicznej.	

11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ....

12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?

Nie przewiduje się ewaluacji projektu, ponieważ w ocenie projektodawcy nie jest ona konieczna ze względu na fakt, że projekt rozporządzenia zawiera dotychczas już znane rozwiązania . Przedmiotowy projekt opiera się w większości na rozwiązaniach sprawdzonych w wieloletniej praktyce.

13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)

Brak.

Projekt

R O Z P O R Z Ą D Z E N I E

M I N I S T R A Z D R O W I A [1)]

z dnia

w sprawie wysokości opłat za złożenie wniosków w zakresie refundacji leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego lub za ich uzupełnienie

Na podstawie art. 32 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r. poz. 826 i ...) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa wysokość opłat za złożenie wniosków, o których mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1–1b, 2, 4 i 5 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, zwanej dalej „ustawą", oraz za uzupełnienie wniosku, o którym mowa w art. 31 ust. 3 ustawy.

§ 2. 1. Za złożenie wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, o którym mowa w art. 6 ust. 1 pkt 1 ustawy, jest pobierana opłata w wysokości 7500 zł, A w przypadku, o którym mowa w art. 32 ust. 2 ustawy – 15 000 zł.

2. W przypadku złożenia przez wnioskodawcę wniosków o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o którym mowa w ust. 1, różniących się postacią, opłata za złożenie kolejnego wniosku wynosi 70% opłaty za złożenie wniosku.

3. W przypadku złożenia przez wnioskodawcę wniosków o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o którym mowa w ust. 1, różniących się dawką, opłata za złożenie kolejnego wniosku wynosi 50% opłaty za złożenie wniosku.

4. W przypadku złożenia przez wnioskodawcę wniosków o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub

---

[1)] Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 sierpnia 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 932).

wyrobu medycznego, o którym mowa w ust. 1, różniących się wielkością opakowania, opłata za złożenie kolejnego wniosku wynosi 50% opłaty za złożenie wniosku.

5. Za złożenie wniosku o skrócenie okresu obowiązywania decyzji o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, o którym mowa w art. 6 ust. 1 pkt 1 ustawy, jest pobierana opłata w wysokości 7500 zł.

6. Za złożenie wniosku o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, o którym mowa w art. 6 ust. 1 pkt 1 ustawy, jest pobierana opłata w wysokości 7500 zł.

7. Za uzupełnienie wniosków, o których mowa w ust. 1–6, jest pobierana opłata w wysokości 50% opłaty za złożenie wniosku.

§ 3. 1. Za złożenie wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku oraz środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego stosowanych w ramach programu lekowego, o którym mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2 ustawy, jest pobierana opłata w wysokości 15 000 zł, a w przypadku, o którym mowa w art. 32 ust. 2 ustawy – 30 000 zł.

2. W przypadku złożenia przez wnioskodawcę wniosków o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o którym mowa w ust. 1, różniących się postacią, opłata za złożenie kolejnego wniosku wynosi 70% opłaty za złożenie wniosku.

3. W przypadku złożenia przez wnioskodawcę wniosków o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o którym mowa w ust. 1, różniących się dawką lub wielkością opakowania, opłata za złożenie kolejnego wniosku wynosi 50% opłaty za złożenie wniosku.

4. Za złożenie wniosku o skrócenie okresu obowiązywania decyzji o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu leku oraz środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego stosowanych w ramach programu lekowego, o którym mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2 ustawy, jest pobierana opłata w wysokości 15 000 zł.

5. Za złożenie wniosku o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku oraz środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego stosowanych w ramach programu lekowego, o którym mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2 ustawy, jest pobierana opłata w wysokości 10 000 zł.

6. Za uzupełnienie wniosków, o których mowa w ust. 1–5, jest pobierana opłata w wysokości 50% opłaty za złożenie wniosku.

§ 4. 1. Za złożenie wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku stosowanego w chemioterapii, o którym mowa w art. 6 ust. 1 pkt 3 ustawy, jest pobierana opłata w wysokości 6600 zł.

2. W przypadku złożenia przez wnioskodawcę wniosków o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku, o którym mowa w ust. 1, różniących się postacią, opłata za złożenie kolejnego wniosku wynosi 70% opłaty za złożenie wniosku.

3. W przypadku złożenia przez wnioskodawcę wniosków o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku, o którym mowa w ust. 1, różniących się dawką lub wielkością opakowania, opłata za złożenie kolejnego wniosku wynosi 30% opłaty za złożenie wniosku.

4. Za złożenie wniosku o skrócenie okresu obowiązywania decyzji o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu leku stosowanego w chemioterapii, o którym mowa w art. 6 ust. 1 pkt 3 ustawy, jest pobierana opłata w wysokości 6600 zł.

5. Za złożenie wniosku o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku stosowanego w chemioterapii, o którym mowa w art. 6 ust. 1 pkt 3 ustawy, jest pobierana opłata w wysokości 4400 zł.

6. Za uzupełnienie wniosków, o których mowa w ust. 1–5, jest pobierana opłata w wysokości 50% opłaty za złożenie wniosku.

§ 5. 1. Za złożenie wniosku o ustalenie urzędowej ceny zbytu leku oraz środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, o którym mowa w art. 6 ust. 1 pkt 4 ustawy, jest pobierana opłata w wysokości 2200 zł.

2. W przypadku złożenia przez wnioskodawcę wniosków o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku oraz środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o którym mowa w ust. 1, różniących się postacią, opłata za złożenie kolejnego wniosku wynosi 70% opłaty za złożenie wniosku.

3. W przypadku złożenia przez wnioskodawcę wniosków o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku oraz środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o którym mowa w ust. 1, różniących się dawką lub wielkością opakowania, opłata za złożenie kolejnego wniosku wynosi 30% opłaty za złożenie wniosku.

4. Za złożenie wniosku o zmianę urzędowej ceny zbytu leku oraz środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o którym mowa w art. 6 ust. 1 pkt 4 ustawy, jest pobierana opłata w wysokości 5000 zł.

5. Za złożenie wniosku o skrócenie okresu obowiązywania decyzji o urzędowej cenie zbytu leku oraz środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o którym mowa w art. 6 ust. 1 pkt 4 ustawy, jest pobierana opłata w wysokości 5 000 zł.

6. Za uzupełnienie wniosków, o których mowa w ust. 1–5, jest pobierana opłata w wysokości 50% opłaty za złożenie wniosku.

§ 6. Opłaty za złożenie wniosków w zakresie refundacji leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego lub za ich uzupełnienie, wniesione przed dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia w wysokościach określonych w przepisach dotychczasowych uznaje się za wniesione prawidłowo.

§ 7. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ....[2)].

MINISTER ZDROWIA

[2)] Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 20 stycznia 2021 r. w sprawie wysokości opłat za złożenie wniosków w zakresie refundacji leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego lub za ich uzupełnienie (Dz. U. poz. 138), które traci moc z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia w związku z wejściem w życie ustawy z dnia ... o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. ...).

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia zawartego w art. 32 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r. poz. 826 i …), zwanej dalej „ustawą”.

Przygotowanie nowego projektu rozporządzenia w sprawie wysokości opłat za złożenie wniosków w zakresie refundacji leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego lub za ich uzupełnienie, zwanego dalej „rozporządzeniem”, wynika ze zmiany brzmienia art. 32 ust. 3 ustawy, wprowadzonej na podstawie ustawy z dnia … o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. ...), w którym doprecyzowano, że określając wysokość opłat należy mieć na uwadze rodzaj wniosku, stopień jego skomplikowania, nakład pracy i koszty związane z ich rozpatrywaniem.

Projektowane rozporządzenie określa wysokość opłat, które muszą zostać dokonane przez wnioskodawcę przed złożeniem wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1–1b, 2, 4 i 5 ustawy.

Wnioskodawca składając ww. wniosek ma obowiązek przedłożyć dokumenty potwierdzające dokonanie opłaty w wysokości wskazanej w przepisach rozporządzenia.

W przypadku gdy w toku analizy formalnej wniosku, zostanie stwierdzony brak potwierdzenia dokonania opłaty za złożenie wniosku w określonej przepisami rozporządzenia wysokości, wnioskodawca będzie wzywany do jego uzupełnienia.

