

U S T A W A

z dnia 2016 r.

o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw^{1), 2)}

Art. 1. W ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 345, 1830 i 1991 oraz z 2016 r. poz. 652) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 2:

a) po pkt 13 dodaje się pkt 13a w brzmieniu:

„13a) opis programu lekowego – zbiór informacji zawierający nazwę programu lekowego oraz stosowane w nim leki lub środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego wraz z warunkami ich stosowania, w których, zgodnie z decyzją o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu mają być one refundowane;”;

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

„20a) szczepionka – lek będący produktem immunologicznym stosowanym przeciw chorobie zakaźnej w celu sztucznego uodpornienia przeciwko tej chorobie;”;

c) pkt 21 otrzymuje brzmienie:

„21) środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego – żywność, o której mowa w art. 2 ust. 2 lit. g rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 z dnia 12 czerwca 2013 r. w sprawie żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci oraz żywności specjalnego przeznaczenia medycznego i środków spożywczych zastępujących

¹⁾ Niniejsza ustawa służy stosowaniu rozporządzenia 726/2004(WE) Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego Europejską Agencję Leków (Dz. U. L 136 z 30.4.2004, str. 1, z późn. zm. – Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne rozdz. 13, t. 34, str. 229).

²⁾ Niniejszą ustawą zmienia się ustawy: ustawę z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne oraz ustawę z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

całodzienną dietę, do kontroli masy ciała oraz uchylającego dyrektywę Rady 92/52/EWG, dyrektywy Komisji 96/8/WE, 1999/21/WE, 2006/125/WE i 2006/141/WE, dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/39/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 41/2009 i (WE) nr 953/2009 (Dz. Urz. UE L 181 z 29.6.2013, str. 35);”;

d) po pkt 27 dodaje się pkt 27a w brzmieniu:

„27a) wskazanie ultrazadkie – stan kliniczny występujący nie częściej niż u jednej osoby na 50 000;”;

2) w art. 3:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Całkowity budżet na refundację wynosi nie więcej niż 17 % sumy środków publicznych przeznaczonych na finansowanie świadczeń gwarantowanych w planie finansowym Funduszu. Całkowity budżet na refundację uwzględnia środki finansowe pochodzące z instrumentów dzielenia ryzyka, o których mowa w art. 11 ust. 5 oraz kwot zwrotu, o których mowa w art. 4 ust. 1a, z wyłączeniem budżetu na innowacje, o którym mowa w art. 3a ust. 1.”;

b) uchyla się ust. 2–4;

3) po art. 3 dodaje się art. 3a w brzmieniu:

„Art. 3a. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia przekazuje Funduszowi dotację celową w rozumieniu ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych stanowiącą budżet na innowacje.

2. Środki finansowe z budżetu na innowacje przeznacza się na pokrycie kosztu:

1) leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który nie ma swojego odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu w danej grupie limitowej, z zakresu, o którym mowa w art. 15 ust. 2 pkt 14–16 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, zwaną dalej „ustawą o świadczeniach”, wobec którego została wydana decyzja administracyjna o objęciu refundacją,

2) leku stosowanego we wskazaniach ultrazadkich

– w wysokości odpowiadającej współczynnikowi określone w opinii ministra właściwego do spraw gospodarki, o której mowa w art. 12a ust. 1.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób i tryb finansowania z budżetu państwa leków, środków spożywczych specjalnego

przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, o których mowa w ust. 2, uwzględniając zasady i sposób wydatkowania środków publicznych oraz konieczność zapewnienia skuteczności udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej.”;

4) w art. 4:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. W przypadku gdy dojdzie do przekroczenia całkowitego budżetu na refundację w danym roku w części dotyczącej finansowania świadczeń, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 14 ustawy o świadczeniach, określonego w planie finansowym Funduszu zatwierdzonym w trybie, o którym mowa w art. 121 ust. 4 i 5, art. 122 albo 123 ust. 3 ustawy o świadczeniach, wyznacza się kwotę przekroczenia.”,

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

„1a. Z 50% kwoty przekroczenia, o której mowa w ust. 1, Fundusz wylicza dla każdego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego kwotę zwrotu, która stanowi kwotę proporcjonalną do udziału w kosztach refundacji każdego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego, o którym mowa w ust. 1b.

1b. W zwrocie kwoty zwrotu, o której mowa w ust. 1a, biorą udział wnioskodawcy, dla których została wydana decyzja administracyjna o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego dostępnego w ramach kategorii dostępności refundacyjnej, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 1, oraz w której nie został ustanowiony instrument dzielenia ryzyka, o którym mowa w art. 11 ust. 5, jeżeli współczynnik dynamiki poziomu refundacji dla tego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego, wyliczony zgodnie z ust. 3 lub 4, jest równy albo większy od 1.

1c. Kwotę przekroczenia oraz kwotę zwrotu wyraża się z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku.”,

c) uchyla się ust. 2,

d) ust. 3 i 4 otrzymują brzmienie:

„3. Współczynnik dynamiki poziomu refundacji leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego, w roku

rozliczeniowym względem roku poprzedniego, wylicza się zgodnie z poniższym wzorem:

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

gdzie poszczególne symbole oznaczają:

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

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

4. W przypadku wnioskodawcy, który otrzymał decyzję administracyjną o objęciu refundacją, a który nie uzyskał przychodów z tytułu refundacji w roku poprzedzającym, współczynnik dynamiki poziomu refundacji przyjmuje wartość 1.”,

e) uchyla się ust. 5–7,

f) ust. 9 otrzymuje brzmienie:

„9. Zestawienie kwot zwrotu w odniesieniu do poszczególnych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, Prezes Funduszu niezwłocznie przekazuje ministrowi właściwemu do spraw zdrowia.”,

g) uchyla się ust. 11;

5) w art. 6 w ust. 1 w pkt 1 lit. a otrzymuje brzmienie:

„a) w pełnym zakresie wskazań i przeznaczeń”;

6) w art. 7:

a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Przedsiębiorcy prowadzący obrót hurtowy, w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, są obowiązani stosować marżę, o której mowa w ust. 1, w stosunku do wszystkich leków, dla których wydano decyzję o objęciu refundacją, w tym również w stosunku do leków, które zostały przeznaczone na wywóz poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.”,

b) w ust. 4 tabela otrzymuje brzmienie:

| od | do | zasada marży |
|----------|----------|--|
| – | 5,00 zł | 40 % |
| 5,01 zł | 10,00 zł | $2\text{zł}+30\%*(x-5,00\text{ zł})$ |
| 10,01 zł | 20,00 zł | $3,50\text{zł}+20\%*(x-10,00\text{ zł})$ |

| | | |
|-------------|-------------|---|
| 20,01 zł | 40,00 zł | $5,50\text{zł} + 15\% \cdot (x - 20,00\text{ zł})$ |
| 40,01 zł | 80,00 zł | $8,50\text{zł} + 10\% \cdot (x - 40,00\text{ zł})$ |
| 80,01 zł | 160,00 zł | $12,50\text{zł} + 5\% \cdot (x - 80,00\text{ zł})$ |
| 160,01 zł | 1 280,00 zł | $16,50\text{zł} + 2,5\% \cdot (x - 160,00\text{ zł})$ |
| 1 280,01 zł | | $44,50\text{zł} + 1,25\% \cdot (x - 1280,00\text{ zł})$ |

c) po ust. 8 dodaje się ust. 9 w brzmieniu:

„9. Dla szczepionek dostępnych w aptece na receptę ustala się marżę detaliczną w wysokości 10% ceny hurtowej.”;

7) w art. 11:

a) w ust. 2:

– pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3) kategorię dostępności refundacyjnej, a w przypadku kategorii, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2, dodatkowo nazwę programu lekowego oraz warunki stosowania leku albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego w programie lekowym, stanowiące załącznik do decyzji;”;

– po pkt 8 dodaje się pkt 9 i 10 w brzmieniu:

„9) wielkość zadeklarowanych dostaw, jeżeli dotyczy;

10) wskazanie kliniczne, w którym lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny jest objęty refundacją.”;

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

„3a. Jeżeli część kosztu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego będącego przedmiotem decyzji, o której mowa w ust. 1, ma być pokrywana z budżetu na innowacje, decyzja zawiera również wartość odpowiadającą współczynnikowi określone w opinii ministra właściwego do spraw gospodarki, o której mowa w art. 12a ust. 1.”;

c) w ust. 5:

– wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„Instrumenty dzielenia ryzyka, o których mowa w ust. 2 pkt 7 oraz w ust. 7 pkt 4, mogą dotyczyć;”;

– pkt 5 otrzymuje brzmienie:

„5) ustalenia innych warunków refundacji mających wpływ na zwiększenie dostępności do świadczeń gwarantowanych, obniżenie kosztów tych świadczeń lub rozwój działalności naukowo-badawczej i inwestycyjnej w

zakresie związanym z ochroną zdrowia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.”,

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

„5a. Jeżeli część kosztu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego będącego przedmiotem decyzji, o której mowa w ust. 1, ma być pokrywana z budżetu na innowacje, w decyzji zawiera się instrument dzielenia ryzyka, o którym mowa w ust. 5, polegający na wskazaniu kwoty wydatków po przekroczeniu której wnioskodawca jest obowiązany do zwrotu kwoty przekroczenia.”,

e) w ust. 7 po pkt 3 dodaje się pkt 4 w brzmieniu:

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

f) po ust. 11 dodaje się ust. 12–14 w brzmieniu:

„12. Minister właściwy do spraw zdrowia może wszcząć z urzędu postępowanie w sprawie zmiany decyzji administracyjnej o objęciu refundacją oraz ustaleniu urzędowej ceny zbytu dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego w przypadku:

- 1) zagrożenia wystąpienia istotnego ograniczenia dostępności świadczeniobiorców do leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych lub
- 2) znacznego wzrostu odpłatności lub dopłat świadczeniobiorców do leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, lub
- 3) wystąpienia nowych okoliczności faktycznych lub pojawienia się nowych dowodów wpływających na ocenę kryteriów, o których mowa w art. 12 pkt 3–12.

13. W toku postępowania w sprawie zmiany decyzji, o którym mowa w ust. 12, minister właściwy do spraw zdrowia może:

- 1) zlecić Prezesowi Agencji przygotowanie analizy weryfikacyjnej Agencji, stanowiska Rady Przejrzystości lub rekomendacji Prezesa Agencji;
- 2) wezwać wnioskodawcę do negocjacji z Komisją Ekonomiczną;
- 3) zasięgnąć opinii ministra właściwego do spraw gospodarki, o której mowa w art. 12a ust. 1;

- 4) zasięgnąć opinii konsultanta krajowego w odpowiedniej dziedzinie medycyny.

14. Postępowanie, o którym mowa w ust. 12, minister właściwy do spraw zdrowia przeprowadza w terminie nie dłuższym niż 90 dni, z tym że bieg tego terminu ulega zawieszeniu na czas przeprowadzenia czynności, o których mowa w ust. 13.”;

- 8) w art. 12:

- a) po pkt 2 dodaje się pkt 2a w brzmieniu:

„2a) opinii ministra właściwego do spraw gospodarki, o której mowa w art. 12a ust. 1,”

- b) pkt 13 otrzymuje brzmienie:

„13) wysokości progu kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość, ustalonego w wysokości trzykrotności Produktu Krajowego Brutto na jednego mieszkańca, o którym mowa w art. 6 ust. 1 ustawy z dnia 26 października 2000 r. o sposobie obliczania wartości rocznego produktu krajowego brutto (Dz. U. poz. 1188 oraz z 2009 r. poz. 817), a w przypadku braku możliwości wyznaczenia tego kosztu – koszt uzyskania dodatkowego roku życia, a w przypadku terapeutycznej równorzędności wyników zdrowotnych pomiędzy technologią wnioskowaną a alternatywną technologią medyczną – różnicy pomiędzy kosztem stosowania technologii wnioskowanej a kosztem stosowania technologii alternatywnej”;

- 9) po art. 12 dodaje się art. 12a i 12b w brzmieniu:

„Art. 12a. 1. Minister właściwy do spraw gospodarki wydaje na wniosek:

- 1) wnioskodawcy,

- 2) ministra właściwego do spraw zdrowia

– opinię o działalności gospodarczej, w tym działalności naukowo-badawczej i inwestycyjnej wnioskodawcy w zakresie związanym z ochroną zdrowia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, na podstawie przekazanych przez wnioskodawcę informacji oraz przypisanych do nich wag i wskaźników, oraz określa współczynnik wskazujący, w jakim zakresie powinno nastąpić refundacja ze środków pochodzących z budżetu na innowacje.

2. Wniosek o wydanie opinii zawiera:

1) oznaczenie (firmę) wnioskodawcy, adres siedziby albo miejsca wykonywania działalności gospodarczej, imię i nazwisko, telefon, telefaks, adres poczty elektronicznej i adres korespondencyjny osoby upoważnionej do jego reprezentowania w sprawie tego wniosku;

2) określenie przedmiotu postępowania administracyjnego przed ministrem właściwym do spraw zdrowia, na potrzeby którego ma być wydana opinia;

3) informację, czy jest to pierwszy czy kolejny wniosek.

3. Do wniosku dołącza się informacje o:

1) wysokości przychodów,

2) dokonanych inwestycjach,

3) wielkości produkcji,

4) osiągniętym zysku netto albo poniesionej stracie netto,

5) zapłaconym podatku dochodowym,

6) wielkości importu i eksportu towarów i usług poza granice Rzeczypospolitej Polskiej,

7) wysokości nakładów na działalność badawczo-rozwojową poniesionych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,

8) wysokości kosztów zatrudnienia oraz wysokości odprowadzanych składek na ubezpieczenia społeczne i ubezpieczenie zdrowotne

– za okres ostatnich pięciu lat podatkowych poprzedzających wniosek o wydanie opinii.

4. W przypadku, gdy wniosek, o którym mowa ust. 1, nie zawiera wymaganych informacji, minister właściwy do spraw gospodarki niezwłocznie informuje wnioskodawcę o konieczności jego uzupełnienia, w terminie nie dłuższym niż 14 dni. Bieg terminu, o którym mowa w ust. 5, ulega zawieszeniu do dnia uzupełnienia wniosku. W przypadku nieuzupełnienia wniosku w terminie, minister właściwy do spraw gospodarki pozostawia wniosek bez rozpatrzenia.

5. Minister właściwy do spraw gospodarki wydaje opinię, o której mowa w ust. 1, w terminie 60 dni od dnia złożenia wniosku.

6. Wnioskodawca wnosi na rachunek urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw gospodarki opłatę za złożenie wniosku oraz za jego uzupełnienie w wysokości nie wyższej niż 45 000 zł. Opłaty stanowią dochód budżetu państwa. Dowód uiszczenia opłaty stanowi załącznik do wniosku.

7. Do wniosku, o którym mowa w ust. 1, składanego przez ministra właściwego do spraw zdrowia przepisów ust. 3, 4 i 6 nie stosuje się.

8. Minister właściwy do spraw gospodarki, w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia, określi, w drodze rozporządzenia:

1) sposób przedstawienia informacji, o których mowa w ust. 3;

2) wagi i wskaźniki przypisane do poszczególnych informacji, o których mowa w ust. 3, mając na uwadze poziom i dynamikę aktywności inwestycyjnej, importowej, produkcyjnej, eksportowej, badawczo-rozwojowej, zaangażowania kapitału ludzkiego i kontrybucji podatkowej;

3) wysokość opłaty za złożenie pierwszego i kolejnego wniosku dla danego wnioskodawcy oraz za jego uzupełnienie, w przypadku przekazania przez wnioskodawcę dodatkowych danych lub zmiany danych w trakcie prowadzonego przez ministra właściwego do spraw gospodarki postępowania w sprawie wydania opinii, uwzględniając niezbędny nakład pracy związany z wydaniem opinii.”;

10) w art. 13:

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

„2a) opinii ministra właściwego do spraw gospodarki, o której mowa w art. 12a ust. 1,”

b) w ust. 6 po pkt 1 dodaje się pkt 1a w brzmieniu:

„1a) 85 % urzędowej ceny zbytu tego samego leku dopuszczonego do obrotu w procedurze innej niż import równoległy – w przypadku leku dopuszczonego do obrotu w ramach procedury importu równoległego w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne;

c) ust. 6a otrzymuje brzmienie:

„6a. Urzędowa cena zbytu oraz mechanizmy dzielenia ryzyka, o których mowa w art. 11 ust. 5, ustalone w decyzji, o której mowa w art. 11 ust. 1, nie mogą być mniej korzystne niż obowiązujące w dniu złożenia wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, w odniesieniu do leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który w dniu złożenia tego wniosku był zawarty w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1, w danym wskazaniu.”;

11) w art. 15:

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

„7a. W przypadku gdy w danej grupie limitowej więcej niż jeden lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny jest

pierwszym odpowiednikiem, do obliczeń, o których mowa w ust. 7, wykorzystuje się produkt o najniższej cenie hurtowej za jedną DDD.”,

b) ust. 14 otrzymuje brzmienie:

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

c) po ust. 14 dodaje się ust. 15 i 16 w brzmieniu:

„15. Minister właściwy do spraw zdrowia ustala grupy limitowe dla szczepionek dostępnych w aptece na receptę, w ramach których podstawę limitu wyznacza szczepionka najtańsza w grupie.

16. Do grupy limitowej kwalifikuje się szczepionki posiadające ten sam skład jakościowy i ilościowy, albo inny skład jakościowy i ilościowy, ale podobne działanie terapeutyczne i zbliżony mechanizm działania, przy zastosowaniu następujących kryteriów:

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

12) w rozdziale 3 po art. 16 dodaje się art. 16a w brzmieniu:

„Art. 16a. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia tworzy opisy programów lekowych.

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

3. Zadaniem zespołu koordynacyjnego jest:

- 1) kwalifikacja świadczeniobiorców do programu lekowego;
- 2) ocena skuteczności terapii w trakcie trwania programu lekowego;

3) rozstrzyganie o wyłączeniu świadczeniobiorców z programu lekowego na podstawie odpowiednio kryteriów włączenia do danego programu, zasad jego monitorowania oraz kryteriów wyłączenia z programu lekowego.

4. Prezes Funduszu ustala regulamin organizacyjny zespołu koordynacyjnego.”;

13) w art. 17 w ust. 3 w pkt 1 po lit. c dodaje się lit. d w brzmieniu:

„d) posiada wiedzę w zakresie medycyny opartej na faktach, oceny technologii medycznych, budowy instrumentów dzielenia ryzyka oraz sposobu kształtowania cen

dla leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych;”;

14) w art. 18 w ust. 1 uchyla się pkt 2;

15) w art. 19 w ust. 2:

a) po pkt 3 dodaje się pkt 3a–3d w brzmieniu:

„3a) opinię ministra właściwego do spraw gospodarki, o której mowa w art. 12a ust. 1,

3b) konkurencyjność cenową,

3c) wysokość dopłat świadczeniobiorców,

3d) uzasadnienie ceny, o której mowa w art. 24 ust. 2 pkt 6,”

b) pkt 7 otrzymuje brzmienie:

„7) wysokość progu kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jego jakość, ustalonego w wysokości trzykrotności Produktu Krajowego Brutto na jednego mieszkańca, o którym mowa w art. 6 ust. 1 ustawy z dnia 26 października 2000 r. o sposobie obliczania wartości rocznego produktu krajowego brutto, a w przypadku braku możliwości wyznaczenia tego kosztu – koszt uzyskania dodatkowego roku życia, a w przypadku terapeutycznej równorzędności wyników zdrowotnych pomiędzy technologią wnioskowaną a alternatywną technologią medyczną – różnicy pomiędzy kosztem stosowania technologii wnioskowanej a kosztem stosowania technologii alternatywnej”;

16) w art. 24:

a) w ust. 1 w pkt 5 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 6 w brzmieniu:

„6) objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku dopuszczonego do obrotu w ramach importu równoległego, w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, w przypadku gdy refundacją został objęty taki sam lek dopuszczony do obrotu w procedurze innej niż import równoległy.”

b) w ust. 2:

– pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) aktualną na dzień złożenia wniosku: Charakterystykę Produktu Leczniczego albo oznakowanie środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, albo instrukcję stosowania wyrobu medycznego, jeżeli dotyczy; importer równoległy będący wnioskodawcą

dołącza kopię aktualnej na dzień składania wniosku Charakterystyki Produktu Leczniczego takiego samego leku dopuszczonego do obrotu w procedurze innej niż import równoległy;”;

– w pkt 5 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 6–8 w brzmieniu:

- „6) uzasadnienie ceny – w przypadku leku stosowanego we wskazaniu ultraradkim, jeżeli nie ma on refundowanego odpowiednika w danym wskazaniu;
- 7) opinię ministra właściwego do spraw gospodarki, o której mowa w art. 12a ust. 1;
- 8) informacje o lekach dopuszczonych do obrotu lub lekach, które wnioskodawca zamierza wprowadzić do obrotu w terminie 2 lat od dnia złożenia wniosku, z tą samą nazwą handlową, ale posiadających inną postać farmaceutyczną, wraz z podaniem ich ceny zbytu netto aktualnej na dzień złożenia wniosku.”;

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

„2a. W przypadku gdy wnioskodawca nie dołączy do wniosku opinii, o której mowa w art. 12a ust. 1, przyjmuje się, że działalność naukowo-badawcza i inwestycyjna wnioskodawcy w zakresie związanym z ochroną zdrowia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej jest neutralna.”;

d) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. W przypadku gdy analizy, o których mowa w art. 25 pkt 14 lit. c oraz art. 26 pkt 1 lit. h lub pkt 2 lit. h oraz i, są właściwe dla więcej niż jednego wniosku, dopuszcza się złożenie tych analiz jako wspólnych załączników do składanych wniosków.”;

e) w ust. 7:

– pkt 2 otrzymuje brzmienie:

- „2) minimalne wymagania, jakie muszą spełniać analizy, o których mowa w art. 25 pkt 14 lit. c i art. 26 pkt 2 lit. h oraz i, biorąc pod uwagę potrzebę zapewnienia niezbędnej wiarygodności i precyzji tych analiz, koniecznych do wydania na ich podstawie decyzji administracyjnej o objęciu refundacją;”;

– po pkt 2 dodaje się pkt 3 w brzmieniu:

- „3) minimalne wymagania, jakie musi spełniać uzasadnienie ceny, o którym mowa w ust. 2 pkt 6, biorąc pod uwagę potrzebę zapewnienia niezbędnej

wiarygodności i precyzji przedstawionych informacji, koniecznych do wydania na ich podstawie decyzji administracyjnej o objęciu refundacją.”;

17) w art. 25:

a) w pkt 6:

– lit. g otrzymuje brzmienie:

„g) projekt warunków stosowania leku albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego w programie lekowym zawierający:

– kryteria włączenia do programu,

– kryteria wyłączenia z programu,

– dawkowanie, sposób podawania leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego,

– sposób monitorowania programu, w tym monitorowania efektów leczenia,”

– po lit. g dodaje się lit. h w brzmieniu:

„h) propozycję nazwy nowego programu lekowego albo wskazanie nazwy istniejącego programu lekowego, w ramach którego lek albo środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego ma być refundowany;”

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

18) w art. 26:

a) w pkt 1 uchyla się lit. i,

b) w pkt 2 uchyla się lit. j;

19) w art. 28 w pkt 7 uchyla się lit. b;

20) po art. 29 dodaje się art. 29a w brzmieniu:

„Art. 29a. Wniosek, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 6, zawiera:

1) oznaczenie (firmę) wnioskodawcy, adres siedziby albo miejsca wykonywania działalności gospodarczej, imię i nazwisko, telefon, telefaks, adres poczty elektronicznej i adres korespondencyjny osoby upoważnionej do jego reprezentowania w sprawie tego wniosku;

2) określenie przedmiotu wniosku;

3) proponowaną cenę zbytu netto;

4) dane identyfikujące lek w danej wielkości i dawce, nazwę, jego postać, drogę podania albo sposób zastosowania oraz rodzaj opakowania;

- 5) numer pozwolenia na import równoległy;
 - 6) kod identyfikacyjny EAN lub inny kod odpowiadający kodowi EAN.”;
- 21) w art. 30 po ust. 2 dodaje się ust. 3 w brzmieniu:
- „3. Obowiązek dołączenia analizy ekonomicznej nie dotyczy wniosku dla leku stosowanego we wskazaniu ultraradkim, jeżeli żaden lek nie jest refundowany w takim wskazaniu.”;
- 22) w art. 31:
- a) po ust. 7 dodaje się ust. 7a w brzmieniu:

„7a. Wniosek, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 6, albo wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy dotyczący tego wniosku, rozpatruje się w terminie 90 dni, z tym że w przypadku konieczności uzupełnienia danych niezbędnych do rozpatrzenia wniosku, bieg tego terminu ulega zawieszeniu do dnia otrzymania uzupełnienia danych albo do dnia upływu terminu uzupełnienia wniosku.”,
 - b) ust. 8 otrzymuje brzmienie:

„8. W przypadku złożenia wniosków, o których mowa w art. 24 ust. 1 pkt 2 albo pkt 6, w liczbie przekraczającej o więcej niż 10 % przeciętną liczbę wniosków, termin ich rozpatrzenia może być jednorazowo przedłużony o 60 dni. W takim przypadku minister właściwy do spraw zdrowia niezwłocznie informuje wnioskodawcę o przedłużeniu terminu, o którym mowa w ust. 5. Podstawą ustalenia przeciętnej liczby wniosków jest średnia liczba wniosków będących podstawą ustalenia trzech poprzednich wykazów, o których mowa w art. 37.”,
 - c) ust. 10–12 otrzymują brzmienie:

„10. W przypadku wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, w zakresie dotyczącym ustalenia kategorii dostępności refundacyjnej, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2, termin, o którym mowa w ust. 4, ulega zawieszeniu do czasu uzgodnienia przez wnioskodawcę i ministra właściwego do spraw zdrowia warunków stosowania leku albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego objętego tym wnioskiem w ramach programu lekowego.

11. Uzgodnienie warunków, o których mowa w ust. 10, nie może trwać dłużej niż 60 dni. W przypadku niezgodnienia warunków w tym terminie, minister właściwy do spraw zdrowia wydaje decyzję administracyjną o odmowie objęcia refundacją.

12. Wnioskodawca przed złożeniem wniosku może zwrócić się do ministra właściwego do spraw zdrowia o wydanie wstępnej opinii dotyczącej projektu warunków stosowania określonego leku albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego w ramach programu lekowego, w ramach którego miałby być on refundowany. Do wydania wstępnej opinii nie stosuje się przepisów ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego.”;

23) w art. 32 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Za złożenie wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1, oraz za jego uzupełnienie, o którym mowa w art. 31 ust. 3 i ust. 7a, pobiera się opłaty wnoszone na rachunek urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia.”;

24) uchyla się art. 34;

25) w art. 35:

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

„1a. W postępowaniu w sprawie rozpatrzenia wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 6, uwzględnia się analizę, stanowisko i rekomendację Prezesa Agencji, przygotowane w odniesieniu do objętego refundacją tego samego leku, dopuszczonego do obrotu w procedurze innej niż import równoległy.”,

b) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. W przypadku stwierdzenia, że analizy nie spełniają wymagań określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 24 ust. 7 pkt 2, Prezes Agencji wzywa wnioskodawcę do uzupełnienia wniosku za pomocą SOLR, wyznaczając mu termin na uzupełnienie dokumentacji. Bieg terminów, o których mowa w art. 31 ust. 4 i 5 oraz ust. 8, ulega zawieszeniu do dnia uzupełnienia dokumentacji albo do dnia upływu terminu jej uzupełnienia.”,

c) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Prezes Agencji niezwłocznie przekazuje analizę weryfikacyjną Agencji w sprawie oceny leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego Radzie Przejrzystości, wnioskodawcy oraz publikuje ją w Biuletynie Informacji Publicznej Agencji wraz z analizami wnioskodawcy, o których mowa w art. 25 pkt. 14 lit. c oraz art. 26 pkt 2 lit. h oraz i. Do tych analiz można zgłaszać uwagi w terminie 7 dni od dnia ich opublikowania.”,

d) w ust. 5 pkt 4 otrzymuje brzmienie:

„4) wyznaczenie wartości progowej ceny zbytu netto, przy której stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych nie jest większy od progu kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość, o którym mowa w art. 12 pkt 13 i art. 19 ust. 2 pkt 7, a w przypadku braku możliwości wyznaczenia tego kosztu – kosztu uzyskania dodatkowego roku życia, a w przypadku terapeutycznej równorzędności wyników zdrowotnych pomiędzy technologią wnioskowaną a technologią alternatywną – wartości ceny zbytu netto technologii wnioskowanej, przy której różnica pomiędzy kosztem stosowania technologii wnioskowanej a kosztem stosowania technologii opcjonalnej jest równa zero.”,

e) w ust. 7 w pkt 3 lit. e otrzymuje brzmienie:

„e) wskazanie wartości progowej ceny zbytu netto, przy której stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych nie jest większy od progu kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość, o którym mowa w art. 12 pkt 13 i art. 19 ust. 2 pkt 7, a w przypadku braku możliwości wyznaczenia tego kosztu – kosztu uzyskania dodatkowego roku życia, a w przypadku terapeutycznej równorzędności wyników zdrowotnych pomiędzy wnioskowaną technologią medyczną a alternatywną technologią medyczną wartości ceny zbytu netto wnioskowanej technologii medycznej, przy której różnica pomiędzy kosztem stosowania wnioskowanej technologii medycznej a kosztem stosowania alternatywnej technologii jest równa zero.”,

f) ust. 8 otrzymuje brzmienie:

„8. Prezes Agencji przekazuje ministrowi właściwemu do spraw zdrowia rekomendację za pomocą SOLR, w terminie nie dłuższym niż:

1) 90 dni, w przypadku wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1,

2) 70 dni, w przypadku wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 2

– od dnia otrzymania dokumentów określonych w ust. 1.”;

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

„Art. 36a. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia publikuje na stronie Biuletynu Informacji Publicznej urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia oraz na stronie internetowej tego urzędu informację o złożonych wnioskach, o których mowa w art. 24 ust. 1, oraz etapie ich rozpatrywania, z uwzględnieniem nazwy leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego,

wnioskodawcy, wnioskowanej kategorii dostępności refundacyjnej i wnioskowanego wskazania, a w przypadku leków lub środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, które mają być refundowane w ramach programu lekowego – warunki ich stosowania.

2. Jeżeli do opublikowanych informacji, o których mowa w ust. 1, konsultanci z danej dziedziny medycyny, stowarzyszenia lub fundacje, których cele statutowe są związane z przedmiotem wniosku, zgłoszą uwagi, również podlegają one publikacji na stronie urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia.”;

27) w art. 37:

a) w ust. 2 po pkt 8 dodaje się pkt 8a w brzmieniu:

„8a) w przypadku kategorii, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2 – nazwę programu lekowego, w ramach którego lek albo środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego jest refundowany;”;

b) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Do obwieszczenia, o którym mowa w ust. 1, dołącza się opisy programów lekowych.”;

c) ust. 6 otrzymuje brzmienie:

„6. Obwieszczenia, o których mowa w ust. 1 i 4, są ogłaszane raz na 3 miesiące w dzienniku urzędowym ministra właściwego do spraw zdrowia.”;

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

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

29) w art. 47 w ust. 16 zdanie pierwsze otrzymuje brzmienie:

„W przypadku nieuwzględnienia zażalenia, o którym mowa w ust. 15, w części albo w całości, kierownikowi apteki lub podmiotowi prowadzącemu aptekę przysługuje

odwołanie do Prezesa Funduszu składane za pośrednictwem właściwego miejscowo oddziału wojewódzkiego Funduszu.”;

30) po art. 49 dodaje się art. 49a w brzmieniu:

„Art. 49a. W celu prawidłowego wykonywania zadań wynikających z ustawy, minister właściwy do spraw zdrowia udostępnia Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu kopie ostatecznych decyzji w sprawach, o których mowa w art. 24 ust. 1.”;

31) art. 51 otrzymuje brzmienie:

„Art. 51. 1. Karze pieniężnej podlega wnioskodawca, który nie dotrzymał określonych w decyzji administracyjnej o objęciu refundacją postanowień w zakresie instrumentów dzielenia ryzyka, o których mowa w art. 11 ust. 5.

2. Kara, o której mowa w ust. 1, jest wymierzana w kwocie do dwukrotności wartości wynikającej z instrumentu dzielenia ryzyka, a jeżeli nie jest możliwe jej wyliczenie – do wysokości wartości rocznego obrotu lekami, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobami medycznymi tego wnioskodawcy.”;

32) po art. 52a dodaje się art. 52b w brzmieniu:

„Art. 52b. 1. Karze pieniężnej podlega wnioskodawca, w przypadku gdy zobowiązanie, o którym mowa w art. 25 pkt 4, w zakresie dotyczącym rocznej wielkości dostaw lub ciągłości dostaw, nie zostanie dotrzymane i nastąpi niezaspokojenie potrzeb świadczeniobiorców, chyba że niewykonywanie tego zobowiązania jest następstwem działania siły wyższej.

2. Karę, o której mowa w ust. 1, wymierza się w wysokości kwoty stanowiącej iloczyn liczby niedostarczonych w danym roku jednostkowych opakowań leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo jednostkowych wyrobów medycznych i ich urzędowej ceny zbytu netto.”;

33) w art. 53:

a) ust. 1 i 2 otrzymują brzmienie:

„1. Kary pieniężne, o których mowa w art. 51 i art. 52, nakłada minister właściwy do spraw zdrowia w drodze decyzji administracyjnej.

2. Kary pieniężne, o których mowa w art. 50, nakłada w drodze decyzji właściwy organ Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej, na którego obszarze działania doszło do naruszenia przepisów.”,

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

„2a. Karę pieniężną, o której mowa w art. 52b, nakłada Główny Inspektor Farmaceutyczny w drodze decyzji administracyjnej.”,

c) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Przy ustalaniu wysokości kar pieniężnych, o których mowa w ust. 1 i 2, art. 51 i art. 52a, należy uwzględnić w szczególności okres, stopień oraz okoliczności naruszenia przepisów ustawy, a także uprzednie naruszenia przepisów ustawy.”.

Art. 2. W ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. poz. 271, z późn. zm.³⁾) wprowadza się następujące zmiany:

1) po art. 4e dodaje się art. 4f–4h w brzmieniu:

„Art. 4f. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia może wydać zgodę na zastosowanie produktu leczniczego, o którym mowa w art. 3 ust. 1 i 2 rozporządzenia nr 726/2004/WE, dla którego złożony został wniosek o dopuszczenie do obrotu lub który jest w trakcie badań klinicznych, dla określonej grupy pacjentów, cierpiących na chorobę przewlekłą lub poważną, wycieńczającą lub zagrażającą życiu, jeżeli tej grupy pacjentów nie można poddać skutecznemu leczeniu produktem leczniczym dopuszczonym do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, w ramach programu indywidualnego stosowania produktu leczniczego, zwanego dalej „programem indywidualnego stosowania”.

2. Zgoda, o której mowa w ust. 1, jest wydawana na wniosek podmiotu odpowiedzialnego, w przypadku produktu leczniczego, wobec którego został złożony wniosek o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zgodnie z art. 6 rozporządzenia nr 726/2004/WE lub sponsora, w przypadku produktu leczniczego, który jest w trakcie badań klinicznych.

3. Wniosek, o którym mowa w ust. 2, zawiera:

1) oznaczenie (firmę) wnioskodawcy, adres siedziby albo miejsca wykonywania działalności gospodarczej, imię i nazwisko, telefon, telefaks, adres poczty elektronicznej i adres korespondencyjny osoby upoważnionej do jego reprezentowania w sprawie tego wniosku;

³⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. poz. 1505 i 1570, z 2009 r. poz. 97, 206, 753, 788 i 817, z 2010 r. poz. 513 i 679, z 2011 r. poz. 322, 451, 622, 654, 657 i 696, z 2012 r. poz. 1342 i 1544, z 2013 r. poz. 1245, z 2014 r. poz. 822 i 1491, z 2015 r. poz. 28, 277, 788, 875, 1771, 1830, 1918, 1926 i 1991 oraz z 2016 r. poz. 823 i 960.

- 2) zobowiązanie do zapewnienia dostępności do produktu leczniczego objętego wnioskiem dla pacjentów, u których produkt leczniczy ma być stosowany do czasu wprowadzenia produktu leczniczego do obrotu;
- 3) określenie sposobu finansowania programu indywidualnego stosowania, w tym szacunkowy koszt podania produktu leczniczego;
- 4) umowę z podmiotem leczniczym na realizację programu, jeżeli podanie produktu leczniczego w ramach programu indywidualnego stosowania będzie wymagało jego podania w podmiocie leczniczym;
- 5) wskazanie sposobu realizacji zobowiązania, o którym mowa w pkt 2;
- 6) określenie okresu, na jaki miałyby być wydana zgoda.

4. Do wniosku dołącza się szczegółowy opis programu indywidualnego stosowania, dla którego ma być wydana zgoda, zawierający następujące informacje:

- 1) informacje dotyczące produktu leczniczego: nazwę produktu leczniczego i nazwę powszechnie stosowaną produktu leczniczego, jeżeli dotyczy, jego postać, drogę podania, moc, dawkę substancji czynnej, pełny skład jakościowy oraz wielkość i rodzaj opakowania;
- 2) opis grupy pacjentów oraz wskazanie szacunkowej ich liczby;
- 3) określenie lub opis choroby, w odniesieniu do której produkt ma być stosowany oraz informację dotyczącą braku możliwości stosowania produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
- 4) określenie warunków włączenia oraz wyłączenia pacjenta z programu indywidualnego stosowania;
- 5) dostępne dane dotyczące oceny relacji korzyści do ryzyka stosowania;
- 6) określenie warunków, w jakich podawany będzie produkt leczniczy, w tym określenie warunków odnoszących się do podmiotów leczniczych, w których produkt leczniczy może być podawany oraz określenie kwalifikacji osób wykonujących zawód medyczny, jeżeli dotyczy;
- 7) określenie sposobu stosowania produktu leczniczego, w tym:
 - a) sposobu dawkowania oraz zaleceń dotyczących dawkowania, w tym określenie dawkowania dla poszczególnych grup pacjentów, jeżeli dotyczy,
 - b) czasu trwania leczenia oraz sposobu jego monitorowania,
 - c) sposobu podania produktu leczniczego, w tym sposobu przygotowania produktu leczniczego do podania;

- 8) wskazanie ostrzeżeń oraz niezbędnych środków ostrożności dotyczących stosowania produktu leczniczego;
- 9) określenie przeciwwskazań do stosowania produktu leczniczego;
- 10) określenie interakcji z innymi produktami leczniczymi lub innych rodzajów interakcji;
- 11) określenie bezpieczeństwa i zaleceń co do stosowania produktu leczniczego w okresie ciąży i laktacji;
- 12) określenie sposobu postępowania w przypadku przedawkowania;
- 13) określenie okresu ważności produktu leczniczego, warunków jego przechowywania oraz transportu;
- 14) inne informacje istotne dla bezpieczeństwa pacjentów, w stosunku do których zastosowany ma być produkt leczniczy, w tym informacje dotyczące właściwości farmakologicznych produktu leczniczego, podsumowanie istotnych właściwości klinicznych produktu leczniczego, warunki monitorowania bezpieczeństwa w trakcie stosowania produktu leczniczego, informacje na temat sposobu usuwania i utylizacji produktu leczniczego;
- 15) broszurę badacza stosowaną w prowadzonym lub zakończonym badaniu klinicznym oraz projekt Charakterystyki Produktu Leczniczego, jeżeli w stosunku do produktu został złożony wniosek o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;
- 16) projekt informacji przekazywanej pacjentom w języku polskim dotyczącej produktu leczniczego, spodziewanych korzyści leczniczych, niepożądanych działań produktu leczniczego oraz ryzyku związanym z zastosowaniem produktu leczniczego;
- 17) informację o uzyskaniu zgody w oparciu o art. 83 rozporządzenia nr 726/2004/WE w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej lub o opinii, o której mowa w art. 83 ust. 4 rozporządzenia nr 726/2004/WE;
- 18) wskazanie sposobu zapewnienia dostępności produktu leczniczego, co do którego został złożony wniosek, o którym mowa w ust.2, w okresie po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, w tym określenie sposobu finansowania.

5. Wydanie zgody, o której mowa w ust. 1, stanowi podstawę do sprowadzenia z zagranicy produktu leczniczego, jeżeli jest to niezbędne w celu zastosowania produktu leczniczego, w ilości koniecznej do realizacji programu indywidualnego stosowania. O

każdym sprowadzeniu z zagranicy produktu leczniczego, podmiot, który otrzymał zgodę, o której mowa w ust. 1, powiadamia ministra właściwego do spraw zdrowia, wskazując ilość sprowadzonego produktu leczniczego, numer serii oraz datę jego ważności.

6. Po otrzymaniu wniosku, o którym mowa w ust. 1, minister właściwy do spraw zdrowia może wystąpić do Europejskiej Agencji Leków o wydanie opinii, o której mowa w art. 83 ust. 4 rozporządzenia nr 726/2004/WE.

7. Minister właściwy do spraw zdrowia, przed wydaniem zgody, o której mowa w ust. 1, może zasięgnąć opinii konsultanta z danej dziedziny medycyny w sprawie zastosowania produktu leczniczego objętego wnioskiem u danej grupy pacjentów, w tym w zakresie przedstawionych informacji, o których mowa w ust. 4.

8. Minister właściwy do spraw zdrowia określa, w drodze rozporządzenia, wzór wniosku podmiotu odpowiedzialnego o wydanie zgody, o której mowa w ust. 1, oraz format przekazywanych danych, mając na względzie zapewnienie jednolitości zakresu i rodzaju danych objętych wnioskiem, a także bezpieczeństwa przekazywania tych danych.

Art. 4g. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia rozpatruje wniosek o wydanie zgody, o której mowa w art. 4f ust. 1, w terminie nie dłuższym niż 30 dni, przy czym bieg tego terminu ulega zawieszeniu na okres konieczny do wydania opinii przez Europejską Agencję Leków, o której mowa w art. 4f ust. 6.

2. Zgoda, o której mowa w art. 4f ust. 1, jest wydawana na czas określony.

3. Zgoda, o której mowa w art. 4f ust. 1, zawiera:

- 1) oznaczenie wnioskodawcy;
- 2) nazwę produktu leczniczego oraz jego postać farmaceutyczną, drogę podania, moc, ilość;
- 3) szczegółowy opis stosowania produktu leczniczego, zawierający informacje określone w art. 4f ust. 4;
- 4) okres, na jaki zgoda została wydana.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia może cofnąć zgodę, o której mowa w art. 4f ust. 1:

- 1) na wniosek podmiotu, o którym mowa w art. 4f ust. 2, lub z urzędu w przypadku niezgodności programu indywidualnego stosowania z opiniami, o których mowa w art. 83 ust. 4 i 5 rozporządzenia nr 726/2004/WE;

2) w przypadku gdy zastosowanie produktu leczniczego nie zapewnia bezpieczeństwa pacjentów włączonych do programu indywidualnego stosowania lub gdy pojawiły się wątpliwości co do skuteczności stosowania produktu leczniczego.

5. Wnioskodawca może złożyć wniosek o cofnięcie zgody, o której mowa w art. 4f ust. 1, przy czym jest on obowiązany podjąć działania w celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów.

6. Zgoda, o której mowa w art. 4f ust. 1, wygasa z dniem dopuszczenia produktu leczniczego do obrotu lub z upływem okresu, na który została wydana.

7. Minister właściwy do spraw zdrowia niezwłocznie informuje Europejską Agencję Leków o wydaniu zgody, o której mowa w art. 4f ust. 1.

Art. 4h. 1. Wnioskodawca, który otrzymał zgodę, o której mowa w art. 4f ust. 1, jest obowiązany:

- 1) monitorować bezpieczeństwo produktu leczniczego oraz przekazywać ministrowi właściwemu do spraw zdrowia informacje o wszelkich okolicznościach i zdarzeniach mających wpływ na ocenę bezpieczeństwa produktu oraz bezpieczeństwa i zasadności realizacji zgody;
- 2) informować ministra właściwego do spraw zdrowia o wszelkich zmianach w dokumentacji, o której mowa w art. 4f ust. 3 i 4;
- 3) niezwłocznie informować ministra właściwego do spraw zdrowia o opiniach wydanych na podstawie art. 83 ust. 4 rozporządzenia nr 726/2004/WE oraz o efektach programów indywidualnego stosowania ustanowionych w innych państwach członkowskich na podstawie art. 83 rozporządzenia nr 726/2004/WE;
- 4) przekazać pacjentom, którzy mają być włączeni do programu indywidualnego stosowania informacje dotyczące zasad oraz bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego objętego tym programem;
- 5) weryfikować dokumentację medyczną dostarczoną przez pacjenta w zakresie warunków włączenia oraz wyłączenia pacjenta z programu indywidualnego stosowania;
- 6) po przekazaniu pacjentom informacji określonych w pkt 4, uzyskać świadomą zgodę pacjenta na udział w programie indywidualnego stosowania; po wyrażeniu świadomej zgody pacjent może zostać włączony do programu indywidualnego stosowania;

- 7) dostarczać produkt leczniczy zgodnie z warunkami sprowadzania i stosowania tego produktu leczniczego, w opakowaniach zawierających co najmniej dane określające nazwę produktu leczniczego i nazwę powszechnie stosowaną produktu leczniczego, jeżeli dotyczy, jego postać farmaceutyczną, drogę podania, moc, nazwę substancji czynnej, nr serii, datę ważności oraz sposób przechowywania;
- 8) zawrzeć umowę z podmiotem leczniczym, jeżeli podanie produktu leczniczego w ramach programu programu indywidualnego stosowania będzie wymagało jego podania w podmiocie leczniczym.

2. Uzyskanie zgody, o której mowa w art. 4f ust. 1, nie zwalania podmiotu odpowiedzialnego albo sponsora od odpowiedzialności karnej lub cywilnej wynikającej ze stosowania produktu leczniczego w ramach programu indywidualnego stosowania, w tym na podstawie przepisów dotyczących odpowiedzialności za produkt.

3. Każde opakowanie produktu leczniczego, którego dotyczy zgoda, o której mowa w art. 4f ust. 1, powinno zawierać jednoznaczną informację, że produkt leczniczy jest udostępniany na podstawie tej zgody, oraz że nie jest produktem leczniczym dopuszczonym do obrotu.”;

2) w art. 65 po ust. 2 dodaje się ust. 2a w brzmieniu:

„2a. Nie stanowi obrotu zastosowanie produktu leczniczego w ramach programu indywidualnego stosowania produktu leczniczego.”;

3) w art. 115 w ust. 1 po pkt 12 dodaje się pkt 13 w brzmieniu:

„13) wydaje decyzje, o których mowa w art. 34 ust. 4 oraz art. 53 ust. 2a ustawy o refundacji.”;

4) w art. 119 po ust. 4 dodaje się ust. 4a–4c w brzmieniu:

„4a. Organy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej mogą zwrócić się do organów podatkowych lub ministra właściwego do spraw finansów publicznych, z wnioskiem o udostępnienie informacji lub dokumentacji niezbędnej do prowadzenia czynności podejmowanych w zakresie prowadzonych inspekcji lub kontroli w sprawach, o których mowa w ust. 4b. Wniosek może być przekazany za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej.

4b. Organy podatkowe lub minister właściwy do spraw finansów publicznych na wniosek organów Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej przekazują, niezwłocznie, nie później niż w terminie 7 dni od dnia otrzymania wniosku, w postaci elektronicznej lub papierowej, informacje lub dokumenty niezbędne do:

1) ustalenia, czy przedsiębiorca prowadzący działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej, nie dokonał wbrew przepisom art. 78a wywozu lub zbycia:

- a) bez uprzedniego zgłoszenia Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu,
- b) przed upływem terminu na zgłoszenie sprzeciwu, określonego w art. 78a ust. 3,
- c) wbrew sprzeciwowi Głównego Inspektora Farmaceutycznego;

2) ustalenia kwoty, o której mowa w art. 127b ust. 2;

3) ustalenia, czy przedsiębiorca prowadzący aptekę ogólnodostępną lub punkt apteczny, nie dokonał wbrew przepisom art. 86a, zbycia produktów leczniczych hurtowni farmaceutycznej, innej aptece ogólnodostępnej lub innemu punktowi aptecznemu.”;

Art. 3. W ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581, z późn. zm.⁴⁾) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 97:

a) w ust. 3 po pkt 2c dodaje się pkt 2d w brzmieniu:

„2d) finansowanie zadań, o których mowa w art. 3a ust. 2 ustawy o refundacji.”;

b) ust. 8 otrzymuje brzmienie:

„8. Fundusz otrzymuje dotację z budżetu państwa na sfinansowanie kosztów realizacji zadań, o których mowa w ust. 3 pkt 2a–2d, 3 i 3b. Dotacja nie uwzględnia kosztów administracyjnych.”;

2) w art. 116 w ust. 1 pkt 5 otrzymuje brzmienie:

„5) dotacje, w tym dotacje celowe przeznaczone na finansowanie zadań, o których mowa w art. 97 ust. 3 pkt 2a-2d, 3 i 3b;”;

3) w art. 117 w ust. 1 pkt 4 otrzymuje brzmienie:

„4) koszt zadania, o którym mowa w art. 97 ust. 3 pkt 2a, 2d, 3 i 3b;

4) w art. 118 w ust. 2 w pkt 2 uchyla się lit. c;

5) w art. 124 ust. 7 otrzymuje brzmienie:

„7. Prezes Funduszu podejmuje decyzję o uruchomieniu rezerwy, o której mowa w art. 118 ust. 2 pkt 1 lit. b i pkt 2 lit. b, po poinformowaniu ministra właściwego do spraw zdrowia oraz ministra właściwego do spraw finansów publicznych. Prezes Funduszu

⁴⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2015 r. poz. 1240, 1269, 1365, 1569, 1991, 1735, 1830, 1844, 1991 i 1994 oraz z 2016 r. poz. 65, 652, 960 i 1355.

podejmuje decyzję o uruchomieniu rezerwy, o której mowa w art. 118 ust. 2 pkt 2 lit. b na wniosek dyrektora oddziału wojewódzkiego Funduszu.”.

Art. 4. Do wniosków, o których mowa w art. 24 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1, złożonych przed dniem wejścia w życie ustawy i nierozpatrzonych przed tym dniem stosuje się przepisy dotychczasowe.

Art. 5. Jeżeli okres obowiązywania decyzji o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu upływa po dniu wejścia w życie ustawy przed dniem ogłoszenia kolejnego obwieszczenia, o którym mowa w art. 37 ust. 1 albo ust. 4 ustawy zmienianej w art. 1, okres ten ulega przedłużeniu do dnia wydania tego obwieszczenia.

Art. 6. W sprawach wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie ustawy, w zakresie postępowań, o których mowa w art. 34 ustawy zmienianej w art. 1, stosuje się przepisy dotychczasowe.

Art. 7. Członkowie Komisji Ekonomicznej, którzy nie spełniają kryteriów, których mowa w art. 17 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym ustawą, wykonują swoje zadania do dnia powołania przez ministra właściwego do spraw zdrowia nowych członków Komisji Ekonomicznej.

Art. 8. Narodowy Fundusz Zdrowia dostosuje plan finansowy na 2017 r., do przepisów ustaw zmienianych w art. 1 i art. 3, w brzmieniu nadanym ustawą.

Art. 9. Decyzje o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu obowiązujące przed dniem wejścia w życie ustawy, zachowują ważność.

Art. 10. Dotychczasowe przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 24 ust. 7 ustawy zmienianej w art. 1, zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 24 ust. 7 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym ustawą, jednak nie dłużej niż przez okres 24 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy.

Art. 11. 1. W latach 2017–2026 maksymalny limit wydatków z budżetu państwa, będących konsekwencją wejścia w życie ustawy wynosi 1 362 763 000 zł., z tym, że w poszczególnych latach wyniesie odpowiednio w:

- 1) 2017 r. – 10 260 000 zł;
- 2) 2018 r. – 50 284 000 zł;

- 3) 2019 r. – 100 295 000 zł;
- 4) 2020 r. – 200 303 000 zł;
- 5) 2021 r. – 200 310 000 zł;
- 6) 2022 r. – 200 318 000 zł;
- 7) 2023 r. – 200 326 000 zł;
- 8) 2024 r. – 200 334 000 zł;
- 9) 2025 r. – 200 342 000 zł;
- 10) 2026 r. – 200 351 000 zł.

2. W przypadku, gdy kwoty przewidziane na refundację leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych z budżetu na innowacje, wyliczane zgodnie z danymi zawartymi w decyzjach o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu, przekroczą po pierwszym półroczu w danym roku kalendarzowym 75% limitu wydatków przewidzianego na ten rok, minister właściwy do spraw zdrowia w kolejnym półroczu danego roku, wydaje decyzje do wysokości kwoty pozostałej w tym budżecie.

3. Organem właściwym do monitorowania wykorzystania limitu wydatków, o których mowa w ust. 1, oraz wdrożenia mechanizmów korygujących, o których mowa w ust. 2, jest minister właściwy do spraw zdrowia.

Art. 12. Ustawa wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2017 r., z wyjątkiem art. 1 pkt 24, 32 i 33, które wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2018 r.

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Podpis: *Ewa Warmińska*
Ewa Warmińska

PODSEKRETARZ STANU
w Ministerstwie Zdrowia

Podpis: *Katarzyna Głowala*
Katarzyna Głowala