

U S T A W A

z dnia r.

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

Art. 1. W ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 523) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 1 w pkt 8 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 9 w brzmieniu:
„9) zakres tajemnicy refundacyjnej.”;
- 2) w art. 2:
 - a) po pkt 11 dodaje się pkt 11a w brzmieniu:
„11a) lek wytwarzany w Polsce – lek w odniesieniu do którego wszelkie działanie prowadzące do jego powstania, w tym zakup i przyjmowanie w miejscu wytwarzania przez wytwórcę materiałów używanych do produkcji oraz produkcja odbywa się w całości na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, przez przedsiębiorcę nie będącego osobą zagraniczną w rozumieniu ustawy z dnia 6 marca 2018 r. o zasadach uczestnictwa przedsiębiorców zagranicznych i innych osób zagranicznych w obrocie gospodarczym na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. U. z 2021 r. poz. 994). W rozumieniu niniejszej definicji nie jest wytwarzaniem w Polsce leku jego zakup, pakowanie lub przepakowywanie, magazynowanie i dystrybucji, a także czynności kontrolne związane z tymi działaniami, w tym zwalnianie do obrotu;”;
 - b) w pkt 13 lit. a otrzymuje brzmienie:
„a) leku – lek zawierający tę samą substancję czynną oraz mający te same wskazania i tę samą drogę podania przy braku różnic postaci farmaceutycznej, do którego w procesie dopuszczenia do obrotu miały zastosowanie przepisy art. 15 ust. 1, 7 albo 12 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne;”;
 - c) po pkt 17 dodaje się pkt 17a w brzmieniu:

¹⁾ Niniejszą ustawą zmienia się ustawę z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, ustawę z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, ustawę z dnia 12 marca 2004 r. o pomocy społecznej, ustawę z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia, ustawę z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia

„17a) prezentacja – lek, środek lub wyrób medyczny tego samego wnioskodawcy i posiadający tę samą nazwę, przy czym elementy nazwy identyfikujące dawkę, wielkość opakowania, smak, kolor itp. są pomijane;”;

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

„18a) produkt leczniczy terapii zaawansowanej – jest to produkt leczniczy terapii zaawansowanej – wyjątek szpitalny w rozumieniu art. 2 pkt 33b ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne;”;

e) po pkt 21 dodaje się pkt 21a w brzmieniu:

"21a) substancja czynna wytwarzana w Polsce – substancja czynna w odniesieniu do której każde działanie prowadzące do jej powstania, w tym zakup i przyjmowanie w miejscu wytwarzania materiałów używanych do jej produkcji oraz produkcja, która odbywa się w całości na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej przez przedsiębiorcę nie będącego osobą zagraniczną w rozumieniu ustawy z dnia 6 marca 2018 r. o zasadach uczestnictwa przedsiębiorców zagranicznych i innych osób zagranicznych w obrocie gospodarczym na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. W rozumieniu niniejszej definicji nie jest wytwarzaniem w Polsce substancji czynnej dopuszczania do kolejnych etapów jej wytwarzania, w tym pakowania, przepakowywania, ponownego etykietowania, magazynowania oraz dystrybucji a także czynności kontrolne związane z tymi działaniami;

3) art. 3 otrzymuje brzmienie:

„Art. 3. 1. Całkowity budżet na refundację wynosi nie więcej niż 17% sumy środków publicznych przeznaczonych na finansowanie świadczeń gwarantowanych w planie finansowym Funduszu, zatwierdzonym w trybie, o którym mowa w art. 121 ust. 4 lub ustalonym w trybie art. 121 ust. 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, zwanej dalej „ustawą o świadczeniach”, powiększonej o środki odpowiadające wartości środków o których mowa w ust. 2.

2. Środki finansowe pochodzące z:

- 1) kwot zwrotu, o których mowa w art. 4 ust. 10,
- 2) instrumentów dzielenia ryzyka, o których mowa w art. 11 ust. 5,
- 3) opłat, o których mowa w art. 34,
- 4) kar finansowych wynikających z art. 50–52a

– powiększają odpowiednio koszty poszczególnych pozycji wchodzących w skład całkowitego budżetu na refundację w roku następującym po roku, w którym zaksięgowany zostanie ich wpływ.

3. Kwotę środków finansowych stanowiącą wzrost całkowitego budżetu na refundację w roku rozliczeniowym w stosunku do całkowitego budżetu na refundację w roku poprzedzającym przeznacza się na:

- 1) finansowanie:
 - a) dotychczas nieobjętych refundacją leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, które nie mają swojego odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu, z zakresu, o którym mowa w art. 15 ust. 2 pkt 14–16 ustawy o świadczeniach, wobec których została wydana decyzja administracyjna o objęciu refundacją,
 - b) przewidywanego wzrostu refundacji w wybranych grupach limitowych wynikającego ze zmian w Charakterystyce Produktu Leczniczego lub udokumentowanych zmian praktyki klinicznej;
- 2) refundację, w części dotyczącej finansowania świadczeń, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 14 ustawy o świadczeniach.

4. Kwota środków finansowych, o której mowa w ust. 3 pkt 1, stanowi rezerwę.”;

4) w art. 4:

a) ust. 1 i 2 otrzymują 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 14–16 ustawy o świadczeniach, określonego w planie finansowym Funduszu zatwierdzonego w trybie, o którym mowa w art. 121 ust. 4 lub ustalonym w trybie art. 121 ust. 5 ustawy o świadczeniach, określa się kwotę przekroczenia. Wnioskodawca, który uzyskał decyzję administracyjną o objęciu refundacją, zwraca do Funduszu kwotę proporcjonalną do udziału kosztów refundacji leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego objętego tą decyzją w tym przekroczeniu, w danej grupie limitowej. Kwotę przekroczenia w danym roku oblicza się według wzoru:

$$KP = Wr' - CBR$$

gdzie poszczególne symbole oznaczają:

- KP – kwota przekroczenia w danym roku,
Wr' – kwota refundacji w danym roku w części dotyczącej finansowania świadczeń, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 14-16 ustawy o świadczeniach,
CBR – całkowity budżet na refundację świadczeń, o których mowa w art. 3 ust. 1.

2. Kwotę przekroczenia w danej grupie limitowej oblicza się według wzoru:

$$KP_l = \sum_k KP_{lk}$$

gdzie:

$$KP_{lk} = Wr'_{lk} - LBR_{lk}$$

gdzie:

$$LBR_{lk} = LBR_{-1lk} \times Wz$$

gdzie poszczególne symbole oznaczają:

- KP_l – kwotę przekroczenia w danej grupie limitowej,
l - daną grupę limitową,
k - dany kwartał,
KP_{lk} – kwotę przekroczenia w danej grupie limitowej oraz dla danego kwartału,
WR'_{lk} – finalną kwotę refundacji w danej grupie limitowej oraz dla danego kwartału,
LBR_{lk} – planowaną kwotę refundacji w danej grupie limitowej oraz dla danego kwartału,
LBR_{-1lk} – wartość planowanego budżetu refundacyjnego dla danej grupy limitowej oraz dla danego kwartału roku poprzedniego wedle planu finansowego Funduszu zatwierdzonego w trybie, o którym mowa w art. 121 ust. 4 lub ustalonym w trybie art. 121 ust. 5 ustawy o świadczeniach,
Wz – współczynnik wzrostu planowanej kwoty refundacji w części dotyczącej finansowania dotychczas refundowanych świadczeń, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 14–16 ustawy o świadczeniach.”,

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

„2a. W przypadku, gdy w trakcie roku rozliczeniowego, z leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobów medycznych zakwalifikowanych uprzednio do określonych grup limitowych, utworzono nową grupę limitową lub wyłączono ich część do innej istniejącej grupy limitowej:

- 1) planowana wartość budżetu refundacyjnego istniejącej grupy limitowej w kwartałach następujących po wydzieleniu określonych leków albo środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobów medycznych ulega pomniejszeniu o wartość planowanych budżetów refundacyjnych przypadających wydzielanym produktom, zgodnie z poniższym wzorem:

$$LBR'_{lk} = LBR_{lk} - \sum_i w'_{ilk}$$

gdzie:

$$w'_{ilk} = \frac{w_{-1ilk}}{Wr_{-1lk}} \times LBR_{lk}$$

gdzie poszczególne symbole oznaczają:

l – daną grupę limitową,

k – dany kwartał,

i – lek, wyrób medyczny albo środek spożywczy w danej grupie limitowej,

LBR'_{lk} – nowa prognozowana wartość budżetu refundacyjnego grupy limitowej w kwartale pozostała po wyłączeniu określonych produktów w tym kwartale,

LBR_{lk} – planowana wartość budżetu refundacyjnego danej grupy limitowej w danym kwartale przed wyłączeniem określonych produktów,

w'_{ilk} – teoretyczna wartość refundacji jaka przypada poszczególnym produktom w danej grupie limitowej oraz dla danego kwartału, proporcjonalna do wartości refundacji uzyskanej w danym kwartale roku ubiegłego,

w_{-1ilk} – wartość refundacji przypadającej danemu produktowi z grupy limitowej oraz dla kwartału roku ubiegłego,

Wr_{-1lk} – wartość refundacji przypadająca danej grupie limitowej oraz dla danego kwartału roku ubiegłego;

- 2) planowana wartość budżetu refundacyjnego przypadającego nowej grupie limitowej powstałej z wyłączonych produktów w danym kwartale traktowana będzie tak samo jak nowopowstała grupa limitowa i obliczana zgodnie ze wzorem:

$$LBR'_{nk} = \sum_i w'_{ink}$$

gdzie:

$$w'_{ink} = \frac{w_{-1ilk}}{Wr_{-1lk}} \times LBR_{lk}$$

gdzie poszczególne symbole oznaczają:

- n - nową grupę limitową,
- l - grupę limitową przed wyłączeniem produktu,
- k - dany kwartał,
- i - lek, wyrób medyczny albo środek spożywczy w danej grupie limitowej,

LBR'_{nk} – prognozowaną wartość budżetu refundacyjnego nowej grupy limitowej w kwartale następującym po wydzieleniu produktów,

w'_{ink} – teoretyczną wartość refundacji jaka przypada poszczególnym produktom w nowej grupie limitowej oraz dla danego kwartału, proporcjonalna do wartości refundacji uzyskanej przez te produkty w danym kwartale roku ubiegłego w ramach grupy limitowej przed wyłączeniem produktu,

w_{-1ilk} – wartość refundacji przypadającej danemu produktowi z grupy limitowej przed jego wyłączeniem oraz dla kwartału roku ubiegłego,

Wr_{-1lk} – wartość refundacji przypadającą grupie limitowej przed wyłączeniem produktu oraz dla danego kwartału roku ubiegłego,

LBR_{lk} – planowaną wartość budżetu refundacyjnego grupy limitowej przed wyłączeniem produktu w danym kwartale;

- 3) planowana wartość budżetu refundacyjnego istniejącej grupy limitowej, do której włączono wydzielone leki albo środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyroby medyczne oblicza się odpowiednio na zasadach określonych w ust. 2b;

- 4) kwoty przekroczenia liczone dla kwartałów poprzedzających podział są liczone na zasadach ogólnych.

2b. W przypadku utworzenia w trakcie trwania roku rozliczeniowego nowej grupy limitowej powstałej z połączenia dotychczasowych grup limitowych:

- 1) planowana wartość budżetu refundacyjnego nowej grupy limitowej p dla kwartałów następujących po jej utworzeniu jest równa sumie wartości planowanych budżetów refundacyjnych przypadających poszczególnym grupom limitowym w kwartałach po następujących po ich połączeniu,

$$LBR_{pk} = \sum_l LBR_{lk}$$

gdzie poszczególne symbole oznaczają:

LBR_{pk} – planowany budżet refundacyjny połączonych grup limitowych oraz dla danego kwartału,

LBR_{lk} – planowany budżet refundacyjny łączonych grup limitowych z określonych kwartałów;

- 2) kwoty przekroczenia liczone dla kwartałów poprzedzających utworzenie nowej grupy limitowej są liczone niezależnie dla każdej z podlegających połączeniu grup limitowych na zasadach ogólnych.

2c. W przypadku, gdy wartość kwoty przekroczenia w danej grupie limitowej, w danym kwartale roku rozliczeniowego obliczona zgodnie z wzorem określonym w ust. 2 jest mniejsza od 0, wnioskodawca nie bierze udziału w zwrocie kwoty przekroczenia w danej grupie limitowej i dla danego kwartału.”,

- c) ust. 3–5 otrzymują brzmienie:

„3. Udział w zwrocie kwoty przekroczenia w danej grupie limitowej biorą wyłącznie ci wnioskodawcy, dla których dynamika poziomu refundacji leku środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, dla którego wydano decyzję administracyjną o objęciu refundacją, w danej grupie limitowej, w danym roku rozliczeniowym względem roku poprzedzającego, jest większa lub równa 1, zgodnie z poniższym wzorem:

$$\frac{\sum_k w_{ilk}}{\sum_k w_{-1ilk}} \geq 1$$

gdzie poszczególne symbole oznaczają:

wilk – kwotę refundacji na koniec kwartału k danego roku rozliczeniowego dla i tego wnioskodawcy, który otrzymał decyzję administracyjną o objęciu refundacją w danej grupie limitowej l,

w-1ilk – kwotę refundacji na koniec kwartału k poprzedniego roku rozliczeniowego dla i tego wnioskodawcy, który otrzymał decyzję administracyjną o objęciu refundacją w danej grupie limitowej l.