Jednocześnie przewidziano w § 6 sformułowano przepis przejściowy, zgodnie z którym opłaty za złożenie wniosków w zakresie refundacji leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego lub za ich uzupełnienie złożone w wysokości określonej w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 20 stycznia 2021 r. w sprawie wysokości opłat za złożenie wniosków w zakresie refundacji leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego lub za ich uzupełnienie (Dz. U. poz. 138), uznaje się za wniesione prawidłowo.

Przygotowanie projektu rozporządzenia wiąże się także z koniecznością zabezpieczenia kosztów ponoszonych przez organ, związanych z zapewnieniem odpowiednich zasobów

kadrowych, posiadających kwalifikacje zapewniające rzetelne, bezstronne i płynne rozpatrywanie składanych wniosków.

Termin wejścia w życie projektowanego rozporządzenia ustalono na dzień ... i jest to skorelowane z wejściem w życie zmian obejmujących delegacje do wydania niniejszego rozporządzenia wprowadzonych ustawą z dnia … o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw.

Projektowana regulacja nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597), w związku z czym nie podlega notyfikacji.

Projektowane rozporządzenie wywiera wpływ na mikro-, małych- i średnich przedsiębiorców przez umożliwienie wypełnienia wymogów formalnych, określonych przepisami ustawy dotyczącymi konieczności przedstawienia wraz z wnioskiem dowodu uiszczenia opłaty, o które mowa w art. 32 ustawy.

Przedmiot projektowanej regulacji nie jest objęty zakresem prawa Unii Europejskiej.

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

Jednocześnie należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych środków w stosunku do projektowanego rozporządzenia umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.

Nazwa projektu Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wysokości opłat za złożenie wniosków w zakresie refundacji leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego lub za ich uzupełnienie **Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące** Ministerstwo Zdrowia **Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu** Maciej Miłkowski, Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia **Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu** Łukasz Szmulski, Dyrektor Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji dep-pl@mz.gov.pl, tel.: (22) 53 00 191	**Data sporządzenia** **Źródło:** Art. 32 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r. poz.826 i…). **Nr w wykazie prac legislacyjnych Ministra Zdrowia:**

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

W związku z wejściem w życie z dniem … ustawy z dnia … o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. ...), wprowadzającej zmiany do ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, zwanej dalej „ustawą refundacyjną", polegające m.in. na doprecyzowaniu w art. 32 ust. 3, że przy określaniu wysokości opłat należy mieć na uwadze rodzaj wniosku, stopień jego skomplikowania, nakład pracy i koszty związane z ich rozpatrywaniem oraz zmiany górnej wysokości tych opłat określonych w art. 32 ust. 2 i 2a ustawy refundacyjnej. Proponuje się również modyfikację opłat za złożenie wniosków, o których mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1–1b, 2, 4 i 5 ustawy refundacyjnej, aby dostosować ich wysokość do wysokości kosztów, które minister właściwy do spraw zdrowia ma brać pod uwagę zgodnie w upoważnieniu zawartym w art. 32 ust. 3 ustawy refundacyjnej, a także mechanizmów Bezpieczeństwa Lekowego Polski zaproponowanych w wyżej przywołanej ustawie.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Rekomendowanym rozwiązaniem jest wprowadzenie regulacji, która określi wysokość nowych opłat za złożenie wniosków w przedmiocie refundacji leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego lub za ich uzupełnienie oraz dostosowanie wysokości dotychczas obowiązujących opłat. Do czasu wejścia w życie projektowanego rozporządzenia, opłaty dokonane w wysokości określonej w dotychczas obowiązującym rozporządzeniu zostaną uznane za złożone prawidłowo.

Jedynym narzędziem umożliwiającym realizację celu projektowanej regulacji, jest podjęcie inicjatywy legislacyjnej. Nie jest możliwe uzyskanie oczekiwanego skutku przez działania pozalegislacyjne, gdyż wysokość aktualnie obowiązujących opłat wynika z już obowiązujących przepisów prawa.

Upoważnienie zawarte w art. 32 ust. 3 ustawy refundacyjnej stanowi podstawę do wydania przez ministra właściwego do spraw zdrowia rozporządzenia regulującego wskazane kwestie.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Projekt stanowi domenę prawa krajowego.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Świadczeniobiorcy	ok. 35,1 mln osób	Centralny Wykaz Ubezpieczonych	Poprawa dostępności do świadczeń gwarantowanych, m.in. do technologii lekowych o wysokiej wartości klinicznej czy technologii lekowej o wysokim poziomie innowacyjności.
Wnioskodawcy	ok. 260	Ministerstwo Zdrowia	Określenie wysokości opłat za łożenie wniosków, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, 1a, 2, 4 i 5 ustawy refundacyjnej umożliwi składanie i procedowanie ww. wniosków.

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Nie były przeprowadzane pre-konsultacje.
Projekt zostanie skierowany do konsultacji publicznych i opiniowania z terminem 7-dniowym na zgłaszanie uwag do następujących podmiotów:
1) Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia;
2) Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji;
3) Głównego Inspektora Farmaceutycznego;
4) Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
5) Centrum e-Zdrowia;
6) Związku Pracodawców Business Centre Club;
7) Związku Przedsiębiorców i Pracodawców;
8) Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie";
9) Forum Związków Zawodowych;
10) Pracodawców RP;
11) Naczelnej Rady Aptekarskiej;
12) Naczelnej Rady Lekarskiej;
13) Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych;
14) Krajowej Rady Fizjoterapeutów;
15) Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych;
16) Konfederacji Lewiatan;
17) Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego;
18) Sekretariatu Ochrony Zdrowia Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność";
19) KK NSZZ „Solidarność 80";
20) Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA";
21) Ogólnopolskiego Porozumienia Związków Zawodowych;
22) Izby Gospodarczej „Farmacja Polska";
23) Stowarzyszenia Menedżerów Opieki Zdrowotnej;
24) Związku Rzemiosła Polskiego;
25) Federacji Przedsiębiorców Polskich;
26) Rady Dialogu Społecznego.
Ponadto projekt rozporządzenia zostanie udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248) oraz Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji zgodnie z § 52 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2022 r. poz. 348.).
Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostaną przedstawione w raporcie dołączonym do niniejszej oceny.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z 2022 r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	*Łącznie (0-10)*
Dochody ogółem		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
budżet państwa	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	*30*
JST	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
pozostałe jednostki (oddzielnie):NFZ	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Wydatki ogółem	0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
budżet państwa	-	-	-	-	-	-	-	-	-	--	-	-
JST	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
pozostałe jednostki (oddzielnie): NFZ	0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Saldo ogółem	-											
budżet państwa	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	*30*
JST	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
pozostałe jednostki (oddzielnie) NFZ	0	-	0	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Źródła finansowania	
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Zgodnie z art. 32 ust. 2 ustawy refundacyjnej, opłaty za złożenie wniosków, o których mowa w art. 24 ust. 1 art. 24 ust. 1 pkt 1, 1a, 2, 4 i 5 ustawy refundacyjnej, są dochodem budżetu państwa. Fakt zwiększenia wysokości tych opłat skutkować będzie zwiększeniem tego dochodu z ww. tytułu.

	Niemniej jednak ze względu na brak możliwości oszacowania rodzajów oraz liczby wniosków, jakie zostaną złożone do ministra właściwego do spraw zdrowia ani w perspektywie rocznej, ani tym bardziej w horyzoncie 10-letnim, nie jest możliwe oszacowanie kwoty, która stanowić będzie omawiany dochód budżetu państwa. Dochód skarbu państwa z ostatnich 4 lat z tytułu składania wniosków, o których mowa w art. 24 ust. 1 ustawy refundacyjnej, wynosił odpowiednio w: 1) 2019 r. – 6 470 871zł; 2) 2020 r. – 6 528 750 zł; 3) 2021 r. – 13 310 302 zł 4) 2022 r. – 9 102 444 zł; Na podstawie powyższych wartości przyjęto, że średnioroczny dochód skarbu państwa wynosi 8 853091 zł. W związku z powyższym przewiduje się, że podwyższenie opłaty za złożenie wniosków, o których mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, 1a, 2, 4 i 5ustawy refundacyjnej, o zaplanowane 35% będzie się wiązać się ze wzrostem dochodów budżetu państwa o 3 098 582 zł rocznie. Przełoży się to w perspektywie 10 lat na dochód w wysokości 30 mln zł.

