

UZASADNIENIE

Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 357, z późn. zm.), 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 wprowadzić większy stopień przejrzystości działań władz publicznych w zakresie refundacji, a także otworzyć 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). 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.

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 obowiązujących regulacji, które w obecnym kształcie nie funkcjonują prawidłowo. Projekt ustawy 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 (BLP). Wiele zaproponowanych zmian wynika z potrzeby doprecyzowania rozwiązań, które obecnie budzą wątpliwości interpretacyjne. Projekt ustawy 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 z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

Niezmiennym faktem od lat pozostaje stale rosnący popyt na świadczenia zdrowotne, w tym świadczenia opieki zdrowotnej finansowane ze środków publicznych. Jest to związane

ze starzeniem się społeczeństwa oraz wydłużeniem oczekiwanej długości życia. Ponadto rosną koszty terapii wynikające m.in. z wprowadzania na rynek coraz bardziej zaawansowanych terapii lekowych oraz coraz bardziej przewlekłym charakterem 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 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. 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.

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 osiąganym 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.

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. Jednocześnie proponuje się 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 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 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 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 Rzeczypospolitej Polskiej.

Proponowane w art. 1 pkt 9 projektu ustawy dodanie pojęcia „tajemnica refundacyjna” ma charakter techniczny będący konsekwencją wprowadzenia do projektu ustawy nowej instytucji prawnej. 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 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 skłócenie 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.

Zmiany art. 2 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. Zmiana zaproponowana w pkt 27 który doprecyzowuje, że wnioskodawca, który nie ma siedziby przedsiębiorstwa na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej musi ustanowić przedstawiciela mającego siedzibę lub miejsce zamieszkania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Biorąc pod uwagę przepisy powszechnie obowiązującego prawa, zwłaszcza regulacje w zakresie działalności przedsiębiorców nie posiadających siedziby na terenie kraju, celem wprowadzenia instytucji przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego od samego początku obowiązywania prawa farmaceutycznego była konieczność zapewnienia skutecznego egzekwowania obowiązków wynikających z ustawy. Na skutek braku doprecyzowania, że przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego musi mieć siedzibę lub miejsce zamieszkania w Rzeczypospolitej Polskiej doprowadziło to do sytuacji, w której podmiot odpowiedzialny lub jego przedstawiciel nie mają siedziby na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, co uniemożliwia ministrowi właściwemu do spraw zdrowia skuteczne egzekwowanie obowiązków wynikających z ustawy refundacyjnej, 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.

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”. Budżet będzie uwzględniał środki finansowe z instrumentów dzielenia ryzyka oraz z ustawowego paybacku. Proponuje się także 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

wydaje się 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.

Kluczowe propozycje zmian względem obecnej sytuacji dotyczą:

1) technicznych rozliczeń kwot przekroczenia w okresach kwartalnych, zgodnie z obowiązaniem poszczególnych list refundacyjnych (w ramach zmiany o ich publikacji w systemie kwartalnym a nie dwumiesięcznym), dzięki temu rozwiązany zostaje problem z zarzutami, że środki pochodzące z zysków z systemu refundacyjnego (np. RSS, kary,) służą finansowaniu szpitali, tym samym zarzutem, że to koncerny farmaceutyczne finansują szpitale;

2) tego, aby wyłącznie realnie korzystne dla interesu państwa instrumentu podziału ryzyka chroniły przed mechanizmem kwoty zwrotu, po kilku latach można bowiem dobrze oszacować jakie mechanizmy się sprawdziły, a jakie mają wyłącznie fikcyjny charakter i służą ucieczce od kwoty zwrotu.

Zmianie ulegają również zasady dotyczące udziału firm farmaceutycznych w tzw. paybacku, w przypadku gdyby doszło do przekroczenia budżetu na refundację. Dotychczas przekroczenie to miało być rozważane w skali roku i co więcej nie brały w nim udziału podmioty, które w decyzjach refundacyjnych posiadały instrument dzielenia ryzyka. Zdecydowano o odejściu od tych zasad. Biorąc pod uwagę, że proponowane przez firmy instrumenty dzielenia ryzyka miały często charakter teoretyczny i nie dawały żadnych wymiernych korzyści płatnikowi publicznemu, zmienia się obecnie obowiązujące zasady przez dodanie w art. 4 ust. 12, który spowoduje, że w przypadku uruchomienia paybacku określonego w art. 4 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.

Również w ramach payback zmienia się zasada udziału w ewentualnych kwotach zwrotu. Payback nie będzie rozliczany w ramach całego budżetu refundacyjnego w skali roku, ale kwartalnie z uwzględnieniem podziału na grupy limitowe i kategorie refundacyjne.

W art. 5 zmianie ulega sposób liczenia DDD w przypadku leków wieloskładnikowych (substancji czynnych). Dotychczas obowiązywała zasada $1+1=1$ tzn. brano 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 lub liczby DDD kolejnej najtańszej spośród pozostałych substancji czynnych zawartych w tym leku.

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.

W ust. 2 wprowadza się zapisy tworzące korzyści płynące z produkcji leków na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Bezpieczeństwo Lekowe Polski - BLP), które mają na celu kształtować mechanizm pozwalający na zwiększenie znaczenia wpływu działalności inwestycyjnej wnioskodawcy w zakresie związanym z ochroną zdrowia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, w szczególności w kontekście ulokowania tu zakładów produkcyjnych. Proponowane regulacje polegają na zmniejszeniu poziomu odpłatności pacjenta o 10 lub 15% w zależności czy na terytorium Polski wytwarzany jest sam lek czy również substancja czynna. Jest to mechanizm analogiczny do funkcjonujących już mechanizmów bezpłatnych leków dla kobiet w ciąży i seniorów. Tę część odpłatności finansował będzie Fundusz ze środków przeznaczonych w ustawie refundacyjnej na refundację leków w ramach CBRu. W dalszej części propozycji nowelizacji zostanie opisany mechanizm objęcia refundacją leków w tym trybie.

W ust. 6 następuje zmiana wysokości odpłatności ryczałtowej. Projekt zakłada powiązanie wysokości kwoty ryczałtu z wysokością minimalnego wynagrodzenia za pracę ogłaszanego przez Prezesa Rady Ministrów w obwieszczeniu, co prowadzi do urealnienia jego wysokości. Podkreślić należy, że kwota odpłatności ryczałtowej nie była zmieniana od lat 90 poprzedniego wieku. W tym czasie zarówno minimalne wynagrodzenie jak i renty i emerytury dzięki waloryzacji wzrosły o kilkadziesiąt procent. 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 polipragmatyzacji kończące się niejednokrotnie obciążeniami dla systemu z powodu hospitalizacji. Proponuje się zatem

zwiększenie odpłatności ryczałtowej do poziomu ustalanego w oparciu o algorytm przy wykorzystaniu kwoty minimalnego wynagrodzenia (w proponowanej regulacji będzie to 5,60 zł), tak by automatycznie powiązać waloryzację tej odpłatności, które mają na celu kształtowanie świadomego zakupywania leków przez pacjentów. Ministerstwo Zdrowia otrzymuje bowiem liczne sygnały świadczące o marnotrawstwie przez pacjentów leków refundowanych z powodu ich zbyt niskiej odpłatności względem wartości. Przypomnieć bowiem należy, że odpłatność ryczałtowa nie jest równa wartości leków, których cena po stronie płatnika publicznego dochodzi nawet do kilku tysięcy złotych (najdroższe ponad 6 tys zł, a liczba leków kwalifikujących się do odpłatności ryczałtowej z uwagi na algorytm ceny przekracza 130).

Proponowana zmiana art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych 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%.

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 Rzeczypospolitej 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 ostateczny ogniw 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 cenie 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.

Proponowana zmiana w art. 9 ust. 1a ustawy o refundacji leków dotyczy dodania członu w brzmieniu „lub realizator programu polityki zdrowotnej finansowanego przez ministra właściwego do spraw zdrowia”.

Powyższe doprecyzowanie przepisu ma na celu dookreślenie formy realizowania programów polityki zdrowotnej finansowanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia przez racjonalizację wydatkowania środków budżetowych przeznaczonych na realizację programów polityki zdrowotnej, tym bardziej, że aby zapewnić bardziej przewidywalne ramy dla finansowania takich programów wymagane jest zapewnienie stałości cen leków nabywanych w tym mechanizmie zapewnienia świadczeń dla pacjentów.

W odniesieniu do zmian zaproponowanych w art. 9 ust. 2 projektu ustawy 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 świadczeniodawca od sytuacji, gdy podstawę limitu w grupie wyznacza lek zawierający odmienną substancję czynną od leku nabywanego przez świadczeniodawców.

Zmiana w ust. 3 ma charakter porządkujący przez dodanie wyrobów medycznych, których w dotychczasowym brzmieniu ustawy brakuje.

Proponowane dodanie art. 9 ust. 3a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych dotyczy dodania ustalania ceny urzędowej zbytu w zakresie leku nabywanego w ramach programów polityki zdrowotnej finansowanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

Proponowana zmiana ma na celu uczynić przepisy bardziej przejrzystymi oraz usprawniającymi zasady związanymi z nabywaniem leków przez świadczeniodawców i realizatorów programów polityki zdrowotnej. Dodanie takiej zmiany spowoduje urealnienie cen zakupu produktów leczniczych.

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.

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.