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

5. Udział w kwocie przekroczenia w danym kwartale jest proporcjonalny do udziału kwoty refundacji leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, w sumarycznej kwocie refundacji produktów w danej grupie limitowej, o których mowa w ust. 3. Udział w kwocie przekroczenia jest korygowany o iloraz urzędowej ceny zbytu za DDD leku wnioskodawcy, który otrzymał decyzję administracyjną o objęciu refundacją, w danym kwartale i najniższej urzędowej ceny zbytu za DDD leku stanowiącego podstawę limitu w danej grupie limitowej w danym kwartale roku rozliczeniowego. Unormowany współczynnik udziału w kwocie przekroczenia w danej grupie limitowej dla danego kwartału dla produktu refundowanego danego wnioskodawcy, który otrzymał decyzję administracyjną o objęciu refundacją, jest wyliczany według wzoru:

$$S_{ilk}^{unorm} = \frac{S_{ilk}}{\sum_i S_{ilk}}$$

gdzie:

$$S_{ilk} = \frac{w_{ilk}}{\sum_i w_{ilk}} \times \frac{C_{ilk}}{C_{lk}}$$

gdzie poszczególne symbole oznaczają:

S_{ilk}^{unorm} – unormowany współczynnik udziału w kwocie przekroczenia dla produktu tego wnioskodawcy, który otrzymał decyzję o objęciu refundacją w danej grupie limitowej oraz w danym kwartale oraz uczestniczy w zwrocie w kwocie przekroczenia,

- S_{ilk} – współczynnik udziału w kwocie przekroczenia dla produktu tego wnioskodawcy, który otrzymał decyzję o objęciu refundacją w danej grupie limitowej oraz w danym kwartale k oraz uczestniczy w zwrocie w kwocie przekroczenia,
- w_{ilk} – kwotę refundacji na koniec danego kwartału k roku rozliczeniowego dla produktu i tego wnioskodawcy, który otrzymał decyzję administracyjną o objęciu refundacją w danej grupie limitowej l oraz uczestniczy w kwocie przekroczenia,
- C_{ilk} – urzędową cenę zbytu za DDD leku tego wnioskodawcy, który otrzymał decyzję administracyjną o objęciu refundacją w danej grupie limitowej w danym kwartale roku rozliczeniowego oraz uczestniczył w powstaniu kwoty przekroczenia,
- C_{lk} – najniższą urzędową cenę zbytu za DDD leku stanowiącego podstawę limitu w danej grupie limitowej oraz w danym kwartale roku rozliczeniowego.”,

d) ust. 7 i 8 otrzymują brzmienie:

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

$$KZ_{il} = \sum_k KZ_{ilk} \times J_l$$

gdzie:

$$KZ_{ilk} = S_{ilk}^{unorm} \times KP_{lk}$$
$$J_l = \frac{KP}{\sum_l KP_l}$$

gdzie poszczególne symbole oznaczają:

KZ_{il} – kwotę zwracaną przez tego wnioskodawcę, który otrzymał decyzję administracyjną o objęciu refundacją w danej grupie limitowej,

KZ_{ilk} – kwotę zwrotu przypadającą na tego wnioskodawcę w danej grupie limitowej oraz w danym kwartale,

J_1 – współczynnik korygujący dla grupy limitowej,

S_{ilk}^{unorm} – unormowany współczynnik udziału w kwocie przekroczenia dla tego wnioskodawcy, który otrzymał decyzję administracyjną o objęciu refundacją w danej grupie limitowej oraz w danym kwartale,

KP_{lk} – kwotę przekroczenia w grupie limitowej w kwartale danego roku,

KP_1 – kwotę przekroczenia w grupie limitowej w danym roku,

KP – globalną kwotę przekroczenia w danym roku.

8. Fundusz, na podstawie danych, o których mowa w art. 45 ust.1, oblicza:

- 1) częściowe kwoty przekroczenia oraz kwoty zwrotu w danym kwartale roku rozliczeniowego;
 - 2) całkowitą kwotę przekroczenia oraz kwotę zwrotu w danym roku rozliczeniowym.”,
- e) ust. 10 otrzymuje brzmienie:
- „10. Kwotę zwrotu w danym roku rozliczeniowym ustala, w drodze decyzji administracyjnej, Prezes Funduszu i podlega ona uiszczeniu w terminie 14 dni od dnia, w którym decyzja stała się ostateczna.”,
- f) ust. 11 otrzymuje brzmienie:
- „11. Przepisów ust. 1–10 nie stosuje się w przypadku ustalenia w decyzji administracyjnej o objęciu refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego instrumentu dzielenia ryzyka, o którym mowa w art. 11 ust. 5, z wyjątkiem sytuacji, w której zwracana kwota przekroczenia w danej grupie limitowej, wyliczona zgodnie z ust. 1–10, byłaby wyższa niż:
- 1) kwota należności, której obowiązek przekazania na rzecz Funduszu wynika z tego instrumentu dzielenia ryzyka – w przypadku leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych o nadanej kategorii dostępności refundacyjnej, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 1,
 - 2) rzeczywista wartość (oszczędności lub suma korzyści) uzyskanych przez Fundusz w wyniku stosowania tego instrumentu dzielenia ryzyka w przypadku leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub

wyrobów medycznych o nadanej kategorii dostępności, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2 lub 3

– przy czym zwrotowi przez wnioskodawcę podlega różnica wynikająca z pomniejszenia kwoty zwrotu przypadającej na tego wnioskodawcę w danej grupie limitowej o kwoty określone w pkt 1 i 2.”;

5) art. 5 otrzymuje brzmienie:

„Art. 5. W przypadku, gdy lek zawiera więcej niż jedną substancję czynną objętą refundacją, za podstawę obliczeń, o których mowa w art. 4, art. 6, art. 7, art. 9 i art. 13-15, przyjmuje się cenę DDD lub liczbę DDD substancji czynnej mającej największy udział ilościowy w tym leku, powiększoną o 50% kosztu DDD kolejnej substancji czynnej według udziału ilościowego.”;

6) w art. 6:

a) w ust. 1 pkt 4 otrzymuje brzmienie:

„4) lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny stosowany w ramach udzielania świadczeń gwarantowanych, innych niż wymienione w pkt 1–3.”,

b) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

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

1) bezpłatnie,

2) za odpłatnością ryczałtową,

3) za odpłatnością w wysokości 30% albo 50% ich limitu finansowania

– do wysokości limitu finansowania i za dopłatą w wysokości różnicy między ceną detaliczną a wysokością limitu finansowania.

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

„2a. Kwota odpłatności przez pacjenta, o której mowa w ust.2, jest obniżana o:

1) 10%, jeżeli lek jest wytwarzany w Polsce albo do jego wytworzenia wykorzystano substancję czynną wyprodukowaną na terenie Rzeczypospolitej Polskiej,

2) 15%, jeżeli lek jest wytwarzany w Polsce z wykorzystaniem substancji czynnej wytwarzanej w Polsce

– przy czym koszt tej obniżki jest refundowany przez Fundusz.”,

d) ust. 6 otrzymuje brzmienie:

„6. Odpłatność ryczałtowa, o której mowa w ust. 2 pkt 2, wynosi 0,2% wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę ogłaszanego w obwieszczeniu Prezesa Rady Ministrów wydanym na podstawie art. 2 ust. 4 ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę (Dz. U. z 2020 r. poz. 2207), z zaokrągleniem do pełnych dziesiątek groszy, w ten sposób, że końcówki kwot wynoszące mniej niż 5 groszy pomija się, a końcówki kwot wynoszące 5 i więcej groszy podwyższa się do pełnych dziesiątek groszy.”;

7) w art. 7:

a) ust. 1 i 2 otrzymują brzmienie:

„1. Ustala się urzędową marżę hurtową w wysokości 5% urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego z zastrzeżeniem, że dla produktów, których urzędowa cena zbytu jest niższa niż podstawa limitu, o której mowa w art. 15, marża wynosi 5% urzędowej ceny zbytu dla produktu wyznaczającego limit, zaś dla leków wymagających przechowywania w temperaturze 2-8 st. C marża wynosi 7,5%.

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

b) ust. 8 otrzymuje brzmienie:

„8. Dla leków, o których mowa w art. 6 ust. 5, ustala się marżę detaliczną w wysokości 25% liczoną od kosztu jego sporządzenia, wynoszącą nie więcej niż koszt sporządzenia leku recepturowego przygotowywanego w warunkach aseptycznych, określonego w przepisach wydanych na podstawie art. 6 ust. 10.”;

8) w art. 9:

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

„1a. Realizator programu polityki zdrowotnej finansowanego przez ministra właściwego do spraw zdrowia, w celu realizacji tego programu, jest obowiązany nabywać leki o których mowa w ust. 3, po cenie nie wyższej niż:

- 1) urzędowa cena zbytu powiększona o marżę nie wyższą niż urzędowa marża hurtowa, w przypadku nabycia leku od przedsiębiorcy prowadzącego obrót hurtowy;
 - 2) urzędowa cena zbytu w przypadku nabycia leku od innego podmiotu.”,
- b) ust. 2 otrzymuje brzmienie:
- „2. Świadczeniodawca jest obowiązany nabywać leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne, dla których ustalono kategorie refundacyjne, o których mowa w art. 6 ust. 1 pkt 1–3, po cenie nie wyższej niż urzędowa cena zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego:
- 1) stanowiącego podstawę limitu, w przypadku leku zawierającego tę samą substancję czynną co lek wyznaczający podstawę limitu, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego,
 - 2) będącego najtańszym odpowiednikiem nabywanego leku, w przypadku gdy podstawę limitu w danej grupie limitowej wyznacza lek z inną substancją czynną
- uwzględniając liczbę DDD leku, jednostek środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego w opakowaniu albo liczbę jednostkowych wyrobów medycznych, albo liczbę jednostek wyrobu medycznego, powiększoną o marżę nie wyższą niż urzędowa marża hurtowa, a w przypadku nabywania od podmiotu innego niż przedsiębiorca prowadzący obrót hurtowy w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne po cenie nie wyższej niż urzędowa cena zbytu.”,
- c) w ust. 3 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:
- „Dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, o których mowa w art. 6 ust. 1 pkt 4, urzędową cenę zbytu ustala się: ”,
- d) po ust. 3 dodaje się ust. 3a w brzmieniu:
- „3a. Dla leku finansowanego przez ministra właściwego do spraw zdrowia w ramach realizacji programu polityki zdrowotnej, urzędową cenę zbytu ustala się z urzędu.”;
- 9) w art. 10
- a) w ust. 2 w pkt 1 po wyrazach „art. 4” dodaje się wyrazy „ust. 1 ”,

b) w ust. 3 pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) lek o kategorii dostępności Rp, który posiada swój odpowiednik o kategorii dostępności OTC;”;

c) w ust. 3 w pkt 3 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 4 w brzmieniu:

„4) lek o kategorii dostępności OTC.”;

10) w art. 11:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Objęcie refundacją lub odmowa objęcia refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego następuje w drodze decyzji administracyjnej ministra właściwego do spraw zdrowia.”;

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

„1a. Minister właściwy do spraw zdrowia odmawia objęcia refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, jeżeli w chwili złożenia wniosku o objęcie refundacją, co najmniej jeden odpowiednik refundowany w danym wskazaniu posiada ochronę patentową lub ochronę dotyczącą wyłączności rynkowej.”;

c) w ust. 2:

– wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

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

– pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3) kategorię dostępności refundacyjnej;”;

– w pkt 8 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 9 w brzmieniu:

„9) wielkość deklarowanych dostaw, jeżeli dotyczy.”;

d) w ust. 3:

– dodaje się pkt 4 w brzmieniu:

„4) 3 albo 5 lat – dla leków spełniających kryteria, o których mowa w art. 13a ust. 1 pkt 2.”;

– uchyla się część wspólną,

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

„3a. Okres obowiązywania decyzji, o której mowa w ust. 1, nie może przekraczać terminu wygaśnięcia okresu wyłączności rynkowej, o którym mowa w art. 15 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, lub ochrony

wynikającej z patentu lub dodatkowego świadectwa ochronnego, w zależności co nastąpi jako pierwsze.”,

f) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

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

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

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

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

„5a. Decyzja zawierająca instrumenty dzielenia ryzyka, o których mowa w ust. 2 pkt 7, może być wydana w części dotyczącej instrumentów dzielenia ryzyka na czas oznaczony do 10 lat.”,

j) w ust. 9 po wyrażeniu „art. 37” dodaje się wyrażenie „ust. 1”,

k) po ust. 11 dodaje się ust. 12 w brzmieniu:

„12. Minister właściwy do spraw zdrowia odmawia wydania decyzji o objęciu refundacją dla leku lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, jeżeli wysokości progu kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość, przekracza sześciokrotność Produktu Krajowego Brutto na jednego mieszkańca, o którym mowa w art. 6 ustawy z dnia 26 października 2000 r. o sposobie obliczania wartości rocznego produktu krajowego brutto (Dz. U. z 2021 r. poz. 151) a w przypadku braku możliwości wyznaczenia tego kosztu – koszt uzyskania dodatkowego roku życia.”;

11) w art. 13:

a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

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

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

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

c) w ust. 6 pkt 1 i 2 otrzymują brzmienie:

„1) 75% urzędowej ceny zbytu prezentacji o najniższym koszcie za DDD, liczonym według urzędowej ceny zbytu jedyne go odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu;

2) urzędowa cena zbytu:

a) odpowiednika wyznaczającego podstawę limitu albo

b) najtańszego odpowiednika o ile podstawę limitu w danej grupie limitowej wyznacza lek nie będący odpowiednikiem leku wyznaczającego podstawę limitu

– w przypadku kolejnego odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu.”,

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

„6aa. W przypadku gdy urzędowa cena zbytu w przeliczeniu na 1 opakowanie lub na jednego pacjenta ulega obniżeniu na skutek zawarcia instrumentu dzielenia ryzyka w kolejnej decyzji o objęciu refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, cena efektywna nie może być wyższa niż cena dotychczasowa.

6ab. Koszt jednej DDD leku w kategorii dostępności, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 1, z wyjątkiem leków, o których mowa w art. 13a, nie może przekraczać:

1) 150% kosztu DDD podstawy limitu, jeżeli lek zawiera tę samą substancję czynną co lek stanowiący podstawę limitu;

2) 150% kosztu DDD najtańszego odpowiednika, jeżeli lek zawiera inną substancję czynną niż lek stanowiący podstawę limitu.”,

e) ust. 7 otrzymuje brzmienie:

„7. Przepis ust. 6-6a i ust. 6aa-6ab stosuje się odpowiednio do środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego.”;

12) po art. 13 dodaje się art. 13a-13c w brzmieniu:

„Art. 13a. 1. Wnioskodawca składając wniosek o objęcie refundacją leku wytwarzanego w Polsce, może wnioskować o:

- 1) zwolnienie z obowiązku zapłaty kwoty przekroczenia w przypadku przekroczenia całkowitego budżetu na refundację, o którym mowa w art. 4, wówczas koszt ten ponosi Fundusz;
- 2) wydanie pierwszej decyzji o objęciu refundacją na okres 3 lat, a każdej kolejnej decyzji o objęciu refundacją na okres 5 lat pod warunkiem, że proponowana cena zbytu netto nie przekroczy 150% ceny zbytu netto leku stanowiącej podstawę limitu w grupie limitowej, w której znajduje się lek będący przedmiotem wniosku, z obwieszczenia, o którym mowa w art. 37 ust. 1, obowiązującego w dniu złożenia wniosku, chyba że lek nie był dotychczas wytwarzany w Polsce wówczas pierwsza decyzja o objęciu refundacją jest wydawana na okres 5 lat;
- 3) zwolnione z negocjacji cenowych z Komisją Ekonomiczną, w ramach wniosków stanowiących kontynuację refundacji leku o kategorii dostępności refundacyjnej, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 1, pod warunkiem, że proponowana cena zbytu netto nie przekroczy 150% ceny zbytu netto leku stanowiącej podstawę limitu w grupie limitowej, w której znajduje się lek będący przedmiotem wniosku, z obwieszczenia, o którym mowa w art. 37 ust. 1, obowiązującego w dniu złożenia wniosku;
- 4) rozpatrzenie wniosku w terminie nie dłuższym niż 90 dni, dla leków o kategorii dostępności refundacyjnej, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 1, oraz nie dłuższym niż 120 dni dla leków refundowanych w ramach chemioterapii lub programów lekowych;
- 5) zmniejszenie opłaty za wniosek lub jego uzupełnienie, o którym mowa w art. 32 ust. 1, do poziomu 50%;
- 6) obniżenie do 50% opłaty, o której mowa w art. 35 ust. 3;
- 7) zmniejszenie poziomu odpłatności pacjenta za ten lek, o którym mowa w art. 6 ust. 2;
- 8) w przypadku, o którym mowa w art. 13 ust. 6 pkt 1, ustalenie urzędowej ceny zbytu w wysokości 75% urzędowej ceny zbytu jedyne odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu;
- 9) w przypadku, o którym mowa w art. 13 ust. 6c ustalenie urzędowej ceny zbytu leku wytwarzanego w Polsce lub wytworzonego z wykorzystaniem substancji czynnej wytwarzanej w Polsce w wysokości przekraczającej 150% podstawy limitu finansowania, o ile w danej grupie limitowej udział leków wytwarzanych w Polsce nie przekracza 50% obrotu ilościowego, liczonego według DDD, zrealizowanego w

tej grupie limitowej w kwartale poprzedzającym ogłoszenie obwieszczenia, o którym mowa w art. 37 ust. 1.