7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe

		Skutki						
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	*Łącznie (0-10)*
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z 2022 r.)	duże przedsiębiorstwa	-	-	-	-	-	-	-
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	-	-	-	-	-	-	-
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe		-	-	-	-	-	-
	(dodaj/usuń)		-	-	-	-	-	-
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	Projektowane rozporządzenie wywiera wpływ na mikro-, małych- i średnich przedsiębiorców przez umożliwienie wypełnienia wymogów formalnych, określonych przepisami ustawy dotyczącymi konieczności przedstawienia wraz z wnioskiem dowodu uiszczenia opłaty, o które mowa w art. 32 ustawy oraz poniesienia opłaty, o której mowa w art. 32 ust. 1, w nowej wysokości.						
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe w tym osoby starsze i niepełnosprawne	Brak wpływu.						
Niemierzalne	-							

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Projektowane rozporządzenie będzie miało wpływ na przedsiębiorców, który będzie polegał na tym, że zwiększy się wysokości środków, jakie przedsiębiorcy będą musieli przeznaczyć na opłatę za wniosek refundacyjny danego rodzaju, w związku z proponowanymi w projekcie modyfikacjami ich wysokości. Nie przewiduje się natomiast wpływu projektowanego rozporządzenia na stan konkurencyjności gospodarki, ani też wpływu na inne wymienione w tej sekcji kategorie podmiotów, gdyż żadne z nim nie są bezpośrednimi adresatami projektowanych przepisów.

8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu

☐

Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).	☐ tak ☐ nie ☒ nie dotyczy
☐ zmniejszenie liczby dokumentów ☐ zmniejszenie liczby procedur ☒ skrócenie czasu na załatwienie sprawy ☐ inne: …	☐ zwiększenie liczby dokumentów ☐ zwiększenie liczby procedur ☐ wydłużenie czasu na załatwienie sprawy ☐ inne: …

Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.	☐ tak ☐ nie ☒ nie dotyczy
Brak	

9. Wpływ na rynek pracy

Nie przewiduje się bezpośredniego wpływu projektowanego rozporządzenia na rynek pracy.

10. Wpływ na pozostałe obszary

☐ środowisko naturalne ☐ sytuacja i rozwój regionalny ☐ inne: …	☐ demografia ☐ mienie państwowe	☐ informatyzacja ☐ zdrowie ☐ sądy powszechne, administracyjne lub wojskowe

Omówienie wpływu	Nie dotyczy

11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

Wejście w życie przepisów przedmiotowego rozporządzenia nastąpi z dniem…

12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?

Nie przewiduje się ewaluacji projektu ze względu na jego charakter. Projektowane przepisy określają bowiem wyłącznie wysokość opłat za wnioski refundacyjne danego rodzaju, które to rodzaje wynikają z przepisów wyższego rzędu, tj. ustawy refundacyjnej. Ze względu na taki charakter projektowanych przepisów nie są one ewaluowane. Nie są to bowiem przepisy o charakterze np. proceduralnym czy choćby wprowadzające jakieś nowe rozwiązania określonych problemów, w odniesieniu do których ocena ich efektywności czy adekwatności byłaby jak najbardziej naturalna, w przeciwieństwie do materii będącej przedmiotem regulacji.

13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)

Brak.

Projekt

R O Z P O R Z Ą D Z E N I E

M I N I S T R A Z D R O W I A [1)]

z dnia

w sprawie sposobu i trybu analizy deklaracji o powiązaniach branżowych i oświadczeń o powiązaniach branżowych

Na podstawie art. 31lb ust. 7c ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2561, 2674 i 2770 oraz z 2023 r. poz. 605, 650, 658 i ...) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa sposób i tryb analizy:

1) deklaracji o powiązaniach branżowych składanej przez osoby, o których mowa w art. 31s ust. 12 i 15 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, zwanej dalej „ustawą”;
2) oświadczenia o powiązaniach branżowych składanego przez osoby**,** o których mowa w art. 31lb ust. 7, art. 31sa ust. 10 i 11 ustawy.

§ 2. Deklaracje o powiązaniach branżowych oraz oświadczenia o powiązaniach branżowych po ich złożeniu przez osoby do tego zobowiązane, podlegają niezwłocznie analizie.

§ 3. Analiza obejmuje zapoznanie się ze złożoną deklaracją o powiązaniach branżowych lub oświadczeniem o powiązaniach branżowych, w związku z powodem złożenia deklaracji lub oświadczenia oraz rodzajem i okolicznościami zgłoszonego powiązania branżowego.

§ 4. W przypadku gdy z przeprowadzonej analizy, o której mowa w § 3, wynika, że powiązanie branżowe wskazane w deklaracji o powiązaniach branżowych lub oświadczeniu o powiązaniach branżowych może świadczyć o konflikcie interesów budzącym uzasadnione wątpliwości co do bezstronności osoby je składającej, Prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, zwanej dalej „Agencją”, albo przewodniczący lub wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości, albo przewodniczący lub wiceprzewodniczący Rady

---

[1)] Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 sierpnia 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 932).

do spraw Taryfikacji informuje w formie pisemnej o niedopuszczeniu do udziału w postępowaniu prowadzonym przez Radę Przejrzystości lub Radę do spraw Taryfikacji osobie składającej deklarację lub oświadczenie.

§ 5. W przypadku gdy z przeprowadzonej analizy, o której mowa w § 3, wynika, że powiązanie branżowe wskazane w deklaracji o powiązaniach branżowych lub oświadczeniu o powiązaniach branżowych nie świadczy o konflikcie interesów budzącym uzasadnione wątpliwości co do bezstronności osoby je składającej, Prezes Agencji albo przewodniczący lub wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości, albo przewodniczący lub wiceprzewodniczący Rady do spraw Taryfikacji informuje w formie pisemnej o dopuszczeniu do udziału w postępowaniu osobie składającej deklarację lub oświadczenie.

§ 6. 1. Prezes Agencji albo przewodniczący lub wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości, albo przewodniczący lub wiceprzewodniczący Rady do spraw Taryfikacji informują osobę, która złożyła deklarację o powiązaniach branżowych lub oświadczenie o powiązaniach branżowych, o rozstrzygnięciu, o którym mowa w § 4 albo § 5, nie później jednak niż na 1 dzień roboczy przed zdarzeniem, w związku z którym jest składana deklaracja lub oświadczenie.

2. Osoba składająca deklarację o powiązaniach branżowych albo oświadczenie o powiązaniach branżowych jest informowana o rozstrzygnięciu, o którym mowa w § 4 albo § 5, nie później niż w terminie 14 dni roboczych po jej złożeniu do Agencji.

§ 7. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ....

MINISTER ZDROWIA

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia zawartego w art. 31lb ust. 7c ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2561, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą".

Projekt rozporządzenia określa sposób i tryb analizy deklaracji o powiązaniach branżowych, o której mowa w art. 31s ust. 8a ustawy, oraz oświadczenia o powiązaniach branżowych, o którym mowa w art. 31sa ust. 8a ustawy, przez osoby zobowiązane do ich złożenia. Przeprowadzana analiza deklaracji o powiązaniach branżowych lub oświadczeń o powiązaniach branżowych ma na celu ocenę bezstronności osób, które zamierzają wziąć udział w postępowaniach prowadzonych przez Radę Przejrzystości lub Radę do spraw Taryfikacji, w związku z którymi złożyły deklaracje lub oświadczenia.