Zmiany w art. 11 mają charakter doprecyzowujący obecnie obowiązujące przepisy, np. przez wyraźne dodanie w ust. 1 podstawy prawnej do wydania decyzji administracyjnej o odmowie objęcia refundacją. Proponowane dodanie ust. 1a wynika z konieczności zapewnienia transparentności obwieszczeniom refundacyjnym. Objęcie refundacją danego leku nie może odbywać się w warunkach niepewności co do możliwości swobodnego nim obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej z uwagi na fakt, że podmiot starający się o refundację twierdzi, że ochrona patentowa dla leku jego konkurenta jest bezprawna. Z uwagi na negatywne doświadczenia resortu zdrowia wynikające ze zdarzeń, które miały miejsce w takich stanach faktycznych, zdecydowano się na zablokowanie możliwości wydania pozytywnej decyzji dla leku generycznego, którego komparatorem jest oryginał posiadający ochronę prawną wynikającą z patentu lub okresu wyłączności rynkowej. Sytuacja taka jest również absolutnie niepożądana z punktu widzenia pacjenta, który widzi lek na wykazie leków refundowanych, np. tańszy niż oryginał, i nie może go kupić gdyż jego sprzedaż została zablokowana w postępowaniu sądowym. Proponowane zatem dodanie ust. 1a spowodowane jest koniecznością zapewnienia stabilności list refundacyjnych, w tym podstaw limitów, a tym samym przejrzystością i pewnością obrotu. Brak dotychczas projektowanego zapisu powodował, że firmy farmaceutyczne składały wnioski o objęcie refundacją odpowiedników leków występujących w refundacji, pomimo że leki oryginalne posiadały ochronę patentową lub ochronę wynikającą z wyłączności rynkowej. W konsekwencji firmy farmaceutyczne, którym przysługiwały prawa ochronne pozywały firmy naruszające prawa z patentu lub wyłączności rynkowej i uzyskiwały orzeczenia sądowe zakazujące ich konkurentom sprzedaży leku na rynku polskim. W konsekwencji pomimo, że lek widniał na obwieszczeniu refundacyjnym nie mógł być sprzedawany i był niedostępny dla pacjentów. Leki generyczne były oczywiście tańsze niż leki oryginalne, co dla nie jednego pacjenta było kwestią przesądzającą o chęci ich nabycia. Fakt zakazu obrotu takim lekiem na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej powodował chaos i liczne problemy oraz dezorientację pacjentów. Stąd konieczne jest uregulowanie wprost tej kwestii przez zobowiązanie ministra właściwego do spraw zdrowia do pozostawienia bez rozpoznania wniosku o objęcie refundacją w sytuacji, gdy wniosek firmy generycznej został złożony w czasie obowiązywania decyzji dla produktu oryginalnego korzystającego z ochrony patentowej lub wyłączności rynkowej.

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 wynikających z postępu i rozwoju opcji terapeutycznych i metod diagnostycznych. Proponowane dodanie w art. 11 w ust. 2 pkt 9 ma na celu uzupełnienie zawartości decyzji o „wielkość zadeklarowanych dostaw, jeżeli dotyczy”, którą wnioskodawca i tak składa na podstawie art. 25 pkt 4 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych – doprecyzowanie obowiązujących przepisów. Deklaracje te zaś mają istotne znaczenie w kontekście zabezpieczenia polskich 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 pożądane jest 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 - wyjątki szpitalne. Te powstają bowiem jako leki zindywidualizowane po pobraniu komórek od pacjenta i ich przetworzeniu. W art. 11 w ust. 3 proponuje się dodać zapis pkt. 4 wskazującego na wydłużony okres obowiązywania decyzji refundacyjnych do 3 albo 5 lat – dla leków spełniających kryteria, o których mowa w art. 13a ust. 1 pkt 2 czyli produkowanych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Są to zatem zapisy związane z wprowadzeniem tzw. BLP. Art. 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 mając w zamian np. ochronę 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 i zgodnie z przedstawioną propozycją każdy podmiot, któremu kończy się okres wyłączności rynkowej lub patent obowiązany będzie do obniżenia ceny w kolejnej decyzji refundacyjnej.

Zmiany w art. 11 ust. 4 ustawy o refundacji wprowadzają zmianę polegającą na tym, że w przypadku podwyżki urzędowej ceny zbytu następuje ona w drodze zmiany decyzji (ust. 4).

Jednocześnie dodano ust. 5a, w którym określono, że decyzja w zakresie w jakim zawiera instrument dzielenia ryzyka wygasa dopiero po 10 latach. 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.

Dodanie proponowanego ust. 12 przewiduje obligatoryjną odmowę objęcia 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, a w przypadku braku możliwości wyznaczenia tego kosztu - koszt uzyskania dodatkowego roku życia. Jest to regulacja stanowiąca odwzorowanie regulacji europejskich, funkcjonujące w kilku krajach, gdzie przyjęto, że poziom sześciokrotnego PKB per capita jest równoważny uzyskania dodatkowego roku życia przy chorobach sierocych. Poziom ten jest dwukrotnie wyższy niż poziom wyznaczający próg opłacalności kosztowej dla pozostałych leków, który to mechanizm już funkcjonuje w ustawie. Jednocześnie wydaje się, że sześciokrotność PKB będzie realizować dwa podstawowe cele. Z jednej strony wyznacza pułap za koszt leczenia pacjenta za rok danym lekiem na niewyobrażalnym poziomie 240 tys. zł dla przeciętnie zarabiającego Polaka, którego dochody netto rocznie nie przekraczają 45 tys. zł a więc jest niemal sześciokrotnie wyższa niż roczne dochody obywatela zarabiającego średnią krajową i niemal 10 krotnie wyższa niż dochód obywatela zarabiającego minimalną krajową, realizuje zasady sprawiedliwości społecznej i prawa do opieki zdrowotnej. Z drugiej stanowi 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 sierocą. 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.

Proponowana zmiana art. 13 ust. 2 jest zmianą legislacyjną i polega na odesłaniu do nowododawanego art. 13a. Proponowane dodanie w art. 13 ust. 2a ma na celu doprecyzowanie, iż w przypadku obniżki urzędowej ceny zbytu określonej w ust. 2, analogiczna obniżka winna również nastąpić w instrumencie dzielenia ryzyka jeżeli był ustanowiony. Dotychczas interpretacja tego zapisu wywoływała liczne kontrowersje pomiędzy ministrem właściwym do spraw zdrowia a wnioskodawcami. Uczestnicy rynku interpretowali ten zapis stricte literalnie, co w konsekwencji powodowało, że w wielu stanach faktycznych przepis ten nie spełniał celu w jakim go stworzono. 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.

Proponowana zmiana art. 13 ust. 6 pkt 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych ma na celu doprecyzowanie przepisu przez nadanie mu brzmienia „75% urzędowej ceny zbytu odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu o najniższym koszcie za 1 DDD, liczonym według urzędowej ceny zbytu”.

Proponowana zmiana ust. 6b ustawy zawiera doprecyzowanie, przez wskazanie, że przy ustalaniu urzędowej ceny zbytu, zgodnie z tym przepisem, bierze się pod uwagę dotychczasowy instrument dzielenia ryzyka, jeżeli został ustalony. Skutkiem powyższego warunki w RSS w decyzji kontynuacyjnej nie mogą być gorsze niż w decyzji kontynuowanej.

Proponowane brzmienie ust. 6c to kolejne przepisy wprowadzające instrument BLP.

W związku z potrzebą angażowania coraz większych środków publicznych przeznaczonych na refundację leków, wyrobów medycznych oraz środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, a także z koniecznością wprowadzania nowych technologii medycznych do refundacji, wprowadzane przepisy mają na celu uregulowanie kwestii górnych granic cen na wykazach, o których mowa w art. 37 ustawy refundacyjnej.

Przepis ma na celu stworzenie podstawy prawnej dla ministra właściwego do spraw zdrowia i firm farmaceutycznych do dostosowania cen zbytu netto produktów leczniczych, w poszczególnych grupach limitowych przekraczających poziom cen zbytu netto w ramach dziennej dawki dobowej ustalonej przez WHO (DDD).

Powyższe ma skutkować obniżonymi dopłatami ponoszonymi przez świadczeniobiorców i jednocześnie ma doprowadzić do likwidacji tzw. kominów refundacyjnych, tj. cen poszczególnych produktów cenowo najwyższych w stosunku do innych produktów w poszczególnych grupach limitowych.

Przepis służy w szczególności pacjentom by nie dopłacali nadmiernie w stosunku do produktów znajdujących się w limicie finansowania lub poniżej limitu finansowania.

Ponadto przedmiotowy przepis ma na celu by budżet państwa dopłacał mniej za produkty z listy 75+ plasujące się w grupach limitowych powyżej limitu, bez wpływu na wysokość refundacji wypłacanej przez płatnika publicznego.

Podkreślić przy tym należy, że 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, za wyjątkiem leków produkowanych w Polsce co uregulowano w odrębnych przepisach.

Nową instytucją prawa wprowadzaną do ustawy refundacyjnej jest mechanizm, który pozwala zwiększyć znaczenie wpływu działalności inwestycyjnej wnioskodawcy w zakresie związanym z ochroną zdrowia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zwłaszcza uwzględniający aspekt produkcji leków na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej bądź wykorzystania do produkcji takich leków substancji czynnej wyprodukowanej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Powyższy mechanizm wpisuje się w konieczność zwiększenia bezpieczeństwa lekowego kraju przez zwiększenie dostępności świadczeniobiorców, w rozumieniu przepisów ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, do leków. Dane dotyczące produkcji krajowej leków konsumowanych na naszym rynku 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 pomimo, że w latach 80 i 90 ubiegłego wieku Rzeczpospolita 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 Bezpieczeństwa Lekowego Polski jest również celem projektu dotyczącego rozwoju potencjału leków i wyrobów medycznych realizowanego w ramach

Krajowego Planu Odbudowy – zwanego dalej KPO, który jest częścią Europejskiego Instrumentu Odbudowy i Odporności (Recovery and Resilience Facility - RRF). Realizacja KPO służy wdrażaniu zharmonizowanego pakietu reform i inwestycji w celu promowanie spójności gospodarczej, społecznej i terytorialnej Unii poprzez zwiększenie odporności i zdolności dostosowawczych państw członkowskich, łagodzenie społecznych i gospodarczych skutków kryzysu oraz wspieranie transformacji ekologicznej i cyfrowej.

Kryzys związany z pandemią koronawirusa podkreślił wrażliwość łańcuchów dostaw w obszarze produktów farmaceutycznych ze względu na wyraźne uzależnienie się Polski od przywozu kluczowych surowców z państw trzecich. Jak pokazały doświadczenia ostatniego roku 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 bezpieczeństwa lekowego Polski 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 Polsce posiada tylko jedno źródło dostępu do API, które zlokalizowane jest 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 ustawie mechanizmu, który pozwala zwiększyć znaczenie wpływu działalności inwestycyjnej wnioskodawcy w zakresie związanym z ochroną zdrowia na terytorium RP, zwłaszcza uwzględniający aspekt produkcji leków na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej bądź wykorzystania do produkcji takich leków substancji czynnej wyprodukowanej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej stanowi zachętę do rozwoju produkcji substancji czynnych i leków w kraju. Działanie to realizuje również reformę wskazaną w projekcie dot. 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 jakże niekorzystnym czynnikom ze strony ministra właściwego do spraw zdrowia możliwe jest 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 formułacji leku a nie jedynie jego np. blistrowanie, przepakowanie czy zwolnienie serii. Im proces produkcji leku będzie obejmował więcej etapów prowadzonych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (np. produkcja substancji czynnej albo wykorzystanie do produkcji leku substancji czynnej produkowanej w Rzeczypospolitej Polskiej), możliwe będzie wnioskowanie o większe benefity w zakresie refundacji. W projekcie zaproponowano szereg mechanizmów, o które wnioskodawcy będą mogli się ubiegać. W przypadku gdy minister właściwy do spraw zdrowia uzna, iż 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 decyzji minister właściwy do spraw zdrowia będzie miał prawo do jej uchylecia. Jednocześnie zobowiąże wnioskodawcę do zwrotu korzyści uzyskanych w ramach uchylanej decyzji w oparciu o art. 13a ust. 1, w terminie 14 dni od dnia kiedy decyzja stała się ostateczna.