2. Do wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, wnioskodawca, o którym mowa w ust. 1, dołącza dowód wytwarzania leku w Polsce lub wytwarzania leku z wykorzystaniem substancji czynnej wytwarzanej w Polsce.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia w terminie 30 dni od dnia otrzymania wniosku zawierającego żądanie, o którym mowa w ust. 1, wydaje postanowienie określając przyznanie uprawnień, biorąc pod uwagę etapy procesu wytwarzania leku, o którym mowa w art. 2 pkt 11a.

4. Art. 13 ust. 6a i 6b stosuje się odpowiednio.

Art. 13b. W przypadku, gdy wnioskodawca przestał spełniać warunki uprawniające do wydania decyzji, w której uwzględniono przesłanki określone w 13a ust. 1, minister właściwy do spraw zdrowia uchylając decyzję w trybie art. 33 ust. 1 pkt 6 i zobowiązuje wnioskodawcę w uchylanej decyzji do zwrotu uzyskanych korzyści, w terminie 14 dni od dnia kiedy decyzja stała się ostateczna.

Art. 13c. Tworząc wykaz, o którym mowa w art. 37 ust. 2a i 2b, minister właściwy do spraw zdrowia uwzględnia w danej grupie limitowej w pierwszej kolejności leki, o których mowa w art. 2 pkt 11a.”;

13) w art. 14:

a) w ust. 1:

– wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„Minister właściwy do spraw zdrowia, wydając decyzję o objęciu refundacją, dokonuje kwalifikacji do następujących odpłatności na dzień wydania decyzji:”,

– w pkt 2 uchyla się lit. b,

b) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. 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.”,

c) dodaje się ust. 3-7 w brzmieniu:

„3. Minister właściwy do spraw zdrowia aktualizuje odpłatności produktów objętych refundacją, dla których została ustalona kategoria refundacyjna, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 1.

4. Aktualizacja odpłatności, o których mowa w ust. 1, następuje przez publikację zmienionej danej, o której mowa w art. 37 ust. 2 pkt 3, w pierwszym wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1, obowiązującym w danym roku kalendarzowym.

5. Podstawą aktualizacji odpłatności jest miesięczny koszt stosowania dla świadczeniobiorcy leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego stanowiącego podstawę limitu w danej grupie limitowej w ostatnim wykazie w danym roku kalendarzowym poprzedzającym aktualizację.

6. Potwierdzenie zmiany poziomu odpłatności, o której mowa w ust. 3, następuje przez zmianę z urzędu decyzji o objęciu refundacją.

7. W szczególnie uzasadnionych przypadkach, zwłaszcza we wskazaniach dotyczących chorób przewlekłych, minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Rady Przejrzystości, może zdecydować o zakwalifikowaniu produktów objętych refundacją, dla których ustalona została kategoria refundacyjna, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 1, do innej odpłatności niż wynikająca z art. 14 ust. 1 pkt 3 lub 4.”;

14) w art. 15:

a) w ust. 2 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) tych samych lub zbliżonych wskazań lub przeznaczeń, w których są refundowane;”

b) ust 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Po zasięgnięciu opinii Rady Przejrzystości, opierającej się w szczególności na porównaniu wielkości kosztów uzyskania podobnego efektu zdrowotnego lub dodatkowego efektu zdrowotnego, dopuszcza się w trakcie trwania decyzji refundacyjnej tworzenie odrębnych lub wspólnych grup limitowych oraz zmiany w grupach limitowych. Wprowadzenie zmian, o których mowa w zdaniu poprzedzającym, następuje przez zmianę z urzędu decyzji o objęciu refundacją. Decyzji nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności. Skutek prawny zmian następuje w najbliższym obwieszczeniu opublikowanym po dacie wydania tych decyzji.”

c) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Podstawę limitu w danej grupie limitowej leków stanowi cena hurtowa za DDD leku, o najwyższej spośród najniższych cen zbytu netto za DDD, który dopełnia 15% obrotu ilościowego, liczonego według DDD, zrealizowanego w tej grupie limitowej w miesiącu poprzedzającym o 3 miesiące ogłoszenie obwieszczenia, o którym mowa w art. 37.”,

d) w ust. 5 pkt 1 i 2 otrzymują brzmienie:

„1) środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego – stanowi cena hurtowa za jednostkę produktu, dla którego najwyższy spośród najniższych kosztów 30 dniowego stosowania według cen zbytu netto, dopełnia 15% obrotu ilościowego zrealizowanego w tej grupie limitowej w miesiącu poprzedzającym o 3 miesiące ogłoszenie obwieszczenia, o którym mowa w art. 37;

2) wyrobu medycznego – stanowi cena hurtowa za jednostkę tego wyrobu medycznego, dla którego najwyższa spośród najniższych cen zbytu netto za jednostkę tego wyrobu medycznego, który dopełnia 15% obrotu ilościowego zrealizowanego w tej grupie limitowej w miesiącu poprzedzającym o 3 miesiące ogłoszenie obwieszczenia, o którym mowa w art. 37.”,

e) 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 cenie hurtowej odpowiednio: o najniższym koszcie za DDD, o najniższym koszcie 30-dniowego stosowania, o najniższym koszcie za jednostkę.”,

f) ust. 11 otrzymuje brzmienie:

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

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

„11a. Podstawę limitu nowotworzonej grupy limitowej leków, o których mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2 i 3, stanowi najwyższa spośród najniższych cen hurtowych za DDD leku, który według deklaracji złożonej we wniosku o objęcie refundacją dopełnia 100% szacowanego zapotrzebowania.”,

h) ust. 14 otrzymuje brzmienie:

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

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

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

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

3. Opis programu lekowego może przewidywać powołanie przez Prezesa Funduszu, w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia, Zespołu Koordynacyjnego dla danego programu lekowego.

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

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

Art. 16b. 1 W przypadku, gdy opis programu lekowego tak stanowi, Prezes Funduszu powołuje Zespół Koordynacyjny.

2. Do zadań Zespołu Koordynacyjnego należy:

- 1) kwalifikacja świadczeniobiorców do programu lekowego;
- 2) ocena skuteczności terapii w trakcie trwania programu lekowego;
- 3) rozstrzygnięcie o wyłączeniu świadczeniobiorców z programu lekowego;
- 4) składanie półrocznych raportów do Prezesa Funduszu z realizacji danego programu lekowego
- 5) składanie do ministra właściwego do spraw zdrowia propozycji zmian, kontynuacji lub dyskontynuacji programu na podstawie danych przekazywanych w procesie leczenia i rozliczania świadczeń w tym w szczególności na podstawie danych z oceny skuteczności terapii.

3. Członkowie Zespołu Koordynacyjnego są powoływani przez Prezesa Funduszu.

4. W skład Zespołu Koordynacyjnego wchodzi osoby posiadające tytuł specjalisty z dziedziny medycyny właściwej dla danego programu lekowego.

5. Członkowie Zespołu Koordynacyjnego wybierają ze swojego składu przewodniczącego, jego zastępców i sekretarza.

6. Zespół Koordynacyjny obraduje na posiedzeniach lub z wykorzystaniem środków porozumiewania się na odległość.

7. W posiedzeniu Zespołu Koordynacyjnego mogą brać udział, bez prawa głosu,:

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

8. Prezes Funduszu określa i publikuje na stronie internetowej Funduszu regulamin Zespołu Koordynacyjnego. Regulamin określa procedurę kwalifikacji świadczeniobiorców do programu lekowego

9. Obsługę administracyjną oraz prawną Zespołu Koordynacyjnego i jego członków, w zakresie spraw prowadzonych przez Zespół Koordynacyjny, zapewnia świadczeniodawca wskazany przez Prezesa Funduszu w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia spośród świadczeniodawców realizujących umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie programów lekowych.

10. Fundusz finansuje zadania związane z obsługą Zespołu Koordynacyjnego w ramach zawartej ze świadczeniodawcą umowy o udzielenie świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie programów lekowych.

11. Prezes Funduszu odwołuje członka Zespołu Koordynacyjnego, z własnej inicjatywy albo na umotywowany wniosek ministra właściwego do spraw zdrowia, w przypadku:

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

16) w art. 18:

- a) w ust. 1 uchyla się pkt 2,
- b) w ust. 2 uchyla się pkt 1 i 3;
- c) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Komisja na podstawie dokumentu stanowiącego wynik negocjacji, sporządzonego w postaci elektronicznej, podpisanego przez strony negocjacji, podejmuje uchwałę w drodze głosowania elektronicznego za pomocą Systemu Obsługi List Refundacyjnych, o którym mowa w art. 30a ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 666), zwanego dalej „SOLR”, i przekazuje ją niezwłocznie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia. Przepis art. 24 ust. 6c stosuje się odpowiednio.”,

d) dodaje się ust. 4 w brzmieniu:

„4. Po podjęciu przez Komisję uchwały, o której mowa w ust. 3, wnioskodawcy nie przysługuje prawo modyfikacji wniosku, w tym zmiany ceny zbytu netto ani treści instrumentu dzielenia ryzyka, o którym mowa w art. 11 ust. 2 pkt 7, z zastrzeżeniem art. 18a ust. 2.”;

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

„Art. 18a. 1. Komisji przysługuje wyłączne prawo do prowadzenia negocjacji z wnioskodawcą w zakresie, o którym mowa w art. 19 ust. 1, z zastrzeżeniem ust. 2.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia w uzasadnionych przypadkach może, po wydaniu uchwały przez Komisję, przeprowadzić dodatkowe negocjacje z wnioskodawcą w zakresie, o którym mowa w art. 19 ust. 1, jeżeli uzna to za konieczne, ze względu na niezaspokojone potrzeby świadczeniobiorców oraz możliwości płatnicze podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia zarządza przeprowadzenie dodatkowych negocjacji w formie postanowienia oznaczając termin ich przeprowadzenia.

4. Z negocjacji, o których mowa w ust. 2 sporządza się protokół.”;

18) w art. 19:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Rozpatrując wnioski, o których mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, 2, 4 i 5, Komisja prowadzi negocjacje w składzie trzyosobowym, zwanym dalej „zespołem negocjacyjnym”, z tym że w każdym składzie powinien znaleźć się przedstawiciel Prezesa Funduszu. Spośród członków zespołu negocjacyjnego Przewodniczący Komisji Ekonomicznej wskazuje Przewodniczącego zespołu negocjacyjnego. W uzasadnionych przypadkach Przewodniczący Komisji może dopuścić większą liczbę członków Komisji do udziału w negocjacjach. Wnioskodawca podczas negocjacji jest reprezentowany przez nie więcej niż 3 osoby. Reprezentantem wnioskodawcy

nie może być konsultant krajowy i wojewódzki w rozumieniu ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o konsultantach w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2019 r. poz. 886).”,

b) dodaje się ust. 4-9 w brzmieniu:

„4. Pełnomocnicy wnioskodawcy lub przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego nie zatrudnieni na podstawie umowy o pracę w tym podmiocie na 7 dni przed każdym spotkaniem z zespołem negocjacyjnym, w którym będą uczestniczyć, składają za pośrednictwem SOLR, pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych zeznań, oświadczenie o powiązaniach branżowych zwane „deklaracją o powiązaniach branżowych”.

5. Deklaracja o powiązaniach branżowych zawiera:

- 1) powód jej złożenia i wskazanie okresu od kiedy taki konflikt istnieje;
- 2) imię (imiona) i nazwisko osoby składającej deklarację;
- 3) numer PESEL osoby składającej deklarację, a jeżeli nie posiada – datę i miejsce urodzenia oraz obywatelstwo;
- 4) oświadczenie, o którym mowa w ust. 4.

6. Za powiązania branżowe, o których mowa w ust. 4, uważa się wykonywanie zajęć zarobkowych na podstawie stosunku pracy, umowy o świadczenie usług zarządczych, umowy zlecenia, umowy o dzieło lub innej umowy o podobnym charakterze zawartej z podmiotem odpowiedzialnym lub przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego albo spółkami powiązаныmi z nim kapitałowo lub osobowo, chyba, że złożą oświadczenie o wykonywaniu zajęć zarobkowych, na rzecz określonych podmiotów i wskażą ich zakres.

7. Przewodniczący Komisji analizuje złożone deklaracje, o których mowa w ust. 4, i dokonuje ich oceny w oparciu przez pryzmat konfliktu interesów w celu zapewnienia obiektywności rozstrzygnięć Komisji Ekonomicznej, efektywności prowadzonych postępowań oraz niedopuszczania do tych postępowań osób, w stosunku do których ujawnił się konflikt interesów budzący uzasadnione wątpliwości co do ich bezstronności.

8. Przewodniczący Komisji na podstawie dokonanej oceny, o której mowa w ust. 5, lub Przewodniczący zespołu negocjacyjnego w przypadku dołączenia pełnomocnika podczas negocjacji, wyraża zgodę lub odmawia udziału pełnomocnikowi wnioskodawcy w negocjacjach mając na uwadze konflikt interesów

budzący uzasadnione wątpliwości co do bezstronności danej osoby oraz zapewnienie obiektywności podejmowanych rozstrzygnięć.