W § 1 projektu rozporządzenia wskazano, że dotyczy ono analizy deklaracji o powiązaniach branżowych oraz oświadczenia o powiązaniach branżowych. Analiza dotyczy deklaracji o powiązaniach branżowych składanych przez:

1) osoby niebędące członkami Rady Przejrzystości, którym zleca się przygotowanie ekspertyzy pisemnej lub ustnej, lub innego opracowania dla Rady –w związku z przygotowywaniem rekomendacji lub opinii dla Prezesa Agencji **Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, zwanej dalej jako „Agencja",** albo w związku z przygotowywaniem stanowiska lub opinii dla Rady Przejrzystości,
2) osoby, które zamierzają wziąć udział w posiedzeniach Rady Przejrzystości jako eksperci z dziedziny medycyny, której dotyczą omawiane na danym posiedzeniu wnioski lub informacje, oraz inne osoby zaproszone przez przewodniczącego Rady Przejrzystości.

Ponadto analiza dotyczy oświadczeń o powiązaniach branżowych składanych przez:

1) osobę, która zamierza wziąć udział w posiedzeniu Rady do spraw Taryfikacji, na którym odbywają się konsultacje w sprawie taryfy, tj.:
   a) konsultanta krajowego w dziedzinie medycyny związanej ze świadczeniem opieki zdrowotnej podlegającym taryfikacji,
   b) przedstawiciela ogólnopolskiego towarzystwa naukowego w dziedzinie medycyny związanej ze świadczeniem opieki zdrowotnej podlegającym taryfikacji,
   c) przedstawiciela organizacji świadczeniodawców,
   d) przedstawiciela organizacji społecznej działającej na rzecz praw pacjentów,

e) innego podmiotu lub osoby, której udział w konsultacjach jest istotny w ocenie Rady do spraw Taryfikacji dla ustalenia taryfy świadczeń;

2) osoby niebędące członkami Rady do spraw Taryfikacji, którym zamierza się zlecić przygotowanie ekspertyzy pisemnej lub ustnej lub innego opracowania dla Rady,

3) osoby, które zamierzają wziąć udział w posiedzeniach Rady do spraw Taryfikacji jako eksperci, oraz inne osoby zaproszone przez przewodniczącego Rady do spraw Taryfikacji.

W § 2 projektu rozporządzenia wskazano, że analiza złożonej deklaracji o powiązaniach branżowych lub oświadczenia o powiązaniach branżowych powinna być dokonana niezwłocznie przez umocowane do tego osoby.

W § 3 projektu rozporządzenia wskazano, że analiz, co do której należy brać pod uwagę elementy wskazane w art. 31lb ust. 7a ustawy, obejmuje zapoznanie się ze złożoną deklaracją o powiązaniach branżowych lub oświadczeniem o powiązaniach branżowych, w związku z powodem złożenia deklaracji lub oświadczenia oraz rodzajem i okolicznościami zgłoszonego powiązania branżowego.

W § 4 i § 5 projektu rozporządzenia określono formę pisemną w jakiej podejmowane jest rozstrzygnięcie przez umocowane do tego osoby w zależności od wyników przeprowadzonej analizy deklaracji o powiązaniach branżowych lub oświadczenia o powiązaniach branżowych.

Zgodnie z § 6 projektu rozporządzenia osoba, która złożyła deklaracje o powiązaniach branżowych lub oświadczanie o powiązaniach branżowych powinna być niezwłocznie poinformowana o wyniku przeprowadzonej analizy i podjętych w związku z tym rozstrzygnięciach dotyczących udziału w postępowaniu, w związku z którym złożono deklarację lub oświadczenie nie później niż na 1 dzień roboczy przed zdarzeniem, w związku z którym są one składane.

Termin wejścia w życie projektowanego rozporządzenia ustalono na dzień ... i jest to skorelowane z wejściem w życie ustawy z dnia … o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw.

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

Przedmiot projektowanej regulacji nie jest objęty zakresem prawa Unii Europejskiej.

Projektowana regulacja nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597), w związku z czym nie podlega notyfikacji.

Jednocześnie należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektowanego rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.

Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na działalność mikroprzedsiębiorców, małych i średnich przedsiębiorców.

Nazwa projektu: Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie sposób i trybu analizy deklaracji o powiązaniach branżowych i oświadczeń o powiązaniach branżowych **Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące:** Ministerstwo Zdrowia **Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu:** Maciej Miłkowski, Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia **Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu:** Łukasz Szmulski, Dyrektor Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji dep-pl@mz.gov.pl, tel.: (22) 53 00 191	**Data sporządzenia:** **Źródło:** Art. 31lb ust. 7c ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2561, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą". **Nr w wykazie prac legislacyjnych Ministra Zdrowia:**

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

W projektowanym rozporządzeniu określono sposób i tryb dokonywania przez umocowane do tego osoby analizy deklaracji o powiązaniach branżowych lub oświadczeń o powiązaniach branżowych, składanych przez zobowiązane do tego osoby, uwzględniając konieczność oceny bezstronności osób biorących udział w postępowaniach prowadzonych przez Radę Przejrzystości lub Radę do spraw Taryfikacji, w związku z którymi złożyły deklaracje lub oświadczenia.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Rekomendowanym rozwiązaniem jest wprowadzenie regulacji określającej sposób i tryb analizy deklaracji o powiązaniach branżowych lub oświadczenia o powiązaniach branżowych w celu zapewnienie dopuszczenia do udziału w postępowaniach wyłącznie osób bezstronnych, które złożyły deklaracje lub oświadczenia.
W projekcie rozporządzenia określono, jakie elementy powinna obejmować analiza deklaracji o powiązaniach branżowych lub oświadczeń o powiązaniach branżowych, formę rozstrzygnięcia jakie powinny być podjęte przez umocowane do tego osoby w zależności od wyników przeprowadzonej analizy deklaracji o powiązaniach branżowych i oświadczenia o powiązaniach branżowych oraz okres, w jakim powinna zostać dokonana analiza deklaracji lub oświadczenia i powiadomienie o jej wyniku osoby, która złożyła przedmiotową deklaracje lub oświadczenie.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Projekt stanowi domenę prawa krajowego.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Przewodniczący i wiceprzewodniczący Rady do spraw Taryfikacji Przewodniczący i wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości Prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji	5	Ustawa oraz ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r. poz.826 i …)	Podejmowanie rozstrzygnięć w zakresie dopuszczenia albo odmowy dopuszczenia do udziału w konsultacjach w sprawie taryf w posiedzeniach Rady do spraw Taryfikacji. Podejmowanie rozstrzygnięć w zakresie dopuszczenia albo odmowy dopuszczenia do udziału w posiedzeniu Rady Przejrzystości ekspertów oraz innych osób zapraszanych.
Osoby składające deklaracje o powiązaniach branżowych lub oświadczenie o powiązaniach branżowych	trudna do oszacowania	Ustawa oraz ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych	Konieczność złożenia deklaracji o powiązaniach branżowych albo oświadczenia o powiązaniach branżowych.

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Nie były przeprowadzane pre-konsultacje. Projekt zostanie skierowany do konsultacji publicznych i opiniowania z terminem 7-dniowym na zgłaszanie uwag do następujących podmiotów:

1) Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia;
2) Prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji;
3) Główny Inspektor Farmaceutyczny;
4) Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
5) Centrum e-Zdrowia;
6) Związek Pracodawców Business Centre Club;
7) Związek Przedsiębiorców i Pracodawców;
8) Krajowej Rady Fizjoterapeutów;
9) Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie";
10) Forum Związków Zawodowych;
11) Pracodawcy RP;
12) Naczelna Rada Aptekarska;
13) Naczelna Rada Lekarska;
14) Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych;
15) Krajowa Rada Fizjoterapeutów;
16) Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych;
17) Konfederacja Lewiatan;
18) Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego;
19) Sekretariat Ochrony Zdrowia Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność";
20) KK NSZZ „Solidarność 80";
21) Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA";
22) Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych;
23) Izba Gospodarcza „Farmacja Polska";
24) Stowarzyszenia Menedżerów Opieki Zdrowotnej;
25) Związek Rzemiosła Polskiego;
26) Federacja Przedsiębiorców Polskich;
27) Rada Dialogu Społecznego;
28) Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej – Curie Państwowy Instytut Badawczy.

Ponadto projekt zostanie udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248) oraz Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji zgodnie z § 52 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2022 r. poz. 348).

Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostaną przedstawione w raporcie z konsultacji publicznych i opiniowania po ich zakończeniu.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z 2022 r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	*Łącznie (0-10)*
Dochody ogółem	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
budżet państwa	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
JST	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
pozostałe jednostki (oddzielnie)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Wydatki ogółem	0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
budżet państwa	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
JST	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
pozostałe jednostki (Fundusz) (oddzielnie)	0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Saldo ogółem	0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
budżet państwa	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
JST	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
pozostałe jednostki (Fundusz) (oddzielnie)	0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Źródła finansowania	Projektowana zmiana nie będzie miała wpływ na sektor finansów publicznych.
Dodatkowe informacje, w tym	

wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	

7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe

		Skutki						
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	*Łącznie (0-10)*
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z 2022 r.)	duże przedsiębiorstwa	-	-	-	-	-	-	-
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	-	-	-	-	-	-	-
	rodzina, obywatele, w tym osoby starsze i niepełnosprawne, oraz gospodarstwa domowe	-	-	-	-	-	-	-
	(dodaj/usuń)	-	-	-	-	-	-	-
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	Wejście w życie rozporządzenia nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców.						
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na działalność mikroprzedsiębiorców, małych i średnich przedsiębiorców.						
	rodzina, obywatele, w tym osoby starsze i niepełnosprawne, oraz gospodarstwa domowe	Wejście w życie rozporządzenia nie będzie miało wpływu na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe, a także na osoby niepełnosprawne i osoby starsze.						
	(dodaj/usuń)	-						
Niemierzalne	(dodaj/usuń)	-						
	(dodaj/usuń)	-						

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	

8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu

☒ nie dotyczy

Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).	☐ tak ☐ nie ☒ nie dotyczy
☐ zmniejszenie liczby dokumentów ☐ zmniejszenie liczby procedur ☐ skrócenie czasu na załatwienie sprawy ☐ inne:	☐ zwiększenie liczby dokumentów ☐ zwiększenie liczby procedur ☐ wydłużenie czasu na załatwienie sprawy ☐ inne:
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.	☐ tak ☐ nie ☒ nie dotyczy

Komentarz: Brak

9. Wpływ na rynek pracy

Nie przewiduje się wpływu projektowanego rozporządzenia na rynek pracy.

10. Wpływ na pozostałe obszary

☐ środowisko naturalne ☐ sytuacja i rozwój regionalny ☐ sądy powszechne, administracyjne lub wojskowe	☐ demografia ☐ mienie państwowe ☐ inne:	☐ informatyzacja ☐ zdrowie

Omówienie wpływu	Nie dotyczy.

11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ...
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?
Nie dotyczy
13.Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)
Brak

Projekt

R O Z P O R Z Ą D Z E N I E

M I N I S T R A Z D R O W I A [1)]

z dnia

w sprawie wzoru deklaracji o powiązaniach branżowych

Na podstawie art. 31s ust. 26 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2561, 2674 i 2770 oraz z 2023 r. poz. 605, 650, 658 i ...) zarządza się, co następuje:

§ 1. Wzór deklaracji o powiązaniach branżowych, o której mowa w art. 31s ust. 8a ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, jest określony w załączniku do rozporządzenia.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ....

MINISTER ZDROWIA

[1)] Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 sierpnia 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 932).

Załącznik
do rozporządzenia
Ministra Zdrowia
z dnia…
(Dz. U.)

W Z Ó R

DEKLARACJA O POWIĄZANIACH BRANŻOWYCH

Dane osoby składającej deklarację oraz osób z nią związanych

Imię (imiona) i nazwisko oraz numer PESEL osoby składającej deklarację, a w przypadku gdy nie posiada numeru PESEL - data i miejsce urodzenia oraz obywatelstwo:

……
……
……
……

Imię (imiona) i nazwisko małżonka/małżonki osoby składającej deklarację:

……
……
……
……

Imię (imiona) i nazwisko wstępnego/wstępnych w linii prostej osoby składającej deklarację:

……
……
……
……

Imię (imiona) i nazwisko zstępnego/zstępnych w linii prostej osoby składającej deklarację:

……
……
……
……

Imię (imiona) i nazwisko oraz numer PESEL osób, z którymi osoba składająca deklarację

pozostaje we wspólnym pożyciu, a jeżeli nie posiadają numeru PESEL - data i miejsce urodzenia oraz obywatelstwo:

……

……

……

……

Powód złożenia i wskazanie okresu, za jaki składana jest deklaracja o powiązaniach branżowych:

□ kandydat na członka Rady Przejrzystości za okres 3 lat poprzedzających dzień złożenie deklaracji; przed powołaniem do składu Rady;

□ członek Rady Przejrzystości przed każdym posiedzeniem Rady Przejrzystości za okres od dnia złożenia ostatniej deklaracji, w tym jako kandydata; na członka Rady, do dnia poprzedzającego posiedzenie Rady, w którym bierze udział;

□ osoba, o której mowa w art. 31s ust. 12 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2561, z późn. zm.) za okres jednego roku poprzedzającego dzień przyjęcia zlecenia;

□ osoba, o której mowa w art. 31s ust. 15 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych za okres jednego roku poprzedzającego dzień posiedzenia Rady;

□ osoba, o której mowa w art. 31s ust. 23 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, za okres jednego roku poprzedzającego dzień zgłoszenie uwag.

Oświadczenie

Oświadczam, że w stosunku do mnie, mojego małżonka/mojej małżonki, mojego zstępnego, wstępnego w linii prostej oraz osoby/osób, z którymi pozostaję we wspólnym pożyciu:

☐ nie zachodzą okoliczności określone w art. 31s ust. 8 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych,

☐ zachodzą okoliczności określone w art. 31s ust. 8 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, tj.:

☐ 1) pełnienie funkcji członka organów spółki handlowej lub przedstawiciela przedsiębiorcy prowadzącego działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub obrotu lekiem, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym;

☐ 2) pełnienie funkcji członka organu spółki handlowej lub przedstawiciela przedsiębiorcy prowadzącego działalność gospodarczą w zakresie świadczenia usług prawnych, marketingowych lub doradczych związanych z wytwarzaniem, obrotem lub refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego;

☐ 3) pełnienie funkcji członka organów spółdzielni, stowarzyszeń lub fundacji prowadzących działalność, o której mowa w pkt 1 i 2;

☐ 4) posiadanie akcji lub udziałów w spółkach handlowych 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) prowadzenie działalności gospodarczej w zakresie, o którym mowa w pkt 1 i 2;

☐ 6) wykonywanie zajęć zarobkowych na podstawie stosunku pracy, umowy o świadczenie usług zarządczych, umowy zlecenia, umowy o dzieło lub innej umowy o podobnym charakterze zawartej z podmiotami, o których mowa w pkt 1–3.

W przypadku zaznaczenia pkt 6, należy złożyć oświadczenie o wykonywaniu zajęć zarobkowych na rzecz określonych podmiotów i wskazać ich zakres.

……
……

……
……

Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia

……
……

Data i miejscowość złożenia deklaracji: Podpis osoby składającej:

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia zawartego w art. 31s ust. 26 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2561, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą”.

Przygotowanie projektu rozporządzenia w sprawie wzoru deklaracji o powiązaniach branżowych, zwanego dalej „rozporządzeniem”, wynika z dodania, na podstawie ustawy z dnia … o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. ...), ust. 26 do art. 31s ustawy, zgodnie z którym minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wzór deklaracji o powiązaniach branżowych mając na uwadze zapewnienie przejrzystości i komunikatywności tych deklaracji oraz potrzebę ujednolicenia ich formy.

Projektowane rozporządzenie określa wzór deklaracji, który stanowi załącznik do rozporządzenia.