Dla leków produkowanych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wprowadzono również preferencje na tzw. listach 75+ oraz cięża+. Proponuje się w art. 13c. by tworząc wykazy, o którym mowa w art. 37 ust. 2a i 2b, minister właściwy do spraw zdrowia uwzględniał z danej grupy limitowej w pierwszej kolejności leki posiadające status leków produkowanych w Polsce. Tym samym leki produkowane poza Polską będą mogły być na tej liście tylko wtedy, gdy w niej nie ma w danej grupie leków produkowanych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub wtedy, gdy produkcja krajowa nie zaspokaja pełnego popytu na te leki lub wtedy gdy leków produkowanych na poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej nie da się zastąpić w danych wskazaniach klinicznych z przyczyn medycznych innymi lekami.

Zmiana w art. 14 w ust. 1 i 2 ma charakter techniczny i doprecyzowujący. Zgodnie z proponowanym brzmieniem tego przepisu wydając decyzję o objęciu refundacją, 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 nastroczało w praktyce pewne wątpliwości interpretacyjne jak postępować w takich sytuacjach.

Nowym rozwiązaniem zaproponowanym w tym przepisie jest wprowadzona regulacja ust. 3-

7. Zgodnie z przedmiotowym zapisem minister właściwy do spraw zdrowia obowiązany będzie co roku dnia 1 stycznia do zaktualizowania kwalifikacji odpłatności wszystkich produktów objętych refundacją w ramach refundacji aptecznej. Powyższy obowiązek powiązany jest ściśle z faktem, iż kategorie odpłatności refundacyjnej na dzień utworzenia danej grupy limitowej odbywają się w powiązaniu z wysokością kwoty minimalnego wynagrodzenia. W przypadku podwyższenia tej kwoty ustawodawca nie przewidział mechanizmu aktualizacji takiej grupy. Wskutek powyższego dochodzi do zachwiania zasady równouprawnienia wnioskodawców, bowiem zdarzyć się może, że leki z taką samą ceną urzędową będą kwalifikowane do różnych kategorii odpłatności. Biorąc pod uwagę, że kategorie te określane są w decyzjach administracyjnych, by uniknąć konieczności przeprowadzania kilku tysięcy postępowań administracyjnych, wprowadzono mechanizm aktualizacji kategorii dostępności z mocy prawa. Tym samym aktualizacja odpłatności nie wymaga zmiany decyzji administracyjnej o objęciu refundacją i następuje przez publikację, w pierwszym obwieszczeniu, o którym mowa w art. 37 ust. 1 obowiązującym w danym roku kalendarzowym (czyli zawsze od 1 stycznia), zaktualizowanego wykazu odpłatności.

Zgodnie zaś z ust. 7 propozycji, jeżeli po dokonaniu obliczeń okazałoby się, że w przypadku leków stosowanych w chorobach przewlekłych, zmiana odpłatności może mieć istotny skutek ekonomiczny dla pacjentów minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Rady Przejrzystości, może zdecydować o zakwalifikowaniu takich leków do innej odpłatności np. ryczałtowej zamiast 30% czy do odpłatności 30% zamiast 50%.

Proponowana zmiana art. 15 ust. 2 pkt 1 dotyczy doprecyzowania kryteriów umożliwiających kwalifikację do grup limitowych przez nadanie brzmienia „tych samych lub podobnych wskazań lub przeznaczeń, w których są refundowane”. Ponadto w obowiązującym brzmieniu ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych przewiduje możliwość objęcia refundacją tylko jednego pierwszego odpowiednika. Dotychczasowe stosowanie ustawy refundacyjnej wykazało, że jednocześnie wpływają wnioski kilku leków spełniających definicję pierwszego odpowiednika i brak mechanizmu regulującego taki stan faktyczny powoduje uznaniowość w kwalifikacji "pierwszego odpowiednika". Stąd wprowadzany przepis ma na celu jednoznaczne wskazanie wytycznych odnośnie ustalania cen i limitów w sytuacji kiedy równocześnie o objęciu refundacją wystąpi kilku wnioskodawców, w odniesieniu do kilku leków spełniających definicję pierwszego odpowiednika.

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.

Zmiany w ust. 4 i 5 mają charakter techniczny i doprecyzowują utrwaloną praktykę stosowania do grup limitowych w których znajdują się wyroby medyczne lub środki spożywcze te same zasady które są stosowane do leków.

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. Uregulowano również mechanizm w przypadku kiedy DDD nie jest określona.

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 chemioterapii i programy lekowe w grupach limitowych już istniejących.

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.

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. Proponuje się, 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 natomiast zawierał zbiór informacji z poszczególnych decyzji administracyjnych, dla wszystkich leków, które mają być finansowane w danym programie lekowym. Będzie on załączony do obwieszczenia. Dzięki temu wprowadzenie do programów lekowych ewentualnych zmian podyktowanych co do zasady kwestiami medycznymi będzie łatwiejsze. Obecnie bowiem 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. Nie rzadko prowadzi to do blokowania konkurencji celem monopolizacji danego programu lekowego.

Ponadto 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.

W art. 18 w ust. 1 proponuje się uchylenie pkt 2, a w ust. 2 pkt 1 i 3, dodatkowo proponuje się ust. 4.

Proponowane uchylenie w art. 18 w ust. 1 pkt 2 jest związane z praktyką wytworzoną na przestrzeni lat obowiązywania ustawy, która doprowadziła do tego, że Komisja Ekonomiczna obecnie nie prowadzi negocjacji w zakresie poziomu odpłatności – charakter porządkowy niniejszego przepisu. Analogicznie uchylenie pkt 1 i 3 w ust. 2 ma charakter porządkowy.

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. Dodaje się również ust. 4, którego celem 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. 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 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. Wprowadzane rozwiązania mają na celu przywrócenie tych zasad.

Proponowane dodanie art. 18a ustawy refundacyjnej dotyczy doprecyzowania wyłączności przypisanego zadania Komisji Ekonomicznej, tj. prowadzenia negocjacji w zakresie, o którym mowa w art. 18 ust. 1. Negocjacje te stanowią prerogatywę Komisji Ekonomicznej i bez wyraźnej woli ministra właściwego do spraw zdrowia, który może w uzasadnionych przypadkach przeprowadzić negocjacje z wnioskodawcą, stanowi wyłączone zadanie Komisji Ekonomicznej i nie podlega dalszym negocjacom. 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.

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. Ponadto wprowadza się zapis, że zespół negocjacyjny 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.

Proponuje się ponadto dodanie w art. 19 ust. 4-7 przepisów dotyczących składania oświadczeń o ewentualnym istniejącym konflikcie interesów przez pełnomocników wnioskodawcy, którzy chcieliby brać udział w negocjacjach. Zaproponowane w przepisach ustawy regulacje dotyczące zarówno samego oświadczenia, jego badania jak również uprawnienia do odmowy udziału takiego pełnomocnika w negocjacjach z powodu konfliktu, który istnieje.

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

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.

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 wg

nowoprojektowanych przepisów ma niebagatelne znaczenia dla procesów refundacyjnych czy poziomów cen.

W proponowanym ust. 2a wprowadza się obowiązek aktualizowania danych przekazanych przez wnioskodawcę we wniosku przez cały czas trwania postępowania administracyjnego aż do chwili wydania decyzji.

Proponowana zmiana brzmienia art. 24 ust. 4 ma na celu uproszczenie składanych wniosków przez wnioskodawców przez umożliwienie złożenie analiz, o których mowa w art. 25 pkt 14 lit. c oraz art. 26 pkt 1 lit. h lub pkt 2 lit. h–j, jako wspólnych załączników do składanych wniosków. Dodanie ust. 6aa wprowadza rygor odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych zeznań za dane podane we wniosku o refundację. Dodanie ust. 6e ma zaś na celu uregulowanie kwestii doręczeń decyzji i innych orzeczeń wydanych w toku postępowania o objęciu refundacją. Mając na uwadze, iż postępowania te są prowadzone w SOLR wszelkie orzeczenia uznaje się za doręczone z chwilą podpisania ich i wprowadzenia do systemu teleinformatycznego.

Proponowana zmiana brzmienia art. 25 pkt 1 jest konsekwencją wprowadzonej zmiany w art. 2 pkt 27. Wprowadzona zaś zmiana w pkt 3 polega na umożliwieniu przy składaniu wniosku o refundację produktu leczniczego terapii zaawansowanej – zobowiązanie do zapewnienia gotowości technologicznej do jego wytworzenia na dzień składania wniosku. Proponowana zmiana ust. 4 ma na celu dostosowanie deklarowania ilości wielkości dostaw do rzeczywistego zapotrzebowania na podstawie danych publikowanych przez Fundusz.

Dodanie w art. 25 pkt 8a dotyczy zobowiązania wnioskodawcy do podania aktualnej stawki podatku od towarów i usług dla wnioskowanego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego określonego w składanym wniosku.

Proponowana zmiana w art. 25c ma charakter doprecyzowujący i techniczny dookreślający, iż 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 objęciu refundacją produktów które nigdy wcześniej nie były refundowane.

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.

Proponowane dodanie art. 25d do ustawy refundacyjnej ma na celu uzupełnienie niniejszej ustawy o przepis umożliwiający przeniesie wydanej decyzji na inny podmiot, który wszedł w prawa i obowiązki podmiotu dotychczas, na rzecz którego została wydana decyzja. Brak takiej regulacji uwypuklił swoje wady w kontekście tzw. Brexitu. Z powodu wyjścia Wielkiej Brytanii ze struktur Unii Europejskiej przeprowadzono kilkaset postępowań administracyjnych związanych ze zmianą podmiotu odpowiedzialnego (przeniesiono prawa z podmiotów mających siedzibę w Wielkiej Brytanii na podmioty mające siedzibę w krajach kontynentalnych Unii Europejskiej). Co więcej zmiana praw własności/autorskich do danych leków jest naturalnym zjawiskiem na rynku farmaceutycznym. Każdorazowa taka zmian powoduje że w procesie refundacyjnym konieczne jest przeprowadzeni 2 odrębnych postępowań: jednego o skrócenie decyzji refundacyjnej a następnie drugiego o objęcie refundacją leku. Na skutek zaimplementowanych w ustawie rozwiązań często nie jest możliwe objęcie refundacją leku na tych samych zasadach co powoduje, że nowy właściciel leku rezygnuje z jego dalszej refundacji w Polsce. Sytuacja taka jest szczególnie niepożądana z punktu widzenia pacjenta gdyż może prowadzić do przerwania a w "czarnym" scenariuszu do zaprzestania farmakoterapii. W konsekwencji konieczne jest wprowadzenie proponowanego mechanizmu by zminimalizować ryzyko "wyjścia" nowego wnioskodawcy z systemu refundacji w Polsce.