9. W przypadku ujawnienia konfliktu interesów pełnomocnika wnioskodawcy, Przewodniczący zespołu negocjacyjnego wyłącza tego pełnomocnika z udziału w posiedzeniu zespołu negocjacyjnego i umieszcza stosowną adnotację w protokole z negocjacji.”;

19) w art. 20:

a) w ust. 1 pkt 2 otrzymuje brzmienie:

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

b) w ust. 5:

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

„1a) numer PESEL osoby składającej oświadczenie;”

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

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

20) w art. 24:

a) w ust. 1 w pkt 4 po wyrazie „leku” dodaje się wyrazy „wyrobu medycznego lub”

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

„1a. W przypadku wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 2, wniosek złożony w czasie trwania decyzji o objęciu refundacją trwającą przed wygaśnięciem okresu wyłączności rynkowej lub ochrony patentowej, o którym mowa w art. 11 ust. 3a, oraz w okresie 12 miesięcy obowiązywania pierwszej decyzji o objęciu refundacją wydanej po zaistnieniu tych okoliczności nie wywołuje skutku prawnego i pozostawia się go bez rozpoznania.”

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

„1a) informację w jakich wskazaniach refundowany jest ten produkt w innych krajach;”

d) w ust. 2 w pkt 5 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 6 w brzmieniu:

„6) dokument patentowy lub decyzję o udzieleniu dodatkowego prawa ochronnego (dodatkové świadectwo ochronne), jeżeli dotyczy. ”

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

„2a. Wnioskodawca jest obowiązany do chwili wydania decyzji, o której mowa w art. 11, aktualizować dane o których mowa w ust. 2”;

f) 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–j, są właściwe dla więcej niż jednego wniosku, dopuszcza się złożenie tych analiz jako wspólnych załączników do składanych wniosków.”,

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

„6aa. Składający wniosek oświadcza pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń, o którym mowa w art. 233 § 1 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny, że dane zawarte we wniosku są zgodne z prawdą.”,

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

„6e. Decyzje, postanowienia oraz inne pisma wydane w toku postępowania prowadzonego za pomocą SOLR uznaje się za doręczone z chwilą wprowadzenia ich do systemu teleinformatycznego SOLR.”;

21) w art. 25 w pkt 1 w ust. 1, w art. 26 w ust. 1 w pkt 1, w pkt 2 w lit. a, w art. 27 w pkt 1, w art. 28 w pkt 1, w art. 29 w pkt 1 i w art. 32a w ust. 2 skreśla się wyraz „telefaks”, użyty w różnych przypadkach

22) w art. 25:

a) pkt 3 i 4 otrzymują brzmienie:

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

4) zobowiązanie do zapewnienia ciągłości dostaw wraz z określeniem rocznej wielkości dostaw podanej w ujęciu miesięcznym, w przypadku objęcia refundacją. Minimalna roczna wielkość dostaw dla produktu, dla którego refundowany jest przynajmniej jeden odpowiednik w danym wskazaniu, nie może być niższa niż wartość określona wzorem:

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

gdzie poszczególne symbole oznaczają:

x – minimalną deklarowaną roczną liczbę opakowań wnioskowanego leku,
Sddd – ilość zrefundowanych DDD substancji w danej dawce w grupie limitowej w ubiegłym roku,

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

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

Lddd – liczbę DDD w opakowaniu wnioskowanego leku.”,

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

„5a) dla wyrobów medycznych deklarację zgodności UE, wzór oznakowania wyrobów oraz kopię certyfikatu jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy;”,

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

„8a) wskazanie obowiązującej stawki podatku od towarów i usług w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 11 marca 2014 r. o podatku od towarów i usług (Dz. U. z 2021 r. poz. 685, 694, 802 i 1163) dla wnioskowanego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego;”;

23) w art.25c:

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

b) dodaje się ust. 3 w brzmieniu:

„3. Jeżeli po złożeniu wniosków, o których mowa w ust. 1, następuje wygaśnięcie dotychczasowej decyzji dotyczącej refundacji leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego znajdującego się w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1 w chwili złożenia wniosku, minister właściwy do spraw zdrowia umarza postępowanie.”;

24) po art. 25c dodaje się art. 25d w brzmieniu:

„Art. 25d. 1. Jeżeli nie sprzeciwia się temu interes publiczny, w szczególności związany z racjonalną gospodarką, minister właściwy do spraw zdrowia może, za zgodą podmiotu, na rzecz którego została wydana decyzja o objęciu refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, przenieść prawa i obowiązki wynikające z tej decyzji na inny podmiot. Przeniesienie następuje w drodze decyzji administracyjnej.

2. Decyzja o przeniesieniu, o której mowa w ust. 1, jest wydawana na rzecz podmiotu, który:

- 1) wyraża zgodę na przyjęcie wszystkich praw i obowiązków z niej wynikających oraz
- 2) jest podmiotem odpowiedzialnym lub przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego dla leku, którego dotyczy decyzja o objęciu refundacją albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego i przedłoży ministrowi właściwemu do spraw zdrowia prawomocną odpowiednio decyzję Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o zmianie podmiotu odpowiedzialnego, dotyczącą tego leku albo stosowane powiadomienie organów właściwych o zmianie podmiotu uprawnionego dla środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego.

3. Przeniesienie decyzji następuje na wniosek podmiotu, który ubiega się o to przeniesienie i wyłącznie na okres, na który została wydana decyzja przenoszona.

4. Przeniesienie decyzji, o której mowa w ust. 1, przenosi również prawa i obowiązki wynikające z innych decyzji wydanych na podstawie tej decyzji lub wydanych na podstawie art. 33 i art. 40.”;

25) w art. 26:

a) w pkt 1 w lit. m średnik zastępuje się przecinkiem i dodaje się lit. n w brzmieniu:

„n) dowód wzrostu kosztów produkcji leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego;”;

b) w pkt 2 w lit. n kropkę zastępuje się przecinkiem i dodaje się literę o w brzmieniu:

„o) dowód wzrostu kosztów produkcji leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego.”;

26) w art. 28 w pkt 4 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

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

27) w art. 30 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Wymagania, o których mowa w art. 25 pkt 14, nie dotyczą wniosków, o których mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, w odniesieniu do leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który był zawarty w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1, w danym wskazaniu. Do wniosków tych nie stosuje się przepisów art. 12 pkt 2, art. 13 ust. 1 pkt 2 i ust. 3 oraz art. 35.”;

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

„Art. 30a 1. Wymagania, o których mowa w art. 25 pkt 14, nie dotyczą wniosków, o których mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, w odniesieniu do leku dopuszczonego do obrotu w danym wskazaniu w krajach Unii Europejskiej, nie później niż w 2000 r., lub którego odpowiednik objęty był w tym wskazaniu refundacją w rozumieniu niniejszej ustawy, pod warunkiem uzyskania pozytywnej rekomendacji, o której mowa w ust. 2.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia zleca Prezesowi Agencji przeprowadzenie oceny efektywności wnioskowanego leku uwzględniając oczekiwane efekty zdrowotne, biorąc pod uwagę między innymi siłę interwencji, jakość danych naukowych, niezaspokojoną potrzebę zdrowotną, wielkość populacji docelowej oraz priorytety zdrowotne.

Art. 30b. 1. Dane zawarte we wnioskach, o których mowa w art. 24 ust. 1, oraz innych dokumentach składanych przez wnioskodawców lub wytworzonych w postępowaniu wszczętym takim wnioskiem, posiedzenia Komisji Ekonomicznej, o których mowa w art. 18 ust. 2, oraz negocjacje, o których mowa w art. 19 ust. 1, w zakresie, w jakim dotyczą instrumentu dzielenia ryzyka, są objęte tajemnicą refundacyjną.

2. Do przestrzegania tajemnicy refundacyjnej są obowiązani:

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

3. Zachowanie tajemnicy refundacyjnej obowiązuje również po ustaniu zatrudnienia, zakończeniu stażu lub praktyki lub po ustaniu członkostwa w Komisji.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia, osoby przez niego upoważnione oraz osoby zatrudnione w urzędzie obsługującym ministra właściwego do spraw zdrowia są

zwolnione z obowiązku przestrzegania tajemnicy refundacyjnej, jeżeli ujawnienie danych objętych tą tajemnicą jest niezbędne do:

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

5. W przypadku przekazania danych objętych tajemnicą przedsiębiorstwa innym organom krajowym, zagranicznym organom regulacyjnym albo innym podmiotom lub sądom informacje i dokumenty przekazuje się wraz z zastrzeżeniem i pod warunkiem przestrzegania tej tajemnicy.”;

29) w art. 31:

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

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

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

b) w ust. 5 po wyrazach „pkt 2” dodaje się wyrazy „i 5”,

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

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

„7a. Obniżenie urzędowej ceny zbytu na podstawie wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 3, złożonego nie później niż na 45 dni przed ogłoszeniem pierwszego po złożeniu tego wniosku obwieszczenia, o którym mowa w art. 37 ust. 1, obowiązuje od dnia ogłoszenia tego obwieszczenia. W przypadku złożenia wniosku po tym terminie, obniżenie urzędowej ceny zbytu może nastąpić od dnia ogłoszenia kolejnego obwieszczenia.

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

7c. Wniosek, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 5, albo wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy dotyczący tego wniosku, rozpatruje się w terminie 60 dni, z tym że w przypadku konieczności uzupełnienia danych niezbędnych do rozpatrzenia wniosku, termin ten nie biegnie od dnia wysłania wezwania do uzupełnienia danych, do dnia otrzymania uzupełnionych danych albo do dnia upływu terminu uzupełnienia wniosku.”,

e) ust. 9 otrzymuje brzmienie:

„9. Jeżeli wniosek, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 2, nie zostanie rozpatrzony w terminie, o którym mowa w ust. 5 z uwzględnieniem ust. 8, w decyzji ustala się cenę określoną we wniosku.”,

f) uchyla się ust. 10-12,

g) po ust 12 dodaje się ust. 13 w brzmieniu:

„13. Organizacja społeczna, o której mowa w art. 31 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego, może przystąpić do postępowania o objęciu refundacją za zgodą Wnioskodawcy, którego lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny stanowi przedmiot postępowania.”;

30) w art. 32

a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Opłata, o której mowa w ust. 1, stanowi dochód budżetu państwa i nie może być wyższa niż 15 000 zł z zastrzeżeniem ust. 2a.”,

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

„2a. Opłata, o której mowa w ust. 1, za złożenie wniosku dotyczącego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, którego urzędowa cena zbytu wynosi co najmniej 10 000 zł lub którego koszt terapii rocznej pacjenta przekracza trzykrotność produktu krajowego brutto na jednego mieszkańca, podaną w obwieszczeniu, o którym mowa w art. 6 ust. 1 ustawy z dnia 26 października 2000 r. o sposobie obliczania wartości rocznego produktu krajowego brutto, nie może być wyższa niż 30 000 zł.”,

c) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

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

31) w art. 32a ust. 3 pkt 3 skreśla się wyrazy „za założenie konta”;

32) w art. 33:

a) w ust. 1:

– pkt 4 otrzymuje brzmienie:

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

– dodaje się pkt 5-10 w brzmieniu:

„5) gdy zobowiązanie, o którym mowa w art. 11 ust. 2 pkt 9 lub art. 25 pkt 4, nie zostanie dotrzymane w zakresie dotyczącym rocznej wielkości dostaw i nastąpi niezaspokojenie potrzeb świadczeniobiorców;

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

7) gdy lek spełnia przesłanki określone w art. 10 ust. 3 pkt 2 ustawy;

8) gdy w terminie 14 dni od dnia wejścia w życie decyzji refundacyjnej wnioskodawca nie dotrzyma zobowiązania, o którym mowa w art. 34 ust. 2;

9) gdy lek o kategorii dostępności Rp zmieni kategorię na OTC;

10) gdy jednostka notyfikująca wycofa certyfikat zgodności dla wyrobu medycznego”;

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

„1a. Minister właściwy do spraw zdrowia uchyla decyzję administracyjną o objęciu refundacją leku, wydaną na podstawie art. 40 ust. 1, w przypadku

wygaśnięcia, uchylecia lub skrócenia okresu obowiązywania decyzji administracyjnej, wydanej na podstawie art. 12, dotyczącej tego leku.”,

c) po ust. 3 dodaje się ust. 4 w brzmieniu:

„4. Decyzji w sprawie uchylecia decyzji administracyjnej o objęciu refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności.”;

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

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

34) w art. 34:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. W przypadku gdy zobowiązanie, o którym mowa w art. 11 ust. 2 pkt 9 lub art. 25 pkt 4, w zakresie dotyczącym rocznej wielkości dostaw lub ciągłości dostaw, nie zostanie dotrzymane, wnioskodawca, który otrzymał decyzję administracyjną o objęciu refundacją jest obowiązany do zwrotu do Funduszu kwoty stanowiącej iloczyn liczby niedostarczonych jednostkowych opakowań leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo jednostkowych wyrobów medycznych i ich urzędowej ceny zbytu netto, chyba że niewykonywanie tego zobowiązania jest następstwem działania siły wyższej albo nie dopełnił obowiązku określonego w ust. 2.”,

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

„1a. Niezależnie od zobowiązania określonego w ust. 1, w przypadku gdy zobowiązanie, o którym mowa w art. 25 pkt 4, w zakresie dotyczącym rocznej wielkości dostaw, z uwzględnieniem ujęcia miesięcznego, lub ciągłości dostaw, nie zostanie dotrzymane, a świadczeniobiorca otrzyma lek sprowadzony w trybie ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, wnioskodawca, który otrzymał decyzję administracyjną o objęciu refundacją, jest obowiązany do zwrotu do Funduszu kwoty stanowiącej różnicę między ustaloną urzędową ceną zbytu netto dla tego leku, a faktycznie poniesionymi przez Fundusz wydatkami na refundację tego leku.

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

b) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Przez niedotrzymanie zobowiązania dotyczącego ciągłości dostaw, o którym mowa w ust. 1, rozumie się brak obrotu produktem objętym refundacją, w rozumieniu art. 72 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, polegającym na dostarczaniu do świadczeniodawcy lub hurtowni farmaceutycznej, zlokalizowanych na terenie Rzeczypospolitej Polskiej, w ilościach nie mniejszych niż za okres 3 miesięcy, określonych w decyzji administracyjnej, o której mowa w art. 11 ust. 2 pkt 9, lub zobowiązaniu, o którym mowa w art. 25 pkt 4.”,

c) uchyla się ust 5,

d) ust. 6 otrzymuje brzmienie:

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

35) w art. 35:

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

„1a. Na wniosek Prezesa Agencji minister właściwy do spraw zdrowia niezwłocznie przekazuje Prezesowi Agencji za pomocą SOLR informacje dotyczące instrumentów dzielenia ryzyka dla leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych refundowanych we wskazaniu, którego dotyczy wniosek, o którym mowa w ust. 1.”,

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 nie krótszy niż 21 dni na uzupełnienie dokumentacji. Bieg terminów, o których mowa w art. 31 ust. 4 i 5 oraz art. 35 ust. 8, ulega zawieszeniu do dnia uzupełnienia dokumentacji albo do dnia upływu terminu jej uzupełnienia.”,

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

„2a. W przypadku stwierdzenia przez Agencję, że w ramach uzgadniania treści programu lekowego, o którym mowa w art. 31 ust. 11, nastąpiła zmiana populacji docelowej, Prezes Agencji wzywa wnioskodawcę do uzupełnienia analiz za pomocą SOLR.

Bieg terminów, o których mowa w art. 31 ust. 4 i 5 oraz w art. 35 ust. 8, ulega zawieszeniu do dnia uzupełnienia dokumentacji.”,

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

„4a. W dokumentach, o których mowa w ust. 4, w stanowiskach i opiniach Rady Przejrzystości, w rekomendacjach Prezesa Agencji oraz w innych dokumentach Agencji publikowanych w Biuletynie Informacji Publicznej Agencji ujawnia się w szczególności następujące dane:

- 1) wskazania, w których lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny ma być refundowany;
- 2) treść projektu programu lekowego;
- 3) określenie grupy limitowej zgodnie z wnioskiem;
- 4) fakt przedstawienia propozycji instrumentu dzielenia ryzyka przez wnioskodawcę;
- 5) informacje o fakcie refundacji leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego w innych krajach;
- 6) opublikowane informacje o skuteczności klinicznej i praktycznej;
- 7) informacje o bezpieczeństwie stosowania leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, z wyłączeniem informacji pochodzących z okresowego raportu o bezpieczeństwie (ang. periodic safety update report – PSUR);
- 8) informacje o stosunku kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych w wariancie bez instrumentu dzielenia ryzyka;
- 9) informacje o efektywności kosztowej ocenianego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego;
- 10) oszacowane wydatki inkrementalne Narodowego Funduszu Zdrowia w wariancie bez instrumentu dzielenia ryzyka.”,

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

„8a. W przypadku wydania przez Prezesa Agencji rekomendacji, w której Prezes Agencji wskazuje, że do refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, powinny zostać dodatkowo spełnione warunki, minister właściwy do spraw zdrowia zawiesza postępowanie do czasu uzupełnienia przez wnioskodawcę wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, o dokumentację wypełniającą te warunki.

8b. Zawieszenie postępowania, o którym mowa w ust. 8a, nie może trwać dłużej niż 2 miesiące, a w sprawach szczególnie skomplikowanych 3 miesiące. W przypadku braku uzupełnienia wniosku w tym terminie o dokumentację wykazującą spełnienie warunku, minister właściwy do spraw zdrowia umarza postępowanie refundacyjne.

8c. W przypadku uzupełnienia wniosku o dodatkową dokumentację, o której mowa w ust. 8b, Prezes Agencji ocenia w terminie 30 dni, czy dokumentacja spełnia warunki określone w ust. 8a.

8d. Wnioskodawca może wnieść zastrzeżenia co do treści rekomendacji wydanej przez Prezesa Agencji w terminie 7 dni od dnia jej doręczenia.

8e. Zastrzeżenia powinny zawierać szczegółowe uzasadnienie oraz dowody na ich poparcie.

8f. Prezes Agencji zmienia wydaną przez siebie rekomendację albo odmawia takiej zmiany wraz z uzasadnieniem w terminie 14 dni od dnia wniesienia zastrzeżeń.”;

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

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

2. W analizie weryfikacyjnej wyłączeniu jawności mogą podlegać jedynie informacje dotyczące instrumentów dzielenia ryzyka oraz niepublikowane wcześniej wyniki badań klinicznych.”;

37) w art. 36 :

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Wniosek, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, 1a, 1b, 2, 4 i 5, minister właściwy do spraw zdrowia przekazuje Komisji za pomocą SOLR celem przeprowadzenia negocjacji.”,

b) ust. 4 otrzymują brzmienie:

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

c) ust 6 otrzymuje brzmienie:

„6. W przypadku braku porozumienia z wnioskodawcą Komisja podejmuje uchwałę w której nie rekomenduje objęcia refundacją 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.”;

38) po art. 36 dodaje się art. 36a–36c w brzmieniu:

„Art. 36a. 1. 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 ale nie dłużej niż przez 3 lata od dnia ich sporządzenia.

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

3. Do wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1, dla którego:

1) złożono analizy, o których mowa w ust. 2 lit. a ,oraz

2) wniesiono opłatę, o której mowa w ust. 2 lit. b

– przepisy art. 35 ust. 1-8 stosuje się odpowiednio.

4. W przypadku:

1) niezłożenia analiz, o których mowa w art. 25 pkt 14 lit. c i art. 26 pkt 2 lit. h–j, w terminie określonym w ust. 2, lub

2) niezuzupełnienia tych analiz w trybie lub terminie określonym w art. 35 ust. 2, lub

3) niewniesienia opłaty, o której mowa w art. 35 ust. 3, w terminie określonym w ust. 2

– minister właściwy do spraw zdrowia wydaje decyzję o odmowie objęcia refundacją i ustalenia urzędowej ceny zbytu.

Art. 36b. Przy ustalaniu urzędowej ceny zbytu dla leku, który jest nabywany ze środków programu polityki zdrowotnej finansowanego przez ministra właściwego do spraw zdrowia, Komisja przeprowadza negocjacje.

Art. 36c. Decyzja wraz z instrumentem dzielenia ryzyka, jeżeli został ustanowiony, w przedmiocie ustalenia urzędowej ceny zbytu dla leku, nabywanego w ramach programu polityki zdrowotnej finansowanego przez ministra właściwego do spraw zdrowia, jest wydawana na okres 2 lat, ale nie dłużej niż do zakończenia realizacji programu.”;

39) w art. 37:

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

„2c. Leki, wyroby medyczne oraz środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o których mowa w art. 6 ust. 2 pkt 3 tiret drugie i trzecie ustawy,

minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza w obwieszczeniu, o którym mowa w ust. 1.”,

b) w ust. 4 w pkt 2 dodaje się przecinek i dodaje się pkt 3 w brzmieniu:

„3) wyrobów medycznych”,

c) ust. 5 i 6 otrzymują brzmienie:

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

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

2) urzędową cenę zbytu.

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

40) po art. 37a dodaje się art. 37b w brzmieniu:

„Art. 37b. Lek lub środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego stosowany w ramach programu lekowego, dla którego nie wydano kolejnej decyzji o objęciu refundacją, a który jest dostępny na terenie Rzeczypospolitej Polskiej, i nie ma żadnej alternatywnej refundowanej technologii lekowej, za zgodą ministra właściwego do spraw zdrowia może być finansowany przez Prezesa Funduszu świadczeniodawcom na dotychczasowych zasadach, wyłącznie świadczeniobiorcom, którzy rozpoczęli proces leczenia w tym programie przed dniem jego wygaszenia.”;

41) w art. 39:

a) ust. 1 i 2 otrzymują brzmienie:

„1. Lek nieposiadający pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub niedostępny w obrocie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i sprowadzany z zagranicy na warunkach i w trybie określonych w art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne lub środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o którym mowa w art. 29a ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2020 r. poz. 2021), mogą być wydawane po wniesieniu przez świadczeniobiorcę opłaty ryczałtowej, o której mowa w art. 6 ust. 2, za opakowanie jednostkowe, pod warunkiem wydania zgody na ich refundację przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia rozpatruje wniosek o refundację produktu, o którym mowa w ust. 1, w Systemie Obsługi Importu Docelowego, o

którym mowa w art. 31c ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, zwanego dalej „SOID”, w terminie 30 dni od dnia złożenia wniosku przez świadczeniobiorcę, przy czym termin rozpoczyna swój bieg od dnia wydania rozstrzygnięcia w trybie art. 4 ust. 1 lub ust. 9 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne lub art. 29a ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia, z zastrzeżeniem ust. 3a, z wyjątkiem przypadków, o których mowa w art. 39 ust. 3, kiedy termin na rozpatrzenie wniosku ulega zawieszeniu do dnia otrzymania przez ministra właściwego do spraw zdrowia rekomendacji sporządzonej przez Prezesa Agencji.”,

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

„2a. Wniosek, o którym mowa w ust. 2, świadczeniobiorca składa w postaci papierowej albo elektronicznej. Wniosek w postaci elektronicznej składa się za pośrednictwem Internetowego Konta Pacjenta, o którym mowa w art. 7a ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, zwanym dalej „IKP”. Wniosek zawiera:

- 1) imię i nazwisko świadczeniobiorcy;
- 2) imię i nazwisko przedstawiciela ustawowego świadczeniobiorcy – jeżeli dotyczy;
- 3) adres zamieszkania świadczeniobiorcy;
- 4) adres poczty elektronicznej, jeżeli dotyczy oraz numer telefonu kontaktowego;
- 5) numer PESEL świadczeniobiorcy, a jeżeli nie posiada numeru PESEL – serię i numer dowodu osobistego lub paszportu; w przypadku małoletniego nieposiadającego numeru PESEL lub niemożności ustalenia tego numeru – numer PESEL przedstawiciela ustawowego wraz z adnotacją o zamieszczeniu numeru PESEL osoby innej niż świadczeniobiorca, a w przypadku nieposiadania numeru PESEL serię i numer dowodu osobistego lub paszportu wraz z adnotacją o zamieszczeniu danych osoby innej niż świadczeniobiorca;
- 6) nazwę handlową, postać farmaceutyczną, dawkę, ilość, nazwę podmiotu odpowiedzialnego – w przypadku produktów leczniczych;
- 7) nazwę, postać, ilość i jednostkę ilości, nazwę producenta – w przypadku środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego;
- 8) podpis świadczeniobiorcy lub przedstawiciela ustawowego:

a) w przypadku wniosku w postaci elektronicznej – kwalifikowany podpis elektroniczny, podpis zaufany albo podpis osobisty,

b) w przypadku wniosku w postaci papierowej – podpis własnoręczny.

2b. Wniosek, o którym mowa w ust. 2, składany w postaci papierowej zawiera oświadczenie o posiadaniu prawa do korzystania ze świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

2c. Do wniosku, o którym mowa w ust. 2, składanego w postaci elektronicznej dołącza się oświadczenie o posiadaniu prawa do korzystania ze świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych w przypadku braku możliwości potwierdzenia przez system teleinformatyczny przysługiwania świadczeniobiorcy prawa do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Przepis art. 50 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych stosuje się odpowiednio.

2d. W przypadku wniosku, o którym mowa w ust. 2, składanego w postaci elektronicznej dokumenty wraz z załącznikami, pisma składane w toku postępowania w zakresie refundacji produktu, o którym mowa w ust. 1, oraz wnioski o ponowne rozpatrzenie sprawy, składa się w postaci elektronicznej za pomocą IKP. Wnioski oraz pisma składane w toku postępowania, opatruje się podpisem zaufanym, podpisem osobistym lub kwalifikowanym podpisem elektronicznym.

2e. Złożenie wniosku, o którym mowa w ust. 2, w postaci elektronicznej za pomocą IKP jest równoznaczne z żądaniem doręczania świadczeniobiorcy pism ministra właściwego do spraw zdrowia w toku postępowania za pomocą IKP. Do doręczeń za pomocą IKP stosuje się przepis art. 46 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego.

2f. W przypadku braku dostępu do systemu teleinformatycznego na skutek awarii systemu lub działania siły wyższej, termin na dokonanie czynności dotyczących postępowania w sprawie refundacji produktu, o którym mowa w ust. 1, uznaje się za zachowany pod warunkiem dokonania w wyznaczonym terminie czynności w postaci papierowej. Dokumentacja złożona w postaci papierowej, jest wprowadzana przez ministra właściwego do spraw zdrowia do SOID w terminie siedmiu dni roboczych od dnia przywrócenia dostępu do systemu.

2g. W przypadku, gdy warunki organizacyjno-techniczne systemu teleinformatycznego uniemożliwiają przekazanie dokumentacji medycznej w postaci

elektronicznej za pośrednictwem IKP, dokumentacja jest przekazywana w postaci papierowej lub na informatycznym nośniku danych.

2h. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia wzór składanego w postaci papierowej wniosku o refundację produktu, o którym mowa w ust. 1. ”,

c) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„W celu zbadania zasadności refundacji produktu, o którym mowa w ust. 1, minister właściwy do spraw zdrowia może wystąpić do Prezesa Agencji, za pomocą SOID, o wydanie rekomendacji w sprawie zasadności refundacji tego leku lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego w określonym wskazaniu. Prezes Agencji wydaje rekomendację w terminie nie dłuższym niż 45 dni od dnia otrzymania zlecenia ministra właściwego do spraw zdrowia i przekazuje ją ministrowi właściwemu do spraw zdrowia za pomocą SOID. Przepisy art. 31g i art. 31h ustawy o świadczeniach stosuje się odpowiednio.”,

d) uchyla się ust. 3a,

e) ust. 3c otrzymuje brzmienie:

„3c. Minister właściwy do spraw zdrowia, rozpatrując wniosek, o którym mowa w ust. 2, bierze pod uwagę kryteria, o których mowa w art. 12 pkt 3-6 i pkt 8-10, rekomendację Prezesa Agencji, o której mowa w ust. 3, jeżeli została wydana oraz inne opinie, a w szczególności opinie konsultantów krajowych albo wojewódzkich uzyskane w trakcie rozpatrywania wniosku o refundację. Minister właściwy do spraw zdrowia zleca konsultantom krajowym albo wojewódzkim wydanie opinii, za pomocą SOID. Konsultant przekazuje ministrowi właściwemu do spraw zdrowia za pomocą SOID opinię podpisaną kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym, podpisem osobistym albo z wykorzystaniem sposobu potwierdzenia pochodzenia i integralności danych w postaci elektronicznej dostępnego w systemie teleinformatycznym udostępnionym bezpłatnie przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych.”,

f) uchyla się ust. 3d,

g) ust. 3e otrzymuje brzmienie:

„3e. Minister właściwy do spraw zdrowia odmawia wydania zgody, o której mowa ust. 1, w odniesieniu do leku lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego w danym wskazaniu, w przypadku gdy:

- 1) w okresie 3 lat przed złożeniem wniosku, o którym mowa w ust. 2, została wydana rekomendacja, o której mowa w art. 35 ust. 6 pkt 2, w odniesieniu do substancji czynnej zawartej w tym leku albo w odniesieniu do tego środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego w tym wskazaniu;
- 2) w okresie 3 lat przed złożeniem wniosku, o którym mowa w ust. 2, została wydana decyzja o odmowie objęcia refundacją i ustalenia urzędowej ceny zbytu, o której mowa w art. 11, w odniesieniu do substancji czynnej zawartej w tym leku albo w odniesieniu do tego środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego w tym wskazaniu.”,
- h) uchyla się ust. 3g,
- i) po ust. 5 dodaje się ust. 6–10 w brzmieniu:
„6. Rozstrzygnięcie wydane po rozpatrzeniu wniosku o refundację produktu, o którym mowa w ust. 1, wysyłane jest: w przypadku wniosku złożonego w postaci papierowej na adres wskazany we wniosku, zaś w przypadku wniosku złożonego w postaci elektronicznej na IKP wnioskodawcy lub jego przedstawiciela ustawowego. Do doręczenia rozstrzygnięcia wysyłanego na IKP stosuje się przepis art. 46 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego.
7. W uzasadnionych przypadkach, gdy wystąpi brak dostępu do systemu na skutek awarii systemu lub działania siły wyższej, jest możliwe dokonanie czynności w zakresie wydania decyzji administracyjnej w sprawie refundacji produktu, o którym mowa w ust. 1, bez pośrednictwa SOID. Przepis ust. 2e w zakresie wprowadzania do systemu dokumentacji stosuje się odpowiednio.
8. Minister właściwy do spraw zdrowia udostępnia, za pomocą SOID, decyzję o zgodzie na refundację produktu, o którym mowa w ust. 1 Narodowemu Funduszowi Zdrowia albo Głównemu Inspektorowi Sanitarnemu.
9. Decyzja, o której mowa w ust. 8, jest również udostępniana w Systemie Informacji Medycznej, o którym mowa w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.
10. Apteka ogólnodostępna może pobrać decyzję o zgodzie na refundację produktu, o którym mowa w ust. 1, z SOID za pośrednictwem Systemu Informacji Medycznej, o którym mowa w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia. Pobranie decyzji jest możliwe po wskazaniu numeru PESEL świadczeniobiorcy, a w przypadku jego braku numer i serię jego dowodu osobistego

lub paszportu; w przypadku małoletnich którym nie nadano numeru PESEL, numer PESEL przedstawiciela ustawowego albo opiekuna, jeżeli został ustanowiony, a w przypadku jego braku serię i numer dowodu osobistego lub paszportu przedstawiciela ustawowego albo opiekuna i numeru decyzji albo numeru wniosku i numeru decyzji.”;

42) w art. 40:

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

„1a. Decyzję, o której mowa w ust. 1, można wydać w przypadku wcześniejszego lub równoczesnego wydania decyzji administracyjnej o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu, wydanej na podstawie art. 12, dotyczącej tego leku, na okres nie dłuższy niż decyzja o objęciu refundacją w zakresie wskazań do stosowania określonych w Charakterystyce Produktu Leczniczego w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.”,

1b. Podmiot odpowiedzialny, który uzyskał decyzję, o której mowa w ust. 1, niezależnie od treści charakterystyki produktu leczniczego, przejmuje na siebie pełną odpowiedzialność za działania niepożądane danego leku w zakresie zastosowań objętych tą decyzją.”,

b) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Opinię, o której mowa w ust. 1, Rada Przejrzystości wydaje nie później niż w terminie 30 dni od otrzymania zlecenia ministra właściwego do spraw zdrowia biorąc pod uwagę w szczególności istotność stanu klinicznego, w którym ma być stosowany lek.”;

43) w art. 44 ust. 1 i 2a, art. 44a ust. 1 oraz art. 44b ust. 1 wyrazy „wskazaniu terapeutycznym” zastępuje się wyrazami „wskazaniu refundacyjnym”;

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

„9. Fundusz do dnia 30 marca każdego roku przedstawia w Biuletynie Informacji Publicznej Funduszu zestawienie zbiorcze o zrealizowanej refundacji ze środków publicznych za rok poprzedni dla każdej apteki i każdego podmiotu realizującego zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne.”;

45) po art. 54 dodaje się art. 54a w brzmieniu:

„Art. 54a. 1. Kto będąc obowiązany do zachowania tajemnicy refundacyjnej, ujawnia, przekazuje, udostępnia informacje objęte tą tajemnicą, podlega grzywnie albo karze ograniczenia wolności.

2. Jeżeli pokrzywdzonym nie jest Skarb Państwa, ściganie następuje na wniosek pokrzywdzonego.”;

47) uchyla się art. 72.

Art. 2. W ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 974 i 981) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 2 pkt 35a otrzymuje brzmienie:

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

2) w art. 4:

a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Podstawą sprowadzenia produktu leczniczego, o którym mowa w ust. 1, jest zapotrzebowanie wystawione przez lekarza w podmiocie wykonującym działalność leczniczą na produkt leczniczy stosowany w podmiocie wykonującym działalność leczniczą lub na produkt leczniczy stosowany poza podmiotem wykonującym działalność leczniczą, którego zasadność wystawienia została potwierdzona przez konsultanta z danej dziedziny medycyny. W przypadku zapotrzebowania na produkt leczniczy stosowany poza podmiotem wykonującym działalność leczniczą lekarz wystawia również receptę.”;

3) w art. 4ab:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Lekarz wystawiający zapotrzebowanie, o którym mowa w art. 4 ust. 2, podmiot leczniczy posiadający wpis do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą oraz przedsiębiorca prowadzący działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej zgłaszający konieczność wydania zgody na czasowe dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, o którym mowa w art. 4 ust. 8, składa do ministra właściwego do spraw zdrowia wniosek o założenie konta w SOID.”;

b) po ust. 3 dodaje się ust. 3a–3c:

„3a. Wniosek o założenie konta w SOID dla podmiotu leczniczego zawiera:

1) dane podmiotu składającego wniosek, zgodne z danymi zawartymi w rejestrze podmiotów wykonujących działalność leczniczą;

2) dane osoby składającej wniosek:

a) imię i nazwisko,

b) stanowisko,

c) adres poczty elektronicznej, na który zostanie wysłana informacja o rozpatrzeniu wniosku;

3) dane osoby uprawnionej do reprezentacji podmiotu:

a) imię i nazwisko,

b) stanowisko,

c) dokument potwierdzający uprawnienie do reprezentowania podmiotu składającego wniosek.

3b. Wniosek o założenie konta w SOID składa się w postaci elektronicznej oraz opatruje się go kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym, podpisem osobistym albo z wykorzystaniem sposobu potwierdzenia pochodzenia i integralności danych w postaci elektronicznej dostępnego w systemie teleinformatycznym udostępnionym bezpłatnie przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych.

3c. Po pozytywnym rozpatrzeniu wniosku o założenie konta w SOID, minister właściwy do spraw zdrowia zakłada wnioskodawcy konto, które służy do administrowania udostępnioną wnioskodawcy częścią SOID. Informacja o założeniu konta w SOID lub o odrzuceniu wniosku jest przesyłana na adres poczty elektronicznej wskazany we wniosku.”;

4) w art. 4 ac:

a) w ust. 3 pkt 1 lit. f otrzymuje brzmienie:

„f) adres poczty elektronicznej, na który zostaną wysłane informacje o wystawieniu i rozpatrzeniu zapotrzebowania.”,

b) w ust. 4 pkt 3 lit. e otrzymuje brzmienie:

„e) adres poczty elektronicznej, na który zostaną wysłane informacje o wystawieniu i rozpatrzeniu zapotrzebowania, jeżeli dotyczy.”,

c) po ust. 6 dodaje się ust. 7– 9 w brzmieniu:

„7. Informacja o wystawieniu zapotrzebowania na produkt leczniczy stosowany poza podmiotem wykonującym działalność leczniczą jest odnotowywana w dokumentacji medycznej pacjenta oraz udostępniana w Internetowym Koncie Pacjenta, o którym mowa w art. 7a ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w

- ochronie zdrowia, dalej zwanym „IKP”, oraz wysyłana na adres poczty elektronicznej wskazany w zapotrzebowaniu.
8. W przypadku gdy w zapotrzebowaniu, o którym mowa w art. 4 ust. 2 nie wskazano danych pacjenta, o których mowa w ust. 3 pkt 4, wystawiający zapotrzebowanie jest obowiązany w terminie 30 dni od dnia wykorzystania całości produktu leczniczego, którego dotyczyło to zapotrzebowanie, uzupełnić w SOID dane, o których mowa w ust. 3 pkt 4, pacjentów, do leczenia których zastosowano produkt leczniczy.
 9. W przypadku gdy w zapotrzebowaniu, o którym mowa w art. 4 ust. 2 nie wskazano danych pacjenta, o których mowa w ust. 3 pkt 4, minister właściwy do spraw zdrowia może wezwać wystawiającego zapotrzebowanie do przedstawienia informacji w zakresie realizacji zapotrzebowania.”;
- 5) w art. 4ad:
- a) ust. 4 otrzymuje brzmienie:
„4. Minister właściwy do spraw zdrowia rozpatruje zapotrzebowania, o których mowa w art. 4 ust. 2, oraz zgłoszenia o konieczności wydania zgody na czasowe dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, o której mowa w art. 4 ust. 8, w SOID bez zbędnej zwłoki. Informacja o rozpatrzeniu jest wysyłana na:
 - 1) adres poczty elektronicznej podmiotu wykonującego działalność leczniczą wskazany na zapotrzebowaniu, w przypadku zapotrzebowań na produkt leczniczy stosowany w podmiocie wykonującym działalność leczniczą;
 - 2) adres poczty elektronicznej wskazany na zapotrzebowaniu, a w przypadku jego braku adres korespondencyjny wskazany na zapotrzebowaniu oraz na jego IKP w przypadku zapotrzebowań na produkt leczniczy stosowany poza podmiotem wykonującym działalność leczniczą;
 - 3) adres poczty elektronicznej przedsiębiorcy prowadzącego działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej w przypadku zgłoszeń o konieczności wydania zgody na czasowe dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, o której mowa w art. 4 ust. 8.”,
 - b) ust. 6 otrzymuje brzmienie:
„6. Pobranie zapotrzebowania, o którym mowa w art. 4 ust. 2, lub zgody, o której mowa w art. 4 ust. 8, z SOID jest możliwe po wprowadzeniu do SOID odpowiednio numeru zapotrzebowania oraz numeru PESEL pacjenta, numeru zapotrzebowania oraz numeru rozstrzygnięcia, numeru rozstrzygnięcia oraz numeru PESEL pacjenta albo

numeru zapotrzebowania i numeru wpisu do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą w przypadku zapotrzebowań, o których mowa w art. 4ac ust.”,

c) ust. 7 otrzymuje brzmienie:

„7. Zapotrzebowanie, o którym mowa w art. 4 ust. 2, traci ważność, w przypadku gdy nie zostanie pobrane do realizacji przez hurtownię farmaceutyczną w terminie 60 dni od dnia jego rozpatrzenia przez ministra właściwego do spraw zdrowia.”;

6) art. 94 otrzymuje brzmienie:

„Art. 94. 1. W powiecie powinna funkcjonować apteka ogólnodostępna, która zapewni lokalnej społeczności dostęp do produktów leczniczych w ramach dyżurów pełnionych:

1) w porze nocnej;

2) w dni określone w art. 1 i 1a ust. 1 ustawy z dnia 18 stycznia 1951 r. o dniach wolnych od pracy (Dz. U. z 2020 r. poz. 1920).

2. Na potrzeby niniejszej ustawy:

1) dyżur w porze nocnej – oznacza dyżur pełniony pomiędzy godz. 21.00 a 22.59 danego dnia;

2) dyżur w dzień określony w ust. 1 pkt 2 – oznacza dyżur pełniony bez przerwy przez 4 kolejne pełne godziny zegarowe w przedziale czasowym pomiędzy godz. 10.00 a 18.00 tego dnia.

3. W przypadku, gdy w powiecie o liczbie mieszkańców nieprzekraczających 20 tysięcy osób żadna z aptek nie działa w porach lub dniach, określonych w ust. 1, Rada powiatu ogłasza publicznie o zamiarze powierzenia odpłatnego pełnienia dyżurów, w porach lub dniach określonych w ust. 1 przez apteki ogólnodostępne w mieście będącym siedzibą władz tego powiatu. Ustalenia liczby mieszkańców, o którym mowa w zdaniu pierwszym, dokonuje się według danych Głównego Urzędu Statystycznego za rok poprzedzający o dwa lata rok zamierzonego powierzenia pełnienia dyżurów, o którym mowa w zdaniu pierwszym.

4. W przypadku, gdy w mieście będącym siedzibą władz powiatu, o którym mowa w ust. 3, nie są udzielane świadczenia 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, ogłoszenie, o którym mowa w ust. 3, dotyczy aptek ogólnodostępnych funkcjonujących w mieście zlokalizowanym w tym powiecie, gdzie takie świadczenia są udzielane.

5. Rada powiatu wyznacza apteki ogólnodostępne, które zgłosiły wolę pełnienia dyżuru w drodze uchwały, nie wcześniej niż w terminie 14 dni od ogłoszenia, o którym mowa w ust. 3 albo 4.

6. Rada powiatu może wyznaczyć dłuższe godziny pełnienia dyżuru niż określone w ust. 1. W takim jednak przypadku koszt pełnienia dyżurów ponosi powiat.

7. W szczególnych przypadkach, jeżeli przemawiają za tym potrzeby zdrowotne lokalnej społeczności lub specyfika danego powiatu, w tym w szczególności względy geograficzne lub demograficzne, rada powiatu może wyznaczyć do pełnienia zadań, o których mowa w ust. 1, więcej niż jedną aptekę ogólnodostępną, pod warunkiem uzyskania pozytywnych opinii, o których mowa w ust. 8. Wyznaczenie takie nie może jednak nastąpić, jeżeli zgodnie z opinią, o której mowa w ust. 9, uzyskaną od dyrektora właściwego oddziału wojewódzkiego Funduszu, nie ma możliwości sfinansowania wykonywania zadań przez aptekę, które musiałyby nastąpić w efekcie takiego wyznaczenia.

8. W przypadku, o którym mowa w ust. 7 zdanie pierwsze, wyznaczona apteka może być zlokalizowana poza miastem, o którym mowa w ust. 3 albo 4. W takim przypadku, wyznaczona apteka powinna być zlokalizowana, z zastrzeżeniem ust. 9, w najbardziej liczebnej miejscowości danego powiatu nie wliczając miasta, o którym mowa w ust. 3 albo 4.

9. Wyznaczając aptekę w trybie ust. 7, rada powiatu kieruje się potrzebą optymalizacji dostępu do wyznaczonej apteki przez lokalną społeczność, w szczególności zapewnia aby wyznaczana apteka była zlokalizowana w takim miejscu, aby dostęp do niej nie był utrudniony dla mieszkańców powiatu przez istniejące bariery fizyczne oraz by odległości pomiędzy miejscem lokalizacji apteki, a gminami najbardziej oddalonymi od tego miejsca, były możliwie najmniej zróżnicowane.

10. Warunkiem możliwości wyznaczenia apteki ogólnodostępnej w trybie ust. 4 lub 6 jest uprzednie zasięgnięcie – w każdym z tych przypadków – opinii o zasadności takiego wyznaczenia od właściwego wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego oraz dyrektora właściwego oddziału wojewódzkiego Funduszu oraz uzyskanie pozytywnych opinii obu tych organów.

11. Wydając opinię, o której mowa w ust. 10:

1) wojewódzki inspektor farmaceutyczny obligatoryjnie bierze pod uwagę przebieg i ustalenia dotychczasowych kontroli apteki ogólnodostępnej, której opinia dotyczy, lub

innych aptek prowadzonych przez ten sam podmiot, czas funkcjonowania apteki na rynku, jej lokalizację oraz posiadanie wystarczającego zasobu fachowego personelu do wykonywania zadań, o których mowa w ust. 1;

2) dyrektor oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia obligatoryjnie bierze pod uwagę przebieg i ustalenia dotychczasowych kontroli apteki ogólnodostępnej, której opinia dotyczy, przebieg procesu refundacji dotyczącego tej apteki w okresie roku poprzedzającego moment sporządzania opinii, a w przypadku, o którym mowa w ust. 7 – również możliwości sfinansowania apteki, której opinia dotyczy, wykonywania zadań, o których mowa w ust. 1.

12. W przypadku wyznaczenia apteki w trybie ust. 7, rada powiatu ustala w uchwale, w której wyznaczenie to nastąpiło, harmonogram pracy wyznaczonych aptek uwzględniający podział zadań pomiędzy poszczególne wyznaczone apteki.

13. Wykonywanie przez wyznaczoną aptekę ogólnodostępną zadań, o których mowa w ust. 1, jest finansowane ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia. Finansowanie obejmuje wyłącznie czas wykonywania tych zadań określony w ust. 1.

14. Za wykonywanie zadań, o których mowa w ust. 1, apteki ogólnodostępnej przysługuje w przeliczeniu za 1 godzinę wynagrodzenie ryczałtowe w wysokości równoważności 3,5% minimalnego wynagrodzenia za pracę określonego na podstawie przepisów o minimalnym wynagrodzeniu za pracę.

15. Ustalenie liczby godzin dyżuru pełnionego przez aptekę ogólnodostępną następuje w oparciu o zestawienie godzin dyżurów odbytych w danym okresie rozliczeniowym.

16. Wzór zestawienia dyżurów, o którym mowa w ust. 15, określa w drodze zarządzenia Prezes Funduszu.

17. Zestawienie godzin dyżurów odbytych w danym okresie rozliczeniowym apteka przekazuje do właściwego oddziału wojewódzkiego Funduszu wraz zestawieniem zbiorczym, o którym mowa w art. 45 ust. 5 ustawy z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

18. Właściwy oddział wojewódzki Funduszu wypłaca wynagrodzenie ryczałtowe na rachunek bankowy podmiotu prowadzącego aptekę, nie później niż 15 dni od dnia otrzymania zestawienia dyżurów, o którym mowa w ust. 15.

19. W przypadku stwierdzenia uchylenia się przez wyznaczoną aptekę wykonywania zadań, o których mowa w ust. 1, podmiot prowadzący aptekę obowiązany jest do zwrotu na rzecz Narodowego Funduszu Zdrowia środków, o których mowa w ust. 14, jakie uzyskał za okres poprzedzający o 6 miesięcy miesiąc, w którym stwierdzenie to nastąpiło, w terminie 14 dni od dnia otrzymania wezwania do zapłaty.”

7) w art. 96a w ust. 1d uchyla się pkt 2.;

8) w art. 103 w ust. 2 w pkt 10 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje pkt 11 w brzmieniu:

„11) apteka w sposób uporczywy uchyla się od wykonywania zadań, o których mowa w art. 94 ust. 1.”.

Art. 3. W ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 1398, 1492, 1493, 1578 i 1875) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 31lb:

a) ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Osoby, które zgłaszają uwagi do opublikowanego raportu w sprawie ustalenia taryfy świadczeń, składają oświadczenie, o którym mowa w art. 31sa ust. 8a, pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych zeznań.”,

b) ust. 7 otrzymuje brzmienie:

„7. Prezes Agencji przekazuje Radzie do spraw Taryfikacji raport w sprawie ustalenia taryfy świadczeń oraz zgłoszone uwagi, o których mowa w ust. 4, celem wydania stanowiska w sprawie ustalenia taryfy świadczeń. Przed wydaniem stanowiska w sprawie ustalenia taryfy świadczeń Rada do spraw Taryfikacji może prowadzić na posiedzeniu konsultacje w sprawie taryfy z:

1) konsultantem krajowym w dziedzinie medycyny związanej ze świadczeniem opieki zdrowotnej podlegającym taryfikacji,

2) przedstawicielami ogólnopolskich towarzystw naukowych w dziedzinie medycyny związanej ze świadczeniem opieki zdrowotnej podlegającym taryfikacji,

3) przedstawicielami organizacji świadczeniodawców,

4) przedstawicielami organizacji społecznych działających na rzecz praw pacjentów,

- 5) innymi podmiotami lub osobami, których udział w konsultacjach jest istotny w ocenie Rady do spraw Taryfikacji dla ustalenia taryfy świadczeń
– jeżeli te osoby lub podmioty złożyły przed posiedzeniem Rady do spraw Taryfikacji oświadczenia, o których mowa w art. 31sa ust. 8a, pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych zeznań.”,
- c) po ust. 7 dodaje się ust. 7a-7c w brzmieniu:
- „7a. Przewodniczący lub wiceprzewodniczący Rady do spraw Taryfikacji analizuje złożone oświadczenia, o których mowa w ust. 7, i dokonuje ich oceny w oparciu o obowiązujące w Agencji procedury zarządzania konfliktem interesów w celu zapewnienia obiektywności rozstrzygnięć Rady do spraw Taryfikacji i efektywności prowadzonych postępowań, a także odmowy dopuszczenia do udziału w konsultacjach osób lub wyłączenia z konsultacji osób, w stosunku do których ujawnił się konflikt interesów budzący uzasadnione wątpliwości co do ich bezstronności.
- 7b. Przewodniczący lub wiceprzewodniczący Rady do spraw Taryfikacji na podstawie dokonanej oceny, o której mowa w ust. 7a dopuszcza do udziału w konsultacjach, odmawia dopuszczenia do udziału w konsultacjach lub wyłącza z konsultacji osoby określone w ust. 7 mając na uwadze konflikt interesów budzący uzasadnione wątpliwości co do bezstronności danej osoby i zapewnienie obiektywności w prowadzonych konsultacjach.
- 7c. Prezes Agencji określa w drodze zarządzenia zasady i tryb analizy deklaracji o powiązaniach branżowych uwzględniając konieczność oceny bezstronności osób biorących udział w postępowaniach.”;
- 2) w art. 31o w ust. 2 w pkt 5 lit. f otrzymuje brzmienie:
„f) protokołów z posiedzeń Rady Przejrzystości i Rady do spraw Taryfikacji,”;
- 3) w art. 31s:
- a) ust. 7 otrzymuje brzmienie:
„7. Członkiem Rady Przejrzystości może być wyłącznie osoba, której kandydatura została zaakceptowana przez ministra właściwego do spraw zdrowia, wobec której nie zachodzą okoliczności określone w ust. 8, oraz która:
- 1) posiada wiedzę i doświadczenie w zakresie świadczeń opieki zdrowotnej, dające rękojmię prawidłowego wykonywania obowiązków;
 - 2) nie została skazana prawomocnym wyrokiem za umyślnie popełnione przestępstwo lub przestępstwo skarbowe;

- 3) korzysta z pełni praw publicznych;
 - 4) nie zasiada w Radzie do Spraw Taryfikacji, o której mowa w art. 31sa lub w Komisji Ekonomicznej, o której mowa w art. 17 ustawy o refundacji;
 - 5) nie pełni funkcji Prezesa Agencji albo jego zastępcy.”,
- b) w ust 8:
- pkt 2 otrzymuje brzmienie:
„2) być członkami organów spółek handlowych lub przedstawicielami przedsiębiorców prowadzących działalność gospodarczą w zakresie świadczenia usług prawnych, marketingowych lub doradczych związanych z wytwarzaniem, obrotem lub refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego;”
 - w pkt 5 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 6 w brzmieniu:
„6) wykonywać zajęć zarobkowych na podstawie stosunku pracy, umowy o świadczenie usług zarządczych, umowy zlecenia, umowy o dzieło lub innej umowy o podobnym charakterze zawartej z podmiotami, o których mowa w pkt 1-3, chyba, że złożą oświadczenie o wykonywaniu zajęć zarobkowych, na rzecz określonych podmiotów i wskażą ich zakres.”,
- c) po ust. 8 dodaje się ust 8a-8c, w brzmieniu:
- „8a. Kandydaci na członków Rady Przejrzystości przed powołaniem do składu tej Rady, a członkowie Rady Przejrzystości przed każdym posiedzeniem tej Rady, w którym uczestniczą składają, pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych zeznań, oświadczenie o:
- 1) zaistnieniu lub niezastnieniu okoliczności określonych w ust. 8,
 - 2) wykonywaniu lub niewykonywaniu zajęć zarobkowych na podstawie stosunku pracy, umowy o świadczenie usług zarządczych, umowy zlecenia, umowy o dzieło lub innej umowy o podobnym charakterze zawartej z podmiotami, o których mowa w ust. 8 pkt 1-3
- zwane dalej „deklaracją o powiązaniach branżowych”, dotyczące ich samych oraz ich małżonków, zstępnych i wstępnych w linii prostej oraz osób, z którymi pozostają we wspólnym pożyciu.
- 8b. Deklaracja o powiązaniach branżowych jest składana, w przypadku:
- 1) kandydatów na członków Rady Przejrzystości za okres 3 lat poprzedzających złożenie deklaracji;

- 2) członków Rady Przejrzystości za okres od dnia złożenia ostatniej deklaracji, w tym jako kandydata na członka Rady, do dnia poprzedzającego posiedzenie Rady, w którym bierze udział;
- 3) osób, o których mowa w ust. 15, za okres jednego roku poprzedzającego posiedzenie Rady lub za okres jednego roku poprzedzającego przyjęcie zlecenia, o którym mowa w ust. 12, w przypadku osób wskazanych w ust. 12;
- 4) osób, o których mowa w ust. 12, za okres jednego roku poprzedzającego przyjęcie zlecenia;
- 5) osób, o których mowa w ust. 23, za okres jednego roku poprzedzającego zgłoszenie uwag.

8c. Deklaracja o powiązaniach branżowych zawiera:

- 1) powód jej złożenia i wskazanie okresu za jaki jest składana;
- 2) imię (imiona) i nazwisko osoby składającej deklarację;
- 3) numer PESEL osoby składającej deklarację, a jeżeli nie posiada – datę i miejsce urodzenia oraz obywatelstwo;
- 4) imię (imiona) i nazwisko: małżonka, wstępnych, zstępnych w linii prostej oraz osób, z którymi składający deklarację pozostaje we wspólnym pożyciu;
- 5) numery PESEL osób pozostających we wspólnym pożyciu, z osobą składającą deklarację, a jeżeli nie posiadają – datę i miejsce urodzenia oraz obywatelstwo;
- 6) oświadczenie, o którym mowa w ust. 8a.”,

d) ust. 9 otrzymuje brzmienie:

„9. Zaistnienie okoliczności, o których mowa w ust. 8, skutkuje odwołaniem członka ze składu Rady, z zastrzeżeniem ust. 14. Przepis nie ma zastosowania do art. 31s ust. 8 pkt 6.”,

e) ust. 9a otrzymuje brzmienie:

„9a. W przypadku niezłożenia przed posiedzeniem Rady Przejrzystości deklaracji o powiązanych branżowych, minister właściwy do spraw zdrowia może odwołać członka Rady.”,

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

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

g) ust. 12 otrzymuje brzmienie:

„12. Osoby niebędące członkami Rady Przejrzystości, którym zleca się przygotowanie ekspertyzy pisemnej lub ustnej lub innego opracowania dla Rady, bądź w związku z przygotowywaniem rekomendacji lub opinii dla Prezesa Agencji bądź w związku z przygotowywaniem stanowiska lub opinii dla Rady Przejrzystości składają każdorazowo przy wykonaniu zlecenia, pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych zeznań, deklarację, o której mowa w ust. 8a, dla każdej ekspertyzy, rekomendacji, stanowiska lub opinii.”,

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

„12a. Prezes Agencji analizuje złożone deklaracje, o których mowa w ust. 12, i dokonuje ich oceny w oparciu o obowiązujące w Agencji procedury zarządzania konfliktem interesów w celu zapewnienia obiektywności rozstrzygnięć Agencji, efektywności prowadzonych postępowań oraz niedopuszczania do tych postępowań osób, w stosunku do których ujawnił się konflikt interesów budzący uzasadnione wątpliwości co do ich bezstronności.

12b. Prezes Agencji na podstawie dokonanej oceny, o której mowa w ust. 12a, uwzględnia bądź nieuwzględnia ekspertyzy pisemne lub ustne lub inne opracowanie dla Rady lub Agencji mając na uwadze konflikt interesów budzący uzasadnione wątpliwości co do bezstronności danej osoby oraz zapewnienie obiektywności zleczanych czynności.”,

i) ust 13 otrzymuje brzmienie:

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

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

„13a. Jeżeli okoliczności określone w ust. 8a pkt 2 trwale uniemożliwiają członkowi Rady Przejrzystości właściwe wykonywanie zadań, minister do spraw zdrowia odwołuje członka Rady.”,

k) ust. 14 i 15 otrzymują brzmienie:

„14. W przypadku zaistnienia okoliczności, o których mowa w ust. 8 pkt 4, niezależnych od członka Rady, członek Rady niezwłocznie informuje Prezesa Agencji o tym fakcie. Prezes Agencji zawiesza członka w pracach Rady, wyznaczając mu termin usunięcia zaistniałych okoliczności, informując o tym fakcie ministra właściwego do

spraw zdrowia. Po bezskutecznym upływie tego terminu, minister właściwy do spraw zdrowia odwołuje członka Rady.

15. W posiedzeniach Rady Przejrzystości mogą brać udział eksperci z dziedziny medycyny, której dotyczą omawiane na danym posiedzeniu wnioski lub informacje, oraz inne osoby zaproszone przez przewodniczącego Rady Przejrzystości, bez prawa głosu. Osoby te składają pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych zeznań, deklarację, o której mowa w ust. 8a.”,

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

„15a. Przewodniczący lub wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości analizuje złożone deklaracje, o których mowa w ust. 15, i dokonuje ich oceny w oparciu o obowiązujące w Agencji procedury zarządzania konfliktem interesów w celu zapewnienia obiektywności rozstrzygnięć Rady Przejrzystości, efektywności prowadzonych przez nią postępowań oraz niedopuszczania do tych postępowań osób, w stosunku do których ujawnił się konflikt interesów budzący wątpliwości co do ich bezstronności.

15b. Przewodniczący lub wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości na podstawie dokonanej oceny, o której mowa w ust. 15a, dopuszcza bądź nie dopuszcza do udziału w posiedzeniu Rady Przejrzystości ekspertów oraz innych osób przez niego zapraszanych, mając na uwadze konflikt interesów budzący wątpliwości co do bezstronności danej osoby.”,

m) ust. 23 i 24 otrzymują brzmienie:

„23. Deklarację, o której mowa w ust. 8a, składają pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych zeznań, także osoby, które zgłaszają uwagi do upublicznionej analizy weryfikacyjnej Agencji. Zgłoszone uwagi są rozpatrywane przez Agencję i zamieszczane w Biuletynie Informacji Publicznej Agencji wyłącznie z wypełnioną deklaracją.

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

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

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

o) po ust. 25 dodaje się ust. 26 w brzmieniu:

„26. Minister właściwy do spraw zdrowia określi w drodze rozporządzenia wzór deklaracji, o których mowa w ust. 8a, mając na uwadze wymagania, o których mowa w ust. 8c.”;

4) w art. 31sa:

a) ust 7 i 8 otrzymują brzmienie:

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

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

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

- 1) być członkami organów spółek handlowych lub przedstawicielami przedsiębiorców prowadzących działalność gospodarczą w zakresie realizacji świadczeń opieki zdrowotnej, z zastrzeżeniem ust. 8d;
- 2) być członkami organów spółek handlowych lub przedstawicielami przedsiębiorców prowadzących działalność gospodarczą w zakresie doradztwa związanego z wyceną lub rozliczaniem świadczeń opieki zdrowotnej, lub restrukturyzacji, lub audytu świadczeniodawców, lub ubezpieczeń zdrowia i życia;
- 3) być członkami organów spółek handlowych lub przedstawicielami przedsiębiorców prowadzących działalność gospodarczą w zakresie świadczenia usług prawnych, marketingowych lub doradczych dotyczących wytwarzania, obrotu lub refundacji leku, środka spożywczego specjalnego

przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego lub realizacji świadczeń opieki zdrowotnej lub ubezpieczeń zdrowia i życia;

- 4) być członkami organów spółdzielni, stowarzyszeń lub fundacji prowadzących działalność, o której mowa w pkt 1-3;
 - 5) posiadać akcje lub udziałów w spółkach handlowych prowadzących działalność, o której mowa w pkt 1-3, oraz udziałów w spółdzielniach prowadzących działalność o której mowa w pkt 1-3;
 - 6) prowadzić działalności gospodarczej w zakresie, o którym mowa w pkt 1-3;
 - 7) wykonywać zajęć zarobkowych na podstawie stosunku pracy, umowy o świadczenie usług zarządczych, umowy zlecenia, umowy o dzieło lub innej umowy o podobnym charakterze zawartej z podmiotami, o których mowa w pkt 2-3.”
- b) po ust. 8 dodaje się ust. 8a-8d w brzmieniu:

„8a. Kandydaci na członków Rady do spraw Taryfikacji przed powołaniem do składu tej Rady, a członkowie Rady do spraw Taryfikacji przed każdym posiedzeniem Rady, w którym uczestniczą składają, pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych zeznań, oświadczenie zwane „oświadczeniem o powiązaniach branżowych” dotyczące ich samych oraz ich małżonków, zstępnych i wstępnych w linii prostej oraz osób, z którymi pozostają we wspólnym pożyciu:

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

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

- 1) kandydatów na członków Rady do spraw Taryfikacji, za okres 3 lat poprzedzających złożenie oświadczenia;
- 2) członków Rady do spraw Taryfikacji, za okres od dnia złożenia ostatniego oświadczenia, w tym jako kandydata na członka Rady, do dnia poprzedzającego posiedzenia Rady, w którym bierze udział;

- 3) osób, o których mowa w ust. 11, za okres jednego roku poprzedzającego posiedzenie Rady, lub za okres jednego roku od dnia poprzedzającego przyjęcia zlecenia, o którym mowa w ust. 10, w przypadku osób wskazanych w ust. 11;
- 4) osób, o których mowa w ust. 10, za okres jednego roku poprzedzającego przyjęcie zlecenia;
- 5) osób, o których mowa w art. 311b ust. 5, za okres jednego roku poprzedzającego zgłoszenie uwag;
- 6) osób, o których mowa w art. 311b ust. 7, za okres jednego roku poprzedzającego posiedzenia Rady dotyczące konsultacji.

8c. Oświadczenie o powiązaniach branżowych zawiera:

- 1) powód jego złożenia i wskazanie okresu za jaki jest składane;
- 2) imię (imiona) i nazwisko osoby składającej oświadczenie;
- 3) numer PESEL osoby składającej oświadczenie, a jeżeli nie posiada – datę i miejsce urodzenia oraz obywatelstwo;
- 4) imię (imiona) i nazwisko: małżonka, wstępnych, zstępnych w linii prostej oraz osób, z którymi składający oświadczenie pozostaje we wspólnym pożyciu;
- 5) numery PESEL osób pozostających we wspólnym pożyciu, z osobą składającą oświadczenie, a jeżeli nie posiadają – datę i miejsce urodzenia oraz obywatelstwo;
- 6) oświadczenie, o którym mowa w ust. 8a.

8d. Przepis ust. 8 pkt 1 nie ma zastosowania do nie wchodzących w skład organów spółek handlowych lekarzy, w tym wykonujących indywidualną lub grupową praktykę lekarską, prowadzących działalność gospodarczą w zakresie realizacji świadczeń opieki zdrowotnej.”,

c) ust. 9 otrzymuje brzmienie:

„9. Zaistnienie okoliczności, o których mowa w ust. 8, skutkuje odwołaniem członka ze składu Rady, z zastrzeżeniem przypadku określonego w ust. 12a.”,

d) ust. 9a otrzymuje brzmienie:

„9a. W przypadku niezłożenia przed posiedzeniem Rady do spraw Taryfikacji oświadczenia o powiązanych branżowych, minister właściwy do spraw zdrowia może odwołać członka Rady.”,

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

„9b. W przypadku poświadczenia w oświadczeniu o powiązanych branżowych niezgodnych z prawdą, minister właściwy do spraw zdrowia odwołuje członka Rady.”,

f) ust. 10 otrzymuje brzmienie:

„10. Osoby niebędące członkami Rady do spraw Taryfikacji, którym zamierza się zlecić przygotowanie ekspertyzy pisemnej lub ustnej lub innego opracowania dla Rady, składają każdorazowo przed przyjęciem zlecenia, pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych zeznań, oświadczenie, o którym mowa w ust. 8a, dla każdej ekspertyzy, rekomendacji albo opinii Prezesa Agencji, bądź stanowiska albo opinii Rady.”,

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

„10a. Prezes Agencji analizuje złożone oświadczenia, o których mowa w ust. 10, i dokonuje ich oceny w oparciu o obowiązujące w Agencji procedury zarządzania konfliktem interesów w celu zapewnienia obiektywności rozstrzygnięć Agencji, efektywności prowadzonych przez nią postępowań oraz niedopuszczania do tych postępowań osób, w stosunku do których ujawnił się konflikt interesów budzący uzasadnione wątpliwości co do ich bezstronności.

10b. Prezes Agencji na podstawie dokonanej oceny, o której mowa w ust. 10a, uwzględnienia bądź nieuwzględnienia ekspertyzy pisemnej lub ustnej, lub innego opracowania dla Rady, mając na uwadze konflikt interesów budzący uzasadnione wątpliwości co do bezstronności danej osoby oraz zapewnienie obiektywności zleczanych czynności.”,

h) ust. 11 otrzymuje brzmienie:

„11. W posiedzeniach Rady do spraw Taryfikacji mogą brać udział eksperci, oraz inne osoby zaproszone przez przewodniczącego Rady do spraw Taryfikacji, bez prawa głosu. Osoby te składają, pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych zeznań, oświadczenie, o którym mowa w ust. 8a.”,

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

„11a. Przewodniczący lub wiceprzewodniczący Rady do spraw Taryfikacji analizuje złożone oświadczenia, o których mowa w ust. 11, i dokonuje ich oceny w oparciu o obowiązujące w Agencji procedury zarządzania konfliktem interesów, w celu zapewnienia obiektywności rozstrzygnięć, efektywności prowadzonych przez nią

postępowań oraz niedopuszczania do tych postępowań osób, w stosunku do których ujawnił się konflikt interesów budzący wątpliwości co do ich bezstronności.

11b. Przewodniczący lub wiceprzewodniczący Rady do spraw Taryfikacji na podstawie dokonanej oceny, o której mowa w ust. 11a, dopuszcza bądź nie dopuszcza do udziału w posiedzeniu Rady do spraw Taryfikacji ekspertów oraz innych osób przez niego zapraszanych, mając na uwadze konflikt interesów budzący uzasadnione wątpliwości co do bezstronności danej osoby.”,

j) ust. 12 otrzymuje brzmienie

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

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

„12a. W przypadku zaistnienia okoliczności, o których mowa w ust. 8 pkt 5, niezależnych od członka Rady, członek Rady niezwłocznie informuje Prezesa Agencji o tym fakcie. Prezes Agencji zawiesza członka w pracach Rady, wyznaczając mu termin usunięcia zaistniałych okoliczności, informując o tym fakcie ministra właściwego do spraw zdrowia. Po bezskutecznym upływie tego terminu, minister właściwy do spraw zdrowia odwołuje członka Rady.

12b. Jeżeli działalność określona w ust 8 pkt 7 dotycząca podmiotów prowadzących działalność wskazaną w ust 8 pkt 1 trwale uniemożliwia członkowi Rady do spraw Taryfikacji właściwe wykonywanie zadań, minister właściwy do spraw zdrowia odwołuje członka Rady.”,

l) ust. 13 otrzymuje brzmienie:

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

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

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

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

„18a. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wzór oświadczenia, o którym mowa w ust. 8a, mając na uwadze wymagania, o których mowa w ust 8c.”;

5) w art. 97 w ust. 3 po pkt 2g dodaje się pkt 2h w brzmieniu:

„2h) finansowanie wykonywania przez apteki ogólnodostępne zadań, o których mowa w art. 94 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne”;

6) 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 2b, 2c, 2e-2h i 4c;

7) dodaje się art. 194b w brzmieniu:

„Art. 194b. Kto będąc zobowiązany do złożenia deklaracji o powiązaniach branżowych, o którym mowa w art. 31s ust. 8a, lub oświadczenia o powiązaniach branżowych, o którym mowa w art. 31sa ust. 8a ustawy, podaje w nim nieprawdę, podlega karze pozbawienia wolności do lat 3.

2. W wypadku mniejszej wagi, sprawca czynu określonego w ust. 1 podlega karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do roku.”.

Art. 4. W ustawie z dnia 12 marca 2004 r. o pomocy społecznej (Dz. U. z 2020 r. poz. 1876 oraz z 2004 r. poz. 794, 803 i 2369) w art. 39 w ust. 2 po wyrazie „leków” wstawia się przecinek i dodaje wyrażenie „środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych”.

Art. 5. W ustawie z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz.U. z 2020 r. poz. 2021) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 29a po ust. 2f dodaje się ust. 2g-2j w brzmieniu:

„2g. Informacja o wystawieniu zapotrzebowania na środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego stosowany poza podmiotem wykonującym działalność leczniczą jest odnotowywana w dokumentacji medycznej pacjenta.

2h. Informacja o wystawieniu i rozpatrzeniu zapotrzebowania na środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego stosowany poza podmiotem wykonującym działalność leczniczą jest udostępniana w jego IKP, o którym mowa w art. 7a ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, oraz wysyłana na adres poczty elektronicznej wskazany w zapotrzebowaniu.

2i. W przypadku gdy w zapotrzebowaniu, o którym mowa w ust. 2d nie wskazano danych, o których mowa w pkt 4, wystawiający zapotrzebowanie jest obowiązany w terminie 30 dni od dnia wykorzystania całości środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, którego dotyczyło to zapotrzebowanie, uzupełnić dane, o których mowa w ust. 2d pkt 4, pacjentów którym podano ten środek.

2j. W przypadku gdy w zapotrzebowaniu, o którym mowa w ust. 2d nie wskazano danych pacjenta, o których mowa w pkt 4, minister właściwy do spraw zdrowia może wezwać wystawiającego zapotrzebowanie do przedstawienia informacji w zakresie realizacji zapotrzebowania.”.

Art. 6. W ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz.U. z 2021 r. poz. 666) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 7a w ust. 1 w pkt 17 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 18 i 19 w brzmieniu:

„18) dostęp do informacji o wystawionych zapotrzebowaniach, o których mowa w art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne oraz zapotrzebowaniach, o których mowa w art. 29a ust. 2 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2019 r. poz. 1252 oraz z 2020 r. poz. 284, 285 i 1493) oraz informacji o sposobie ich rozpatrzenia.

19) składanie wniosku, o którym mowa w art. 39 ust. 2 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 357, 945 i 1493) o refundację leku lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o którym mowa w art. 39 ust. 1 wymienionej ustawy, prowadzenie korespondencji dotyczącej wniosku, dostęp do informacji o rozstrzygnięciu oraz złożenie wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy.”;

2) w art. 12 w ust. 1 w pkt 3b po lit. d średnik zastępuje się przecinkiem i dodaje się lit. e w brzmieniu

„e) wniosku, o którym mowa w art. 7a ust. 1 pkt 19;”

3) w art. 31c:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. System Obsługi Importu Docelowego jest systemem teleinformatycznym, w którym są przetwarzane dane niezbędne do wydawania przez ministra właściwego do spraw zdrowia rozstrzygnięć, w sprawie sprowadzenia z zagranicy produktu leczniczego lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz dopuszczenia do obrotu produktu

lecniczego nieposiadającego pozwolenia oraz rozstrzygnięć w sprawie refundacji produktu leczniczego o którym mowa w art. 4 ust. 2 Prawo farmaceutyczne lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o którym mowa w art. 29a ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia. ”,

b) ust. 2 i 3 otrzymują brzmienie:

„2. System Obsługi Importu Docelowego umożliwi w szczególności:

1) składanie zapotrzebowań, o których mowa w art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne;

2) składanie zgłoszeń o konieczności wydania zgody na czasowe dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, o którym mowa w art. 4 ust. 8 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne;

3) składanie zapotrzebowań, o których mowa w art. 29a ust. 2 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia;

4) rozpatrzenie i przechowywanie złożonych zapotrzebowań lub zgłoszeń, o których mowa w pkt 1-3;

5) rozpatrywanie i przechowywanie złożonych