Zgodnie z ustawą członkowie Rady Przejrzystości, ich małżonkowie, zstępni i wstępni w linii prostej oraz osoby, z którymi członkowie Rady Przejrzystości pozostają we wspólnym pożyciu, nie mogą:

1) być członkami organów spółek handlowych lub przedstawicielami przedsiębiorców prowadzących działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub obrotu lekiem, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym;
2) być członkami organów spółek handlowych lub przedstawicielami przedsiębiorców prowadzących działalność gospodarczą w zakresie świadczenia usług prawnych, marketingowych lub doradczych związanych z wytwarzaniem, obrotem lub refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego;
3) być członkami organów spółdzielni, stowarzyszeń lub fundacji prowadzących działalność, o której mowa w pkt 1 i 2;
4) posiadać akcji lub udziałów w spółkach handlowych 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;
6) wykonywać zajęć zarobkowych na podstawie stosunku pracy, umowy o świadczenie usług zarządczych, umowy zlecenia, umowy o dzieło lub innej umowy o podobnym charakterze zawartej z podmiotami, o których mowa w pkt 1–3, chyba, że złożą

oświadczenie o wykonywaniu zajęć zarobkowych, na rzecz określonych podmiotów i wskażą ich zakres.

Deklarację o powiązaniach branżowych poza kandydatami na członków Rady Przejrzystości oraz członków Rady Przejrzystości zgodnie z ustawą składają także inne osoby, tj.:

1) osoby niebędące członkami Rady Przejrzystości, którym zleca się przygotowanie ekspertyzy pisemnej lub ustnej lub innego opracowania dla Rady – albo w związku z przygotowywaniem ekspertyzy, rekomendacji lub opinii dla Prezesa Agencji albo w związku z przygotowywaniem stanowiska lub opinii dla Rady;
2) biorący udział w posiedzeniu Rady Przejrzystości eksperci z dziedziny medycyny, której dotyczą omawiane na danym posiedzeniu wnioski lub informacje, oraz inne osoby zaproszone przez przewodniczącego Rady Przejrzystości;
3) osoby składające uwagi do upublicznionej analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Termin wejścia w życie projektowanego rozporządzenia ustalono na dzień ... i jest to skorelowane z wejściem w życie ustawy z dnia … o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw.

Projektowana regulacja nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597), w związku z czym nie podlega notyfikacji.

Projektowane rozporządzenie nie wywiera wpływ na mikro-, małych- i średnich przedsiębiorców.

Przedmiot projektowanej regulacji nie jest objęty zakresem prawa Unii Europejskiej.

Jednocześnie należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych środków w stosunku do projektowanego rozporządzenia umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.

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

Nazwa projektu Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wzoru deklaracji o powiązaniach branżowych **Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące** Ministerstwo Zdrowia **Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu** Maciej Miłkowski, Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia **Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu** Łukasz Szmulski, Dyrektor Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji dep-pl@mz.gov.pl, tel.: (22) 53 00 191	**Data sporządzenia** **Źródło:** Art. 31s ust. 26 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2561, z późn. zm.) **Nr w wykazie prac legislacyjnych Ministra Zdrowia:**

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

W związku z wejściem w życie z dniem … ustawy z dnia … o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. ...), wprowadzającej zmiany do ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, zwanej dalej „ustawą o świadczeniach", polegające na zobowiązaniu ministra właściwego do spraw zdrowia do wydania rozporządzenia zawierającego wzór deklaracji o powiązaniach branżowych, został opracowany projekt niniejszego rozporządzenia.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Rekomendowanym rozwiązaniem jest wprowadzenie regulacji dotyczącej określenia wzoru deklaracji o powiązaniach branżowych. Jedynym narzędziem umożliwiającym realizację celu projektowanej regulacji, jest podjęcie inicjatywy legislacyjnej. Nie jest możliwe uzyskanie oczekiwanego skutku przez działania pozalegislacyjne.
Upoważnienie zawarte w art. 31s ust. 26 ustawy o świadczeniach stanowi podstawę do wydania przez ministra właściwego do spraw zdrowia rozporządzenia regulującego wskazane kwestie.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Projektowana regulacja nie dotyczy innych krajów, w tym krajów członkowskich OECD/UE.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Minister właściwy do spraw zdrowia	1		Określenie wzoru deklaracji o powiązaniach branżowych umożliwi złożenie deklaracji przez kandydatów na członka Rady Przejrzystości oraz ich powołanie do Rady Przejrzystości, po weryfikacji tych deklaracji przez Centralne Biuro Antykorupcyjne.
Centralne Biuro Antykorupcyjne	1		kreślenie wzoru deklaracji o powiązaniach branżowych umożliwi jej złożenie przez zobowiązane do tego osoby i dokonywanie weryfikacji treści złożonej deklaracji przez Centralne Biuro Antykorupcyjne.
Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji Rada Przejrzystości	2		Określenie wzoru deklaracji o powiązaniach branżowych umożliwi jej złożenie przez zobowiązane do tego osoby i dokonywanie analizy treści deklaracji przez Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych, lub Przewodniczącego lub

			Wiceprzewodniczącego Rady Przejrzystości.

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Nie były przeprowadzane pre-konsultacje.
Projekt zostanie skierowany do konsultacji publicznych i opiniowania z terminem 7-dniowym na zgłaszanie uwag do następujących podmiotów:
1) Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia;
2) Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji;
3) Głównego Inspektora Farmaceutycznego;
4) Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
5) Centrum e-Zdrowia;
6) Związku Pracodawców Business Centre Club;
7) Związku Przedsiębiorców i Pracodawców;
8) Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;
9) Forum Związków Zawodowych;
10) Pracodawców RP;
11) Naczelnej Rady Aptekarskiej;
12) Naczelnej Rady Lekarskiej;
13) Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych;
14) Krajowej Rady Fizjoterapeutów;
15) Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych;
16) Konfederacji Lewiatan;
17) Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego;
18) Sekretariatu Ochrony Zdrowia Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”;
19) KK NSZZ „Solidarność 80”;
20) Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA”;
21) Ogólnopolskiego Porozumienie Związków Zawodowych;
22) Izby Gospodarcza „Farmacja Polska”;
23) Stowarzyszenia Menedżerów Opieki Zdrowotnej;
24) Związku Rzemiosła Polskiego;
25) Federacji Przedsiębiorców Polskich;
26) Rady Dialogu Społecznego.
Ponadto projekt rozporządzenia zostanie udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248) oraz Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji zgodnie z § 52 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2022 r. poz. 348).
Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostaną przedstawione w raporcie dołączonym do niniejszej oceny.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z 2022 r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	*Łącznie (0-10)*
Dochody ogółem		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
budżet państwa	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
JST	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
pozostałe jednostki (oddzielnie):NFZ	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Wydatki ogółem	0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
budżet państwa	-	-	-	-	-	-	-	-	-	--	-	-
JST	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
pozostałe jednostki (oddzielnie): NFZ	0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Saldo ogółem	-											
budżet państwa	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
JST	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
pozostałe jednostki (oddzielnie) NFZ	0	-	0	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Źródła finansowania												

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Projektowane zmiany nie będą miały wpływu na budżet państwa oraz na budżety jednostek samorządu terytorialnego. Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na plan finansowy Narodowego Funduszu Zdrowia. Weryfikacja deklaracji o powiązaniach branżowych należy do zadań Centralne Biuro Antykorupcyjne Wejście w życie rozporządzenia nie będzie skutkować zmianą limitu wydatków jednostek sektora finansów publicznych określonego w ustawie na podstawie, której są wydawane przepisy wykonawcze.

7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe

		Skutki						
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	*Łącznie (0-10)*
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z 2022 r.)	duże przedsiębiorstwa	-	-	-	-	-	-	-
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	-	-	-	-	-	-	-
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe		-	-	-	-	-	-
	(dodaj/usuń)		-	-	-	-	-	-
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	Brak wpływu.						
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe w tym osoby starsze i niepełnosprawne	-						
Niemierzalne	-							

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Wejście w życie rozporządzenia nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe, a także na osoby niepełnosprawne i osoby starsze.

8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu

☒ nie dotyczy

Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).	☐ tak ☐ nie ☒ nie dotyczy
☐ zmniejszenie liczby dokumentów ☐ zmniejszenie liczby procedur ☐ skrócenie czasu na załatwienie sprawy ☐ inne: …	☐ zwiększenie liczby dokumentów ☐ zwiększenie liczby procedur ☐ wydłużenie czasu na załatwienie sprawy ☐ inne: …
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.	☐ tak ☐ nie ☒ nie dotyczy

Brak

9. Wpływ na rynek pracy

Nie przewiduje się bezpośredniego wpływu projektowanego rozporządzenia na rynek pracy.

10. Wpływ na pozostałe obszary

☐ środowisko naturalne ☐ sytuacja i rozwój regionalny ☐ sądy powszechne, administracyjne lub wojskowe	☐ demografia ☐ mienie państwowe ☐ inne: …	☐ informatyzacja ☐ zdrowie
Omówienie wpływu	Nie dotyczy	
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego		
Rozporządzenie wejdzie w życie z dniem...		
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?		
Nie przewiduje się ewaluacji projektu, ponieważ w ocenie projektodawcy nie jest ona konieczna ze względu na fakt, że projekt rozporządzenia zawiera rozwiązania dotychczas już znane. Przedmiotowy projekt opiera się w większości na rozwiązaniach sprawdzonych w wieloletniej praktyce.		
13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)		
Brak.		

Projekt

R O Z P O R Z Ą D Z E N I E

M I N I S T R A Z D R O W I A [1)]

z dnia

w sprawie wzoru oświadczenia o powiązaniach branżowych

Na podstawie art. 31sa ust. 18a ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2561, 2674 i 2770 oraz z 2023 r. poz. 605, 650, 658 i ...) zarządza się, co następuje:

§ 1. Wzór oświadczenia o powiązaniach branżowych, o którym mowa w art. 31sa ust. 8a ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, jest określony w załączniku do rozporządzenia.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem **...**.

MINISTER ZDROWIA

[1)] Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 sierpnia 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 932).

Załącznik
do rozporządzenia
Ministra Zdrowia
z dnia …
(Dz. U.)

WZÓR

OŚWIADCZENIE O POWIĄZANIACH BRANŻOWYCH

Dane osoby składającej oświadczenie oraz osób z nią związanych

Imię (imiona) i nazwisko oraz numer PESEL osoby składającej oświadczenie, a jeżeli nie osiada numeru PESEL- data i miejsce urodzenia oraz obywatelstwo:

……

……

……

……

Imię (imiona) i nazwisko małżonka osoby składającej oświadczenie:

……

……

……

……

Imię (imiona) i nazwisko wstępnego/wstępnych w linii prostej osoby składającej oświadczenie:

……

……

……

……

Imię (imiona) i nazwisko zstępnego/zstępnych w linii prostej osoby składającej oświadczenie:

……

……

……

……

Imię i nazwisko oraz numer PESEL osób, z którymi osoba składająca oświadczenie pozostaje

we wspólnym pożyciu a w przypadku gdy nie posiadają numeru PESEL - data i miejsce urodzenia oraz obywatelstwo:

……

……

……

……

o Powód złożenia i wskazanie okresu, za jaki jest składane oświadczenie o powiazaniach branżowych:

□ kandydat na członka Rady do spraw Taryfikacji za okres 3 lat poprzedzających dzień złożenia oświadczenia;

□ członek Rady do spraw Taryfikacji przed każdym posiedzeniem Rady za okres od dnia złożenia ostatniego oświadczenia, w tym jako kandydata na członka Rady, do dnia poprzedzającego posiedzenie Rady, w którym bierze udział;

□ osoba, o której mowa w art. 31lb ust. 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2561, z późn. zm.), za okres jednego roku poprzedzającego dzień zgłoszenia uwag;

□ osoba, o której mowa w art. 31lb ust. 7 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, za okres jednego roku poprzedzającego dzień posiedzenia Rady do spraw Taryfikacji dotyczącego konsultacji w sprawie taryf;

□ osoba, o której mowa w art. 31sa ust. 10 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, za okres jednego roku od dnia poprzedzającego przyjęcie zlecenia, o którym mowa w art. 31sa ust. 10 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych,

□ osoba, o której mowa w art. 31sa ust. 11 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, za okres jednego roku poprzedzającego dzień posiedzenia Rady lub za okres jednego roku od dnia poprzedzającego przyjęcie zlecenia, o którym mowa w art. 31sa ust. 10 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;

Oświadczenie

Oświadczam, że w stosunku do mnie ,mojego małżonka/mojej małżonki, mojego zstępnego, wstępnego w linii prostej oraz osoby/osób, z którymi pozostaję we wspólnym pożyciu:

☐ nie zachodzą okoliczności określone w art. 31sa ust. 8 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych,

☐ zachodzą okoliczności określone w art. 31sa ust. 8 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, tj.:

☐ 1) pełnienie funkcji członka organu spółki handlowej lub przedstawiciela przedsiębiorcy prowadzących działalność gospodarczą w zakresie doradztwa związanego z wyceną lub rozliczaniem świadczeń opieki zdrowotnej lub restrukturyzacji, lub audytu świadczeniodawców lub ubezpieczeń zdrowia i życia;

☐ 2) pełnienie funkcji członka organu spółki handlowej lub przedstawiciela przedsiębiorcy prowadzących działalność gospodarczą w zakresie świadczenia usług prawnych, marketingowych lub doradczych dotyczących wytwarzania, obrotu lub refundacji leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego lub realizacji świadczeń opieki zdrowotnej lub ubezpieczeń zdrowia i życia;

☐ 3) pełnienie funkcji członka organów spółdzielni, stowarzyszeń lub fundacji prowadzących działalność, o której mowa w pkt 1 lub 2;

☐ 4) posiadanie akcji lub udziałów w spółkach handlowych prowadzących działalność, o której mowa w pkt 1 lub 2 oraz udziałów w spółdzielniach prowadzących działalność, o której mowa w pkt 1 lub 2;

☐ 5) prowadzenie działalności gospodarczej w zakresie, o którym mowa w pkt 1 lub 2;

☐ 6) wykonywanie zajęć zarobkowych na podstawie stosunku pracy, umowy o świadczenie usług zarządczych, umowy zlecenia, umowy o dzieło lub innej umowy o podobnym charakterze zawartej z podmiotami, o których mowa w pkt 1 lub 2.

……
……

Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia
……
……

Data i miejscowość złożenia oświadczenia: Podpis osoby składającej:

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia zawartego w art. 31sa ust. 18a ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2561, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą".

Przygotowanie projektu rozporządzenia w sprawie wzoru oświadczenia o powiązaniach branżowych, zwanego dalej „rozporządzeniem", wynika z dodania, na podstawie ustawy z dnia … o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. ...), ust. 18a do art. 31sa ustawy, zgodnie z którym minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wzór oświadczenia o powiązaniach branżowych mając na uwadze zapewnienie przejrzystości i komunikatywności tych oświadczeń oraz potrzebę ujednolicenia ich formy.

Projektowane rozporządzenie określa wzór oświadczenia, który stanowi załącznik do rozporządzenia.

Zgodnie z ustawą członkowie Rady do spraw Taryfikacji, ich małżonkowie, zstępni i wstępni w linii prostej oraz osoby, z którymi członkowie Rady pozostają we wspólnym pożyciu, nie mogą:

1) być członkami organów spółek handlowych lub przedstawicielami przedsiębiorców prowadzących działalność gospodarczą w zakresie doradztwa związanego z wyceną lub rozliczaniem świadczeń opieki zdrowotnej, lub restrukturyzacji, lub audytu świadczeniodawców, lub ubezpieczeń zdrowia i życia;
2) być członkami organów spółek handlowych lub przedstawicielami przedsiębiorców prowadzących działalność gospodarczą w zakresie świadczenia usług prawnych, marketingowych lub doradczych dotyczących wytwarzania, obrotu lub refundacji leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego lub realizacji świadczeń opieki zdrowotnej lub ubezpieczeń zdrowia i życia;
3) być członkami organów spółdzielni, stowarzyszeń lub fundacji prowadzących działalność, o której mowa w pkt 1 lub 2;
4) posiadać akcji lub udziałów w spółkach handlowych prowadzących działalność, o której mowa w pkt 1 lub 2, oraz udziałów w spółdzielniach prowadzących działalność, o której mowa w pkt 1 lub 2;
5) prowadzić działalności gospodarczej w zakresie, o którym mowa w pkt 1 lub 2

6) wykonywać zajęć zarobkowych na podstawie stosunku pracy, umowy o świadczenie usług zarządczych, umowy zlecenia, umowy o dzieło lub innej umowy o podobnym charakterze zawartej z podmiotami, o których mowa w pkt 1 lub 2.

Oświadczenie o powiązaniach branżowych poza kandydatami na członków Rady do spraw Taryfikacji oraz członków Rady do spraw Taryfikacji zgodnie z ustawą składają także inne osoby, tj.:

1) osoba, o której mowa w art. 31lb ust. 5 ustawy;
2) osoba, o której mowa w art. 31lb ust. 7 ustawy;
3) osoba, o której mowa w art. 31sa ust. 10 ustawy;
4) osoba, o której mowa w art. 31sa ust. 11 ustawy.

Termin wejścia w życie projektowanego rozporządzenia ustalono na dzień ... i jest to skorelowane z wejściem w życie ustawy z dnia …o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw.

Projektowana regulacja nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597), w związku z czym nie podlega notyfikacji.

Projektowane rozporządzenie nie wywiera wpływ na mikro-, małych- i średnich przedsiębiorców.

Przedmiot projektowanej regulacji nie jest objęty zakresem prawa Unii Europejskiej.

Jednocześnie należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych środków w stosunku do projektowanego rozporządzenia umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.

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

Nazwa projektu Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wzoru oświadczenia o powiązaniach branżowych **Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące** Ministerstwo Zdrowia **Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu** Maciej Miłkowski, Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia **Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu** Łukasz Szmulski, Dyrektor Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji dep-pl@mz.gov.pl, tel.: (22) 53 00 191	**Data sporządzenia** **Źródło:** Art. 31sa ust. 18a ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2561, z późn. zm.) **Nr w wykazie prac legislacyjnych Ministra Zdrowia:**

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

W związku z wejściem w życie z dniem … ustawy z dnia … o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. ...), wprowadzającej zmiany do ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, zwanej dalej „ustawą o świadczeniach", polegające na zobowiązaniu ministra właściwego do spraw zdrowia do wydania rozporządzenia określającego wzór oświadczenia o powiązaniach branżowych, opracowany został projekt niniejszego rozporządzenia.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Rekomendowanym rozwiązaniem jest wprowadzenie regulacji dotyczącej określenia wzoru oświadczenia o powiązaniach branżowych. Jedynym narzędziem umożliwiającym realizację celu projektowanej regulacji, jest podjęcie inicjatywy legislacyjnej. Nie jest możliwe uzyskanie oczekiwanego skutku przez działania pozalegislacyjne.
Upoważnienie zawarte w art. 31sa ust. 18a ustawy o świadczeniach stanowi podstawę do wydania przez ministra właściwego do spraw zdrowia rozporządzenia regulującego wskazane kwestie.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Projektowana regulacja nie dotyczy innych krajów, w tym krajów członkowskich OECD/UE.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Minister właściwy do spraw zdrowia	1		Określenie wzoru oświadczenia o powiązaniach branżowych umożliwi złożenie deklaracji przez kandydatów na członka Rady do spraw Taryfikacji oraz ich powołanie do Rady do spraw Taryfikacji, po weryfikacji tych oświadczeń przez Centralne Biuro Antykorupcyjne.
Centralne Biuro Antykorupcyjne	1		Określenie wzoru oświadczenia o powiązaniach branżowych umożliwi złożenie oświadczenia przez zobowiązane do tego osoby i dokonywanie weryfikacji treści złożonych oświadczeń przez Centralne Biuro Antykorupcyjne.
Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji Rada do spraw Taryfikacji	2		Określenie wzoru oświadczenia o powiązaniach branżowych umożliwi złożenie oświadczenia przez zobowiązane do tego osoby i dokonywanie analizy treści oświadczenia przez Prezesa

			Agencji Oceny Technologii Medycznych lub Przewodniczącego lub Wiceprzewodniczącego Rady do spraw Taryfikacji.

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Nie były przeprowadzane pre-konsultacje.
Projekt zostanie skierowany do konsultacji publicznych i opiniowania z terminem 7-dniowym na zgłaszanie uwag do następujących podmiotów:
1) Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia;
2) Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji;
3) Głównego Inspektora Farmaceutycznego;
4) Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
5) Centrum e-Zdrowia;
6) Związku Pracodawców Business Centre Club;
7) Związku Przedsiębiorców i Pracodawców;
8) Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;
9) Forum Związków Zawodowych;
10) Pracodawców RP;
11) Naczelnej Rady Aptekarskiej;
12) Naczelnej Rady Lekarskiej;
13) Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych;
14) Krajowej Rady Fizjoterapeutów;
15) Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych;
16) Konfederacji Lewiatan;
17) Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego;
18) Sekretariatu Ochrony Zdrowia Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”;
19) KK NSZZ „Solidarność 80”;
20) Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA”;
21) Ogólnopolskiego Porozumienia Związków Zawodowych;
22) Izby Gospodarczej „Farmacja Polska”;
23) Stowarzyszenia Menedżerów Opieki Zdrowotnej;
24) Związku Rzemiosła Polskiego;
25) Federacji Przedsiębiorców Polskich;
26) Rady Dialogu Społecznego.
Ponadto projekt rozporządzenia zostanie udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248) oraz Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji zgodnie z § 52 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2022 r. poz. 348).
Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostaną przedstawione w raporcie dołączonym do niniejszej oceny.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z 2022 r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	*Łącznie (0-10)*
Dochody ogółem		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
budżet państwa	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
JST	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
pozostałe jednostki (oddzielnie):NFZ	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Wydatki ogółem	0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
budżet państwa	-	-	-	-	-	-	-	-	-	--	-	-
JST	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
pozostałe jednostki (oddzielnie): NFZ	0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Saldo ogółem	-											
budżet państwa	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
JST	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
pozostałe jednostki (oddzielnie) NFZ	0	-	0	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Źródła finansowania	
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Projektowane zmiany nie będą miały wpływu na budżet państwa oraz na budżety jednostek samorządu terytorialnego. Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na plan finansowy Narodowego Funduszu Zdrowia. Weryfikacja oświadczeń o powiązaniach branżowych należy do zadań Centralnego Biura Antykorupcyjnego Wejście w życie rozporządzenia nie będzie skutkować zmianą limitu wydatków jednostek sektora finansów publicznych określonego w ustawie, na podstawie której są wydawane przepisy wykonawcze.

7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe

		Skutki						
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	*Łącznie (0-10)*
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z 2022 r.)	duże przedsiębiorstwa	-	-	-	-	-	-	-
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	-	-	-	-	-	-	-
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe		-	-	-	-	-	-
	(dodaj/usuń)		-	-	-	-	-	-
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	Brak wpływu.						
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe w tym osoby starsze i niepełnosprawne	Brak wpływu.						
Niemierzalne	-							
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń		Wejście w życie rozporządzenia nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe, a także na osoby niepełnosprawne i osoby starsze.						

8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu

☒ nie dotyczy

Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).	☐ tak ☐ nie ☒ nie dotyczy
☐ zmniejszenie liczby dokumentów ☐ zmniejszenie liczby procedur ☐ skrócenie czasu na załatwienie sprawy ☐ inne: …	☐ zwiększenie liczby dokumentów ☐ zwiększenie liczby procedur ☐ wydłużenie czasu na załatwienie sprawy ☐ inne: …
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.	☐ tak ☐ nie ☒ nie dotyczy

Brak

9. Wpływ na rynek pracy

Nie przewiduje się bezpośredniego wpływu projektowanego rozporządzenia na rynek pracy.

10. Wpływ na pozostałe obszary

☐ środowisko naturalne ☐ sytuacja i rozwój regionalny ☐ sądy powszechne, administracyjne lub wojskowe	☐ demografia ☐ mienie państwowe ☐ inne: …	☐ informatyzacja ☐ zdrowie
Omówienie wpływu	Nie dotyczy	
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego		
Rozporządzenie wejdzie w życie z dniem....		
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?		
Nie przewiduje się ewaluacji projektu, ponieważ w ocenie projektodawcy nie jest ona konieczna ze względu na fakt, że projekt rozporządzenia zawiera rozwiązania dotychczas już nie znane. Przedmiotowy projekt opiera się w większości na rozwiązaniach sprawdzonych w wieloletniej praktyce.		
13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)		
Brak.		