Proponowana zmiana w art. 26 ma na celu wykazanie przez wnioskodawcę przyczyn dla których zwraca się z wnioskiem o podwyższenie ceny swoich produktów.

W proponowanym nowotworzonym art. 30a wprowadza się zasadę objęcia refundacją technologii lekowych o ugruntowanej skuteczności, opracowanej często kilkadziesiąt lat temu. Technologie te co do zasady są tanie. Jednocześnie zostały opracowane i wprowadzone do obrotu w czasach gdy HTA nie istniało. Wiele podmiotów odpowiedzialnych jest zainteresowanych objęciem refundacji dla takich leków, ale nie są w stanie ani sporządzić analizy weryfikacyjnej ani zebrać wymaganych do tej analizy dowodów. Przyjęto, że może dotyczyć to leków opracowanych w ubiegłym wieku, stąd założono limit czasu dotyczący rejestracji (dopuszczenie do obrotu) takich produktów przed 2000 rokiem. Jednocześnie istnieje wiele dowodów naukowych i opracowań pokazujących wysoką skuteczność takich leków przy braku lub niewielkich ryzykach działań niepożądanych. Potwierdzenie powyższego przez Prezesa Agencji zastąpi w tym przypadku analizę weryfikacyjną.

Proponowane dodanie do ww. ustawy art. 30b 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.

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.

Proponowana zmiana w ust. 5 ma na celu uregulowanie terminu rozpatrzenia wniosków o skrócenie obowiązywania decyzji, o której mowa w art. 11 ust. 1 albo ust. 6 ustawy refundacyjnej.

Proponowana zmiana w art. 31 ust. 6 przewiduje zwiększenie terminu na rozpatrzenie wniosku o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego objętego refundacją oraz 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 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.

Zmiana treści ust. 7 wiąże się ze zmianą charakteru wniosku o obniżenie ceny, który to wniosek będzie rozpatrywany w trybie milczącej zgody. Stąd proponuje się, aby termin na wniesienie sprzeciwu w drodze decyzji przez ministra właściwego do spraw zdrowia, do wniosku o obniżenie ceny, wynosił 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. Jednocześnie ustanawia się zasadę, że obniżenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego objętego refundacją następuje w najbliższym obwieszczeniu refundacyjnym pod warunkiem, że upływ czasu na wniesienie sprzeciwu następuje wcześniej niż na 30 dni przed dniem obowiązywania tego obwieszczenia. W przypadku gdy upływ terminu na wniesienie niniejszego sprzeciwu nastąpi na mniej niż 30 dni obniżenia urzędowej ceny zbytu następuje na kolejnym obwieszczeniu. W ust. 7a wprowadzono jednocześnie 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 ust. 7b wprowadzono zaś zasadę, że wniosek o obniżkę cen dotyczy danego leku dal wszystkich wskazań objętych refundacją choćby we wniosku ich nie wskazano. Ma to na celu wyeliminowanie sytuacji w której dal 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 ma na celu usankcjonowanie sytuacji związanej z wnioskiem, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 5 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.

Natomiast zmiana brzmienia art. 31 ust. 9 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych ma na celu przyjęcie ceny wskazanej we wniosku o obniżenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego objętego refundacją, który, zgodnie z art. 11 ust. 4a ww. ustawy, który będzie rozpatrywany przez milczące załatwienie sprawy, tzn. bez wydawania decyzji, w przypadku zasadności obniżenia ceny.

Proponowane uchylenie w art. 31 ust. 10, 11 i 12 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 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. poz. 1188 oraz z 2009 r. poz. 817) 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. 33 ust. 1 pkt 4 oraz dodanie pkt 5-10 ma na celu doprecyzowanie i poszerzenie katalogu przesłanek uchylenia decyzji refundacyjnej. Zmiana treści pkt 4 ma na celu wykreślenie z tego zapisu 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 proponowanymi zapisami wnioskodawca będzie miał obowiązek utrzymywania stale zapasu leków w obrocie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (3 miesięczny zapas). W proponowanej nowelizacji dodaje się pkt 5-10. Punkty te są w istocie rozbiem

dotychczasowego brzmienia pkt 4 i związane są z przeniesieniem do pkt 5 przesłanki niedotrzymania zobowiązania dotyczącego wielkości rocznych dostaw. W pkt 6 proponuje się uchylenie decyzji w związku z nieprzestrzeganiem zapisów instrumentów dzielenia ryzyka, o których mowa w art. 11 ust. 5, które w odniesieniu do niektórych ww. decyzji stanowią ich integralną część i stanowią zobowiązanie wobec ministra właściwego do spraw zdrowia oraz Funduszu do pewnych rozwiązań. Natomiast w pkt 7 dodaje się przesłankę uchylenia decyzji refundacyjnej, gdy wnioskodawca przestał spełniać warunki, o których mowa w art. 13a ust. 1, czyli nastąpiło zaprzestanie produkcji leków w Rzeczypospolitej Polskiej. W pkt 8 wprowadza się zaś zasadę, że uchyla się decyzję o objęciu refundacją jeżeli w terminie 14 od dnia kiedy zacznie ona obowiązywać wnioskodawca nie dotrzyma zobowiązania dotyczącego zapewnienia ciągłości dostaw i utrzymywania zapasów na stałym, określonym poziomie. W pkt 9 gdy lek o kategorii Rp został zarejestrowany jako OTC a w 10 gdy dla wyrobu medycznego jednostka notyfikująca wycofała certyfikat zgodności.

Natomiast proponowane dodanie w art. 33 ust. 1a ma na celu 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 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.

Proponuje się również dodanie ust. 4 nadającego decyzji o uchyleniu rygor natychmiastowej wykonalności.

Propozycja dodania art. 33a polegającego na możliwości zmiany przez ministra zdrowia z urzędu decyzji administracyjnej o objęciu refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, podyktowana została wpływem na te decyzje zmian przepisów prawa powszechnie obowiązującego. W takim przypadku minister zdrowia musi dostosować treść obowiązujących decyzji do nowych przepisów prawa i nie musi w tym aspekcie oczekiwać zgody strony. Brak takiego zapisu powoduje bowiem, że nie jest możliwe dostosowanie treści decyzji do nowych przepisów gdy strona nie zgadza się na zmianę takiej decyzji. Wśród przypadków konieczność zmian takich decyzji należy wymienić np. zmianę stawek podatku od towarów i usług, która ma wpływ na wysokość urzędowej ceny zbytu.

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.

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.

Zmiana brzmienia ust. 2 związana jest z koniecznością 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 Rzeczypospolitej Polskiej w ilościach mniejszych niż za okres 3 miesięcy. 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.

Natomiast uchylenie w art. 34 ust. 5 oraz zmiana brzmienia ust. 6 ma na celu zmianę organu (z ministra właściwego do spraw zdrowia na Prezesa Funduszu) wydającego decyzje administracyjne 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, celem podjęcia, przeprowadzenia postępowania i wydania decyzji administracyjnej.

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).

Do instrumentów dzielenia ryzyka odnosi się zarówno analiza weryfikacyjna, jak również rekomendacja Prezesa Agencji, przygotowywane na podstawie art. 35 ustawy o refundacji. Na dzień dzisiejszy oba te dokumenty oparte są na przedstawionych przez wnioskodawcę analizach, takich jak analiza ekonomiczna czy analiza wpływu na budżet. W analizach tych porównywane są 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 pomiędzy 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 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.

Proponowana zmiana w art. 35 ust. 2 ma charakter porządkowy sankcjonujący obecną praktykę wynikającą z całościowego odczytywania przepisów. Zaproponowana zmiana ma za

zadanie doprecyzować, że termin, o którym mowa w art. 35 ust. 8 ustawy o refundacji, 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 zasadne jest aby w przepisach prawa w sposób jednoznaczny zostało to stwierdzone.

Celem propozycji przewidzianej w ust. 2a jest uregulowanie sytuacji zmiany przez wnioskodawcę populacji już w trakcie trwania procesu refundacyjnego. W związku z częstą zmianą populacji docelowej w ramach uzgadniania pomiędzy 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 o refundacji.

Uzasadnieniem wprowadzenia przedmiotowych zmian przez dodanie ust. 4a 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 uzasadniona jest potrzeba przedstawiania do publicznej wiadomości rzeczowych dowodów i wyjaśnień, które uwiarygadniają wydawane na ich podstawie decyzje minister właściwy do spraw zdrowia. Utajnienie określonych pól 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 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 konieczne są 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 relacja 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 ilości informacji, w tym między innymi wskazania refundacyjnego, w którym lek miałby być objęty refundacją.

Natomiast dodanie w art. 35 ust. 8a–8c 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 określonym 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 ich otrzymania.

Proponuje się dodanie ust. 8d - 8f, które mają na celu umożliwić Wnioskodawcy merytoryczne odniesienie się do rekomendacji Prezesa Agencji. W tym celu proponuje się by zastrzeżenia zawierały szczegółowe uzasadnienie oraz dowody na ich poparcie. W takim przypadku Prezes Agencji w terminie 14 dni od daty ich otrzymania rozpatruje wniesione zastrzeżenia i w przypadku gdy uzna je za zasadne zmienia wydaną przez siebie rekomendację a w przeciwnym przypadku odmawia takiej zmiany. W każdym przypadku stanowisko Prezesa musi zawierać uzasadnienie.

Proponowane dodanie art. 35a 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. Obecnie status jawności analiz weryfikacyjnych był nieuregulowany, co prowadziło do sprzecznych interpretacji.

Proponowana zmiana w art. 36 ust. 1 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 ust. 4 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.

Nowy art. 36a to wprowadzenie regulacji, zgodnie z którą analizy, o których mowa w art. 25 pkt 14 lit. c i art. 26 pkt 2 lit. h–j, 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 badanymi oraz wynikami. W świecie nauki nic nie jest niezmiennie – odkrywane są coraz to nowsze fakty zmieniające sposób patrzenia na wiele rzeczy. Ważne jest zatem, aby Wnioskodawcy przedkładali aktualne analizy. Natomiast proponowane dodanie do ww. ustawy art. 36b i art. 36c ma na celu zagwarantowanie udziału Komisji Ekonomicznej powołanej do przeprowadzania negocjacji z podmiotami m. in. do ustalania urzędowej ceny zbytu w zakresie jej ustalania z urzędu w programach polityki zdrowotnej finansowanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

Powyższe działanie ma za zadanie podniesienia aspektu fachowości podczas prowadzonych negocjacji w ustalaniu urzędowej ceny zbytu.

Ponadto nowe przepisy przewidują okres obowiązywania decyzji w przedmiocie ustalenia urzędowej ceny zbytu na produkty lecznicze nabywane w ramach programu polityki zdrowotnej finansowanego przez ministra właściwego do spraw zdrowia, która traci moc wraz z zakończeniem tego programu lub w sytuacji jego przedłużenia minister właściwy do spraw zdrowia może przedłużyć ten okres do nowo wyznaczonego terminu obowiązywania tego programu.

Wprowadzenie w art. 37 ust. 2c ma służyć realizacji zadań ministra właściwego do spraw zdrowia określonych we wcześniejszych przepisach niniejszej nowelizacji. Proponowana zmiana w art. 37 ust. 5 ma charakter porządkowy wprowadzający człon „w szczególności”, dzięki czemu norma określona w ust. 5 będzie odpowiadać rzeczywistości, ponieważ w obwieszczeniu znajdują się również inne informacje niż wymienione wprost w ust. 5, które stanowią jej fundament. Z kolei w art. 37 ust. 6 przewiduje 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 do leków oraz sprawiało, że wydłużał się czas w jakim pacjenci mogli zrealizować receptę. Rodziło to niezadowolenie wśród pacjentów oraz niepokojące przerwy w terapii nie sprzyjające 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.

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 żadnej alternatywnej refundowanej technologii lekowej. Zgodę na ponoszenie kosztów przez płatnika publicznego, wydawałby minister właściwy do spraw zdrowia. Gwarancję leczenia miałyby wyłącznie osoby, które rozpoczęły proces leczenia przed datą wygaszenia programu lekowego.

Proponowana zmiana w art. 39 ust. 1 ustawy zakłada możliwość ubiegania się o refundację produktów leczniczych sprowadzanych z zagranicy na podstawie zapotrzebowania na produkt leczniczy oraz środek spożywczy stosowany poza podmiotem wykonującym działalność leczniczą, o których mowa w art. 4 ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne, dla których złożone jest zapotrzebowanie. Podyktowane zmiany mają logiczne uzasadnienie, ponieważ informacja o wystawionym i zrealizowanym zapotrzebowaniu w ramach przepisów projektowanych wpływałaby na Internetowe Konto Pacjenta, dalej zwane „IKP”, za pomocą

którego pacjent miałby możliwość złożenia wniosku o refundację do konkretnego zapotrzebowania.

Projektowane przepisy zakładają doprecyzowanie rozpoczęcia biegu terminu na rozpoznanie wniosku poprzez wskazanie, iż rozpatrzenie wniosku o refundację następuje w terminie 30 dni od dnia potwierdzenia zapotrzebowania. Ponadto, poprzez przeniesienie fragmentu z ust. 3a ustawy o refundacji dotyczącego zawieszenia terminu rozpatrzenia wniosku do dnia otrzymania rekomendacji przez Prezesa Agencji, uporządkowano przepisy dotyczące terminów w postępowaniach w sprawie refundacji indywidualnej w jednym ustępie. Proponowana zmiana jest uzasadniona praktyką składanych wniosków refundacyjnych, tj. w obecnie Pacjenci składają w jednym terminie zarówno zapotrzebowanie jak i wniosek o refundację, co przekłada się na skrócony termin rozpatrzenia wniosku refundacyjnego, ponieważ w obecnym stanie prawnym złożenie wniosku o refundację jest równoznaczne z rozpoczęciem biegu terminu na rozpatrzenie wniosku. W praktyce termin na rozpatrzenie wniosku ulega skróceniu o czas niezbędny na wydanie rozstrzygnięcia zapotrzebowania, co powoduje skrócenie terminu na dogłębną analizę oraz merytoryczne rozpatrzenie złożonego wniosku.

Projektowane przepisy ust. 2a-2g wychodzą naprzeciw potrzebom elektronicznej procedury refundacji indywidualnej oraz stanowią przyspieszenie procedury administracyjnej, a także zapewnienie możliwości szybszej realizacji zapotrzebowania wraz z refundacją. Przedmiotowe przepisy precyzują niezbędne informacje zawarte we wniosku o refundację. Dostrzegając problem wykluczenia cyfrowego zaproponowano przepisy które umożliwiają także składanie wniosków w formie papierowej. Ponadto doprecyzowano model postępowania w przypadku awarii systemu lub działania siły wyższej. Ponadto przepis zakłada przyznanie kompetencji Ministrowi Zdrowia do wydania rozporządzenia, które określi wzór wniosku o refundację. Przedmiotowa zmiana ułatwi składanie wniosków papierowych pacjentom poprzez wskazanie we wzorze wszystkich niezbędnych informacji, aby wniosek mógł zostać uznany za kompletny formalnie i dalej procedowany. Poprzez doprecyzowanie wymogów formalnych znacząco zmniejszy się liczba wezwań formalnych do uzupełnienia braków formalnych. Projektowane przepisy zakładają pogłębienie procesu elektronicznej procedury poprzez doprecyzowanie formy kontaktu pomiędzy Ministrem Zdrowia a Prezesem Agencji wskazując, iż zlecenia będą przekazywane poprzez SOID. Ponadto ważną z perspektywy pacjentów zmianą jest doprecyzowanie okresu, w którym Prezes Agencji ma wydać rekomendację. W obecnym stanie

prawnym brak jest terminu, w którym Prezes Agencji wydaje rekomendację, co znacząco wydłuża proces rozpatrywania wniosków o refundację.

Proponowana zmiana jest konsekwencją przeniesienia fragmentu z ust. 3a ustawy o refundacji dotyczącego zawieszenia terminu wniosku do dnia otrzymania rekomendacji przez Prezesa Agencji do ust. 2.

Projektowane przepisy ust. 3c są doprecyzowaniem ogólnych założeń projektu w postaci elektronicznej mechanizmu występowania do Konsultantów Krajowych albo Wojewódzkich o wydanie opinii. Projekt zakłada, iż Konsultanci Krajowi albo Wojewódzcy będą przekazywać opinie w sprawach indywidualnych pacjentów składających wnioski o refundację poprzez SOID. Proponowane zmiany przyspieszą przekazywanie wskazanych opinii eliminując z obiegu korespondencję tradycyjną. Uchylenie przedmiotowego ustępu jest podyktowane zmianami w ust. 3e z którego uchylony został pkt 4 odsyłający do przedmiotowego ustępu.

Projektowane przepisy zakładają zmianę przesłanek, na podstawie których Minister Zdrowia odmawiał wydania zgody. Projektowana zmiana jest podyktowana orzecznictwem Sądów Administracyjnych, które wskazują, iż nie można wyprowadzić

wniosku, że na podstawie negatywnej rekomendacji Prezesa Agencji Minister Zdrowia zobowiązany jest wydać odmowę refundacji. Sądy Administracyjne stoją na stanowisku, że rekomendacja nie może stanowić jedynej przesłanki do wydania odmowy tylko podlega ocenie jak każdy inny dowód w sprawie. Sądy Administracyjne podkreślają, że rozpatrując wniosek o refundację należy zestawić rekomendację z dokumentacją medyczną pacjenta, biorąc pod uwagę przesłanki z art. 12 oraz opinie konsultantów wojewódzkich i krajowych i dopiero wtedy można uznać, iż organ zebrał w sposób wyczerpujący materiał dowodowy. W pkt 2 i 3 wskazano termin, w jakim negatywne przesłanki obowiązują tj. okres 3 lat od wydania rekomendacji Prezesa Agencji w refundacji otwartej, w której nie rekomenduje objęcia refundacją danego leku lub środka spożywczego w odniesieniu do substancji czynnej zawartej w tym leku albo w odniesieniu do tego środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego w tym wskazaniu, oraz okres 3 lat od wydania decyzji o odmowie objęcia refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu w odniesieniu do substancji czynnej zawartej w tym leku albo w odniesieniu do tego środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego w tym wskazaniu. Powyższa zmiana jest podyktowana wskazaniem terminu, w którym te przesłanki obowiązują. Ponadto uchylenie przepisów art. 39 ust. 3e pkt 4 i 5 wychodzi naprzeciw oczekiwaniom pacjentów, szczególnie małoletnich i umożliwi merytoryczne rozpatrzenie wniosku o refundację, w szczególności leków sierocych, które stosowane są w

chorobach rzadkich, a w obowiązującym porządku prawnym nie mogły być refundowane na podstawie przepisów o refundacji indywidualnej. .

Uchylenie art. 39 ust. 3g ustawy o refundacji jest propozycją uporządkowania mechanizmu występowania przez Ministra Zdrowia do Prezesa Agencji oraz realizacji prawa obywateli do równego traktowania przez władze publiczne. W obowiązującym porządku prawnym art. 39 ust. 3g ustawy o refundacji zakłada, że w sytuacji gdy wpłynie więcej niż 10 wniosków o wyrażenie zgody na refundację leku zawierającego określoną substancję czynną lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego o określonym składzie w danym wskazaniu uzyskanie rekomendacji jest obowiązkowe. Proponowana zmiana jest propozycją dającą Ministrowi Zdrowia możliwości występowania do Prezesa Agencji o wydanie rekomendacji, w sytuacji gdy Minister Zdrowia uzna za zasadne skierowanie zlecenia. Podsumowując uchylenie powyższego ustępu zapewni równe traktowanie każdego pacjenta wnioskującego o refundację. Przedmiotowe przepisy doprecyzowują kwestie techniczne związane z elektroniczną postępowaniem refundacyjnym oraz wskazują model postępowania w sytuacji braku dostępu do systemu na skutek awarii systemu lub działania siły wyższej. Ponadto projektowane przepisy regulują zasady przekazywania informacji pomiędzy podmiotami publicznymi. Dodatkowo powyższe zmiany wpłyną korzystnie na pacjentów, którzy będą mogli liczyć na szybkie przekazanie decyzji refundacyjnej z włączeniem do systemu aptek ogólnodostępnych, które będzie się odbywać przez IKP

Proponowane dodanie art. 40 ust. 1a ma na celu usankcjonowanie sytuacji, w której wnioskodawca składa wniosek o wydanie 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 takiej sytuacji musi obowiązywać lub jednocześnie musi być złożony wniosek wydanie 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. Natomiast dodanie ust. 1b przenosi odpowiedzialność za działania niepożądane danego leku w zakresie zastosowań objętych tą decyzją na podmioty odpowiedzialne.

W ust. 2 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 zlecenie Agencji, przez ministra właściwego do spraw zdrowia, przygotowania materiałów analitycznych, które po ukończeniu przekazywane były Radzie w celu wydania opinii, o których mowa w art. 40 ust. 1 ustawy o refundacji 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 by otrzymywane w trybie zlecenia w mniejszym stopniu niż ma to obecnie miejsce negatywnie przekładały się na realizację innych 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 pomiędzy dniem poinformowania członków Rady o planowanym posiedzeniu a terminem posiedzenia Rady.

Dodanie w art. 46 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych ust. 9 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 zlecenie na zaopatrzenie w medyczne.

Nowy przepis art. 54a wprowadza kary za złamanie tajemnicy refundacyjnej. Przepis przewiduje odpowiedzialność karną wobec osób zobowiązanych do zachowania tajemnicy refundacyjnej, w przypadku jej ujawnienia. Ponadto przepis sankcjonuje, że jeżeli pokrzywdzonym nie jest Skarb Państwa, ściganie następuje na wniosek pokrzywdzonego.

Z kolei uchylenie art. 72 ma związek z wprowadzeniem corocznego ustalenia odpłatności refundacyjnej dla grup limitowych w przypadku zmian minimalnego wynagrodzenia.

Nowelizacja przepisów Prawa farmaceutycznego związana jest z doprecyzowaniem definicji przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego, który powinien mieć miejsce zamieszkania albo siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Brak takiej regulacji nastrocza 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.

W projektowanym przepisie art. 4 ust. 2 zakłada się dostosowanie do obecnie obowiązujących przepisów ustawy Prawo farmaceutyczne. W obecnym stanie prawnym recepta jest niezbędna do wszystkich rodzajów importu docelowego, w tym do zapotrzebowań na produkty stosowane w podmiocie leczniczym. Proponowana zmiana ma na celu doprecyzowanie, że recepta jest niezbędna w przypadku, gdy produkt jest stosowany poza podmiotem leczniczym – pacjent realizuje zapotrzebowanie w aptece ogólnodostępnej. Stworzenie konta dla podmiotu leczniczego umożliwi upoważnionym przedstawicielom podmiotów leczniczych weryfikację wszystkich zapotrzebowań wystawianych na produkty stosowane w tym podmiocie leczniczym oraz usprawni proces realizacji zapotrzebowań. Utworzenie takiego konta da możliwość pracownikom aptek szpitalnych na wgląd we wszystkie wystawione zapotrzebowania oraz pozwoli przedstawicielom podmiotu na rozliczanie zapotrzebowań wystawianych na potrzeby doraźne. Ponadto proponowane zmiany są kontynuacją rozpoczętego procesu elektronicznej Systemu Obsługi Importu Docelowego. Projektowane przepisy zakładają, że wskazani na zapotrzebowaniu odbiorcy będą otrzymywać informacje o wystawieniu zapotrzebowania przez lekarza. W obecnym stanie prawnym pacjent albo apteka otrzymują informację jedynie o rozpatrzeniu zapotrzebowania. Wprowadzana zmiana da możliwość lepszej kontroli wystawianych zapotrzebowań, dzięki czemu pacjenci lub przedstawiciele podmiotu leczniczego będą mogli weryfikować kolejne etapy rozpatrywania zapotrzebowań. Projektowane przepisy mają na celu doprecyzowanie ogólnych założeń elektronicznej refundacji indywidualnej poprzez usprawnienie składania wniosków refundacyjnych. Przedstawione przepisy zakładają, iż informacja o wystawieniu i rozpatrzeniu zapotrzebowania będzie odnotowywana w dokumentacji medycznej oraz udostępniana w koncie IKP pacjenta. Pacjent poprzez proponowane zmiany będzie dysponował wszystkimi dokumentami niezbędnymi do złożenia wniosku o refundację produktu leczniczego oraz środka

spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego w profilu utworzonym w IKP. Ponadto projektowane przepisy mają na celu doprecyzowanie obecnego stanu prawnego poprzez wskazanie obowiązku uzupełnienia danych wymienionych w art. 4 ust. 3 pkt 4 jeżeli dotyczy. Proponowane przepisy naprawiają obowiązujący stan prawny, ponieważ wskazana regulacja pojawiła się wyłącznie w przepisach przejściowych. Ponadto dodano przepis umożliwiający Ministrowi Zdrowia, w przypadku nie wskazania danych pacjenta, o których mowa w ust. 3 pkt 4, występowanie do wystawiającego zapotrzebowanie o przedstawienie informacji w zakresie realizacji zapotrzebowania. Projektowana zmiana zakłada dostosowanie sposobu dostarczania informacji o wystawieniu i rozpatrzeniu zapotrzebowań na produkt leczniczy stosowany poza podmiotem wykonującym działalność leczniczą do przypadków braku wskazania w zapotrzebowaniu adresu elektronicznego pacjenta oraz wskazuje nową funkcjonalność wynikającą z planowanej rozbudowy SOID, która umożliwi przekazywanie informacji na IKP. Przedmiotowa zmiana zakłada dodanie możliwości pobierania do realizacji zapotrzebowań na produkt leczniczy stosowany w podmiocie wykonującym działalność leczniczą przez podmioty wykonujące działalność leczniczą. Stanowi ona uzupełnienie poprzedniej nowelizacji, która uniemożliwiała pobieranie podmiotom leczniczym zapotrzebowań bez numeru zapotrzebowania oraz numeru PESEL pacjenta, numeru zapotrzebowania oraz numeru rozstrzygnięcia albo numeru rozstrzygnięcia oraz numeru PESEL pacjenta. Z racji, iż podmioty lecznicze mają obowiązek podawania danych pacjenta, jeżeli zapotrzebowanie dotyczy pacjentów, w obowiązującym stanie prawnym brak jest możliwości pobrania zapotrzebowania, które nie zawiera danych pacjentów. Projektowany przepis zakłada doprecyzowanie terminu ważności zapotrzebowania poprzez zmianę zapisu „zostanie przekazane” na „zostanie pobrane do realizacji”. Fakt pobrania zapotrzebowania do realizacji wprowadzi blokadę możliwości pobrania zapotrzebowania do realizacji przez więcej niż jedną hurtownię farmaceutyczną, co uniemożliwi nadużycia polegające na kilkukrotnym posłużeniu się tym samym zapotrzebowaniem.

Nowelizacja ma również na celu uchylenie zapisu w prawie farmaceutycznym zakazującego zamianę leków w aptece. Powyższa regulacja jest nadużywana przez lekarzy, którzy wypisują droższe leki pozbawiając pacjenta wyboru w aptece produktu, do którego nie musiałby dopłacać albo który by był dla niego najtańszym lekiem.

Projektowana ustawa ma również na celu 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 ogólnie wyznaczone, to również będą się odbywać za stosownym wynagrodzeniem kompensującym niską opłacalność ekonomiczną pełnienia dyżurów.

Projektodawca proponuje w związku z powyższym znaczące rozbudowanie art. 94 zmienianej ustawy, który dotyczy przedmiotowej materii.

Projektowany ust. 1 w nowym art. 94 zmienianej ustawy określa zadanie powiatu polegające na powinności wyznaczenia w nim przynajmniej jednej apteki ogólnodostępnej pełniącej dyżury w dni i pory dnia, w których ekspedycja apteczna nie jest opłacalna ekonomicznie, ale jest uzasadniona potencjalnie ważnym interesem pacjentów. Przepis ten wskazuje przy tym te dni (niedziele i dni ustawowo wolne od pracy) oraz pory dnia (pora nocna). Co ważne, w rozumieniu tego przepisu 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).

Celem projektowanego ust. 2 jest precyzyjne zdefiniowanie pojęć przewijających się przez całość tego artykułu, tj. pojęcia „pory nocnej” oraz „dnia wolnego od pracy”. W tym celu, w odniesieniu do kwestii dni wolnych od pracy projektodawca zastosował zabieg najbardziej oczywisty, polegający na odwołaniu się do regulacji ww. ustawy z dnia 18 stycznia 1951 r. o dniach wolnych od pracy. 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 wyżej wspomnianej 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 być uzasadnione obejmowanie ekspedycji aptecznej w soboty zakresem dyżurów aptecznych w rozumieniu projektowanych przepisów.

Projektodawca proponuje, aby na potrzeby opracowywanych przepisów przyjąć, że dyżur w porze nocnej nie musi być pełniony od godz. 23.00 danego dnia. Przeanalizowane przez

projektodawcę dane statystyczne obrazujące ekspedycję apteczną prowadzoną porą nocną wskazują na dość duże zainteresowanie usługami farmaceutycznymi do godz. 23.00, co w pełni uzasadnia objęcie czasu do tej godziny zakresem obowiązkowych, płatnych ze środków publicznych, dyżurów. Po godzinie 23.00 zainteresowanie to wykazuje trend wyraźnie spadkowy, by praktycznie zaniknąć przed godz. 24.00. 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 rady powiatów. 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.

W projektowanym ust. 3 przewidziano, że apteki, które docelowo mają być objęte obowiązkiem pełnienia dyżurów (wyznaczane do ich pełnienia), będą poszukiwane w pierwszej kolejności w drodze otwartego publicznego ogłoszenia dokonywanego przez władze danego powiatu. Tak więc, jak dotychczas, pełnienie dyżurów aptecznych będzie miało w wymiarze geograficznym skutek na terytorium ograniczającym się do obszaru powiatu. Projektodawca uznaje takie rozwiązanie za optymalne, sprawdzone i nie widzi potrzeby zmian w tym zakresie.

Drugim znaczącym elementem omawianego ustępu jest to, że projektodawca nałożył obowiązek wyznaczania aptek ogólnodostępnych do pełnienia dyżurów jedynie w miastach powiatowych (miastach będących siedzibą władz danego powiatu) liczących nie więcej niż 20 tys. mieszkańców. Projektodawca proponuje takie rozwiązanie na podstawie przeprowadzonych analiz statystycznych obrazujących poziom nasycenia poszczególnych miast powiatowych usługami farmaceutycznymi, dostępność aptek w tych miastach, pory ich otwarcia, poziom sprzedaży w porach nocnych i dni wolne od pracy.

Z przeprowadzonych analiz wynika, że wyznaczanie dyżurów aptecznych jest konieczne przede wszystkim w miejscowościach nie większych niż 20 tys. mieszkańców. W takich miejscowościach z oczywistych względów aptek jest mniej, niż w dużych miastach, dużo mniejsze jest też prawdopodobieństwo, że występuje na terenie takiej miejscowości apteka, której profil działalności zakłada ekspedycję całodobową. W miejscowościach powyżej 20 tys. mieszkańców wyraźnie zauważalna jest tendencja znacząco częstszego, niż w mniejszych miejscowościach, funkcjonowania właśnie aptek całodobowych. Wobec tego nie powinno się

przewidywać w takich miastach dodatkowo aptek pełniących obowiązkowe dyżury z racji tylko tego, że zostały do tego wyznaczone przez właściwe władze. Takie rozwiązanie byłoby nadmiarowe i zbędne – a wobec zamiaru projektodawcy, aby dyżury apteczne były finansowane ze środków publicznych – również nieuzasadnione ekonomiczne, niegospodarne. Niezależnie od powyższego, i abstrahując od kwestii tego, dla jak licznych miast wyznaczanie aptek miałyby następować, zastosowanie znajdzie koncepcja wyznaczania aptek dyżurujących co do zasady (z wyjątkami omówionymi w dalszej części uzasadnienia)

w miejscowościach będących siedzibami władz danego powiatu. Wynika to z oczywistej – w ocenie projektodawcy – prawidłowości, zgodnie z którą miasta te są (najczęściej) najbardziej liczebnymi skupiskami ludzkimi danego powiatu, i największymi na danym terenie centrami życia społecznego, gospodarczego, zawodowego, itd. Wydaje się więc naturalne przyjęcie zasady wyznaczania aptek do pełnienia dyżurów w powiatach właśnie w tych miastach (z pewnymi dalej opisanymi odstępstwami).

Jednocześnie z analizowanego przepisu wynika, z zastrzeżeniem projektowanego ust. 7, konieczność wyznaczenia 1 apteki na terenie powiatu. Tak też dotychczas było rozumiane zapewnienie dostępności do farmakoterapii dla lokalnej społeczności. Jako przestrzennie ograniczony maksymalny obszar, w obrębie którego musi znaleźć się otwarta co najmniej 1 apteka ogólnodostępna (aby móc mówić o stanie zapewnienia dostępności lokalnej społeczności do farmakoterapii) został pierwotnie przewidziany powiat. Było to słuszne rozwiązanie. Projektodawca, jak stwierdził już wcześniej, uznaje to rozwiązanie za racjonalne, optymalne, w związku z czym również obecnie proponowane przez niego mechanizmy dyżurowania świadomie i intencjonalnie wpisują się w dotychczasową filozofię odnoszenia się do terenu powiatu.

Ostatnim istotnym elementem omawianego ustępu jest odwołanie się do ogłaszanych przez GUS danych statystycznych o liczbie mieszkańców danej miejscowości za rok poprzedzający o dwa lata rok wyznaczenia takiej apteki do dyżurowania. Ponieważ do wyobrażenia jest sytuacja wyznaczenia apteki dyżurującej dla danej miejscowości na początku danego roku, kiedy to mogą jeszcze nie być dostępne aktualne dane statystyczne o liczbie mieszkańców tejże miejscowości za rok poprzedni, projektodawca zdecydował się na wyżej opisane rozwiązanie. Projektodawca złożył bowiem, że dane statystyczne skonfrontowane ze sobą rok do roku, w zasadniczej większości przypadków powinny różnić się w stopniu znikomym, który nie powinien decydować o tym, czy daną aptekę należy, czy nie należy wyznaczyć do dyżurowania.

Celem ust. 4 jest powiązanie miejsca lokalizacji apteki wyznaczanej do pełnienia dyżurów z miejscowością, w której funkcjonuje podmiot udzielający 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. Bardzo często pilna potrzeba zakupu leku o niestandardowej porze (np. w nocy) jest wynikiem udzielanego świadczenia zdrowotnego w ww. trybie. W innych przypadkach, w których pacjentowi musi być udzielona pilna pomoc medyczna i w związku z tym pacjent trafia do szpitala (np. na Szpitalny Oddział Ratunkowy) w porze nocnej właśnie, pacjentowi takiemu leki powinny być podane na miejscu w placówce, co znajduje swoje odzwierciedlenie właśnie w nagłym i poważnym stanie takiego pacjenta. Projektodawca wprowadza zatem zaproponowane przez siebie rozwiązanie w przekonaniu, że jeżeli konieczność zakupu leku przede wszystkim w porze nocnej, jest wynikiem udzielonego pacjentowi świadczenia zdrowotnego, to co do zasady należałoby zakładać, że byłoby to świadczenie udzielone w ramach nocnej i świątecznej opieki zdrowotnej. Jeżeli założenie takie jest słuszne, to apteka prowadząca ekspedycję nocną, która zapewniłaby w tej porze dostęp do leku pacjentowi bezpośrednio po opuszczeniu placówki medycznej, powinna być zlokalizowana w miejscowości, w której wyżej określone świadczenia są w ogóle udzielane. Wedle wszelkiego prawdopodobieństwa można zakładać, że w większości przypadków będzie to miejscowość danego powiatu będąca jednocześnie siedzibą władz tego powiatu, która to okoliczność, zgodnie z wcześniej omówionym ust. 3, jest podstawowym wyznacznikiem tego, w jakiej lokalizacji wyznaczać aptekę dyżurującą.

Gdyby jednak zależność powyższa nie miała miejsca, w drodze odstępstwa od zasady przewidzianej w ust. 3, zgodnie z zaproponowanym ust. 4 wyznaczenie apteki dyżurującej powinno nastąpić w miejscowości, w której udzielane są świadczenia nocnej i świątecznej opieki zdrowotnej.

Projektowany ust. 5 określa organ (radę powiatu) oraz formułę (uchwałę), w jakiej następować ma wyznaczenie apteki ogólnodostępnej do pełnienia dyżuru. W tym zakresie projektowane regulacje nie stanowią novum względem przepisów dotychczasowych.

Projektowany ust. 6 należy rozpatrywać w ścisłym związku z ust. 1, który wyznacza określone minimum czasu składającego się na dyżur nocny lub pełniony w dniu wolnym od pracy. Zgodnie z ust. 6, czas ten może być przez radę powiatu dowolnie przedłużany i dostosowany do specyficznych potrzeb lokalnych, przy czym obligatoryjny charakter ma mieć jedynie pełnienie dyżuru w czasie określonym w ust. 1. I tylko za ten czas następować będzie finansowanie na zasadach określonych w dalszych ustępach. Innymi słowy, dodatkowy (ponad

wymagany przez ust. 1) czas pełnienia dyżuru, rada powiatu może uznać za uzasadniony i go wyznaczyć, przy czym w takim przypadku apteka nie otrzyma środków za tak wydłużony, ponadstandardowy czas pełnienia dyżuru. Chyba, że zostanie on sfinansowany ze środków własnych powiatu.

W drodze odstępstwa od ust. 3 i 4 zakładających wyznaczanie jednostkowej apteki dyżurującej, projektowany ust. 7 przewiduje możliwość wyjątkowego wyznaczenia przez władze powiatu więcej niż 1 apteki dyżurującej, które razem obowiązane będą prowadzić dyżury dla danego powiatu. Będzie to mogło nastąpić ze względu na niedające się enumeratywnie przewidzieć w ustawie szczególne uwarunkowania, specyficzne dla konkretnego rejonu. Warunkiem możliwości takiego wyznaczenia dodatkowej apteki do pełnienia dyżurów, włącznie z finansowaniem ich pełnienia na zasadach przewidzianych w dalszych ustępach, jest potwierdzenie możliwości sfinansowania tej apteki pełnienia dyżurów przez dyrektora oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia.

Projektowany ust. 8 należy rozpatrywać na tle ust.7, z którym pozostaje on w ścisłym związku. W myśl omawianego ust. 8 w przypadku wyznaczania dodatkowej apteki (oprócz wyznaczonej w trybie ust. 3 albo 4), z przestrzennego punktu widzenia główną determinantą lokalizacji takiej apteki powinna być liczebność miejscowości, w której apteka taka miałaby się znajdować. Oznacza to, że wyznaczanie powinno nastąpić dla kolejnej najbardziej liczebnej miejscowości danego powiatu, nie licząc miejscowości, o której mowa w ust. 3 albo 4. Chyba że zachodziłyby okoliczności przewidziane w projektowanym ust. 9, tj. kiedy istniałyby w danym powiecie niestandardowe bariery geograficzne lub architektoniczne (np. obecność rzek, innych zbiorników wodnych, inne rodzaje przeszkód fizycznych, brak dróg, przepraw drogowych, mostów, itp.) w związku z którymi ew. dodatkowa apteka wyznaczona do pełnienia dyżurów powinna być zlokalizowana w sposób niestandardowy, uwzględniający lokalne nietypowe uwarunkowania. Co w konsekwencji oznacza, że wyznaczający nie powinien w tym przypadku kierować się przede wszystkim dyrektywą wynikającą z ust. 8, wskazującą na potrzebę skupiania się wyznaczającego głównie na aspekcie liczebności miejsca lokalizacji apteki.

Projektowany ust. 10 przewiduje, że wymogiem formalnym wyznaczenia apteki do pełnienia dyżurów jest zasięgnięcie opinii o kandydaturze danej apteki właściwego wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego oraz dyrektora oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia i uzyskanie zgodnie pozytywnych opinii obu tych organów.

W ocenie projektodawcy opinie te będą w zupełności wystarczające do wyboru apteki, która w sposób rzetelny wywiąże się z wyznaczonego jej zadania pełnienia dyżurów aptecznych.

W ust. 11 określono okoliczności, jakie ww. organy będą obligatoryjnie musiały wziąć pod uwagę w procesie formułowania ww. opinii, w przedmiocie chociażby posiadania odpowiedniego zaplecza fachowego personelu, który zabezpieczy ekspedycję nocną, prawidłowość przebiegu refundacji, czy przebieg i wyniki kontroli, które każdy z tych organów mógł prowadzić w tych aptekach. Przepis ten skonstruowano w taki sposób, aby organy opiniujące mogły wyrazić pogląd na temat celowości kandydatury danej apteki do pełnienia dyżurów na podstawie posiadanych informacji, przez pryzmat doświadczeń z daną apteką, albo okoliczności, które mogą zweryfikować na miejscu w lokalu apteki.

Ust. 13-18 dotyczą kwestii związanych z rozliczaniem i finansowaniem wypracowanych przez apteki dyżurów. Przepisy te stanowią m.in., że ww. finansowanie następuje ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia.

Przepisy te określają też stawkę godzinową za pełnienie dyżurów, którą skalkulowano na poziomie 3,5% minimalnego wynagrodzenia za pracę, czyli w momencie projektowania przedmiotowych przepisów na poziomie ok 100 zł za godzinę dyżuru.

W ocenie projektodawcy taka wysokość stawki jest wystarczająca aby zapewnić, że nie będą zdarzały się sytuacje dotychczasowe, iż dyżury apteczne nie są pełnione, ze względu na ich nieopłacalność, a wręcz z powołaniem się na argumenty, że generują straty. Projektodawca jest przekonany, że zaproponowana wysokość stawki godzinowej zapewni, że będą apteki gotowe świadczyć przedmiotowe dyżury i ich wyznaczanie nie będzie nastroczało praktycznych problemów. Jednocześnie wydaje się, że zaproponowane minimum czasowe, w jakim w porach nocnych i dni wolne od pracy dyżury mają być obligatoryjne, jak również zaproponowane rozwiązania w zakresie obejmowania obowiązkiem wyznaczania aptek dyżurujących tylko w niektórych powiatach, oraz konieczność wyznaczenia w takim powiecie jednej, ew. maks. dwóch aptek dyżurujących, nie powinny łącznie w ocenie projektodawcy generować kosztów niemożliwych do poniesienia przez Narodowy Fundusz Zdrowia. Zakładając, że powiatów w Polsce, w których miasta powiatowe liczą do 20 tys. mieszkańców jest w przybliżeniu ok 200, i każda z takich aptek miałaby w każdy dzień wolny od pracy (przyjąć można, że dni takich, wliczając niedziele i inne dni wolne od pracy, jest w roku ok 60) pełnić 4 godziny dyżurów, a ponadto w każdy z 365 dni w roku pełnić dyżur nocny przez 2 godziny, a każda z tych godzin byłaby wynagradzana na poziomie 100 zł, skorygowawszy te dane o ewentualność wyznaczenia w pewnej liczbie powiatów dodatkowej drugiej apteki do

obligatoryjnego dyżurowania, to niezależnie od możliwych konfiguracji liczb, w obrębie których mogłyby następować różnice mające wpływ na ostateczną kalkulację kwoty skutków finansowych takich regulacji, skutki te nie powinny w żadnym wariantcie przekroczyć 30 mln zł. Oczywiście mogłyby one zostać osiągnięte w perspektywie 10 lat, dla której zasadniczo określa się skutki finansowe nowych regulacji, mając na uwadze prawdopodobne przyszłe waloryzacje kwoty minimalnego wynagrodzenia za pracę, do której to wartości projektodawca zdecydował się odnieść kwotę wynagrodzenia godzinowego za pełnienie dyżuru.

Przewidziano również, że rozliczanie godzin dyżurów następować będzie na podstawie zestawienia, którego wzór powierzono opracować Prezesowi Narodowego Funduszu Zdrowia. Takie rozwiązanie wydaje się najbardziej racjonalne z punktu widzenia tego, że to Fundusz posiada najlepszą wiedzę o tym, jakie rozwiązania będą najbardziej adekwatne do wdrożenia z punktu potrzeb weryfikacyjnych Funduszu.

W ust. 19 przewidziano przepis, zgodnie z którym w przypadku stwierdzenia uchylenia się przez wyznaczoną aptekę od wykonywania zadań, o których mowa w ust. 1, podmiot prowadzący aptekę obowiązany będzie do zwrotu na rzecz Narodowego Funduszu Zdrowia – w określonym w przepisie terminie – środków, jakie uzyskał od Funduszu za pełnienie dyżurów za okres poprzedzający o 6 miesięcy miesiąc, w którym stwierdzenie niepełnienia dyżuru nastąpiło. Również w sytuacji, w której cały okres pełnienia dyżurów przez wyznaczoną aptekę, byłby krótszy niż 6 miesięcy, zwrot kwoty powinien być skalkulowany na poziomie równowartości wynagrodzenia za 6 miesięcy dyżurów wyliczonego zgodnie z ust. 1 w zw. z ust. 2 w zw. z ust. 14 według przeliczników na dzień stwierdzenia naruszeń. Taki skutek dotyczył będzie także przypadku, w którym w okresie, za który nastąpić ma zwrot, apteka obowiązana do dyżurowania, dyżuru jednak nie pełniła. Taka konstrukcja posiada walor prewencyjny i odstrasżający. Mając na uwadze, że projektodawca proponuje stosunkowo wysoką – w jego ocenie – stawkę za godzinę dyżuru aptecznego (co w prostej konsekwencji powinno wręcz zachęcać apteki do zgłaszania się jako gotowe do ich pełnienia), muszą zostać przewidziane działania ukierunkowane na przeciwdziałanie nierzetelnemu pełnieniu, czy niepełnieniu w ogóle wyznaczonych dyżurów i związanemu z tym wyłudzeniu środków finansowych.

Projektodawca przewidział również wprost fakultatywną możliwość cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej aptece, która pomimo wyznaczenia jej do pełnienia dyżurów, w sposób uporczywy uchyla się od tego obowiązku. Obecnie taka możliwość teoretycznie istnieje z wykorzystaniem już istniejącego, ale bardziej ogólnego niż

proponowany, przepisu przewidującego rzeczony cofnięcie w przypadku uporczywego niezaspokajania potrzeb miejscowej ludności w zakresie dostępu do leków i wyrobów medycznych. W praktyce jednak przepis ten prawie nigdy nie był stosowany w stanie faktycznym, w którym owe niezaspokajanie potrzeb miało przejawiać się czy wynikać z faktu niepełnienia dyżurów nocnych czy w dni wolne od pracy.

W świetle zaproponowanych przepisów dotyczących dyżurów nocnych, w pełni uzasadniona wydaje się sanacja takiego stanu rzeczy.

Nowelizacja przepisów ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 1398, z późn. zm.) 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 nie będące 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 merytorycznych 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.

Pomimo 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 powiązanych branżowych umożliwi bowiem efektywną i transparentną współpracę z osobami aktywnie działającymi zawodowo w branżach znajdujących się w zakresie merytorycznych rozstrzygnięć obu ww. gremiów.

Projektowana ustawa przewiduje ponadto przepisy przejściowe, 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 aby decyzje o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu, obowiązujące przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, zachowały ważność.

Postępowania w sprawie rozpatrzenia wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1-3 i 5 oraz art. 34 ustawy wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, rozpatrywane będą na podstawie przepisów dotychczasowych.

Natomiast do postępowań prowadzonych na podstawie art. 33 i art. 40 obowiązującej ustawy, wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, zastosowanie będą miały przepisy w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą. Zastosowanie nowych przepisów nie spowoduje perturbacji w prowadzonych postępowaniach, a doprowadzi do unormowania sytuacji posiadania równocześnie refundacji leku w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania określonych w Charakterystyce Produktu Leczniczego i refundacji tegoż leku w odmiennych przypadkach niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

Projektowana ustawa przewiduje również usankcjonowanie zespołów określonych w programach lekowych powołanych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, które staną się z dniem wejścia w życie tej ustawy, Zespołami Koordynacyjnymi w rozumieniu wprowadzanego art. 16a ustawy.

Prezes Funduszu zostanie obowiązany w terminie 3 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy do dostosowania składów zespołów w zakresie określonym wprowadzanymi przepisami art. 16a ust. 4-6 i 8 ustawy.

Członkowie Komisji Ekonomicznej, zobowiązani zostaną do złożenia odpowiednio deklarację o powiązaniach branżowych oraz deklaracje o braku konfliktu interesów przed pierwszym posiedzeniem, jednakże nie później niż w terminie 30 dni od dnia wejścia w życie

niniejszej ustawy. Brak złożenia deklaracji we wskazanym terminie powoduje utratę członkostwa w Komisji Ekonomicznej.

Członkowie zespołów zobowiązani zostaną do złożenia odpowiednio deklarację o powiązaniach branżowych oraz deklaracje o braku konfliktu interesów przed pierwszym posiedzeniem, jednakże nie później niż w terminie 30 dni od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy. Brak złożenia deklaracji we wskazanym terminie powoduje utratę członkostwa w danym zespole.

Członkowie Komisji Ekonomicznej, ich małżonkowie, zstępni i wstępni w linii prostej oraz osoby, z którymi członkowie Komisji pozostają we wspólnym pożyciu, które w dniu wejścia w życie niniejszej ustawy są 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, są obowiązane zrzec się stanowisk w tych organach, w terminie do najbliższego walnego zgromadzenia lub zgromadzenia akcjonariuszy, lub zaprzestać wykonywania tej działalności, nie później niż w terminie 3 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy.

Równocześnie 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.

W ustawie o bezpieczeństwie żywności i żywienia projektowane przepisy mają na celu doprecyzowanie ogólnych założeń elektronizacji refundacji indywidualnej poprzez usprawnienie składania wniosków refundacyjnych. Przedstawione przepisy zakładają, iż informacja o wystawieniu i rozpatrzeniu zapotrzebowania będzie odnotowywana w dokumentacji medycznej oraz udostępniana w koncie IKP pacjenta. Pacjent poprzez proponowane zmiany będzie dysponował wszystkimi dokumentami niezbędnymi do złożenia wniosku o refundację produktu leczniczego oraz środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego w profilu utworzonym w IKP. Ponadto projektowane przepisy mają na celu doprecyzowanie obecnego stanu prawnego poprzez wskazanie obowiązku uzupełnienia danych wymienionych w art. 2d pkt 4 jeżeli dotyczy. Proponowane przepisy naprawiają obowiązujący stan prawny, ponieważ wskazana regulacja pojawiła się wyłącznie w przepisach przejściowych. Ponadto dodano przepis umożliwiający Ministrowi Zdrowia, w przypadku nie wskazania danych pacjenta, o których mowa w ust. 2d pkt 4 występowanie do

wystawiającego zapotrzebowanie o przedstawienie informacji w zakresie realizacji zapotrzebowania.

W ustawie o systemie informacji w ochronie zdrowia projektowane przepisy zakładają techniczne doprecyzowanie możliwości składania wniosków o refundację oraz dostęp do zapotrzebowań w IKP. Projektowane zmiany są konsekwencją przyjęcia elektronicznej postępowania refundacyjnych, o których mowa w art. 39 ustawy o refundacji i znaczący sposób ułatwią oraz przyspieszą realizację wniosków refundacyjnych.

Projektowana ustawa wejdzie w życie po upływie 3 miesięcy od dnia ogłoszenia, z wyjątkami wskazanymi w przepisach przejściowych. Przewidziane wyjątki od terminu 3 miesięcznego uwzględniają przede wszystkim konieczność dostosowania się adresatów poszczególnych norm do nowych wymagań.

Projekt ustawy 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 ustawy jest zgodny z prawem Unii Europejskiej w szczególności z Dyrektywą Rady (UE) Nr 89/105/EWG 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 dnia 11 lutego 1989 r.).

Projekt ustawy 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, z późn. zm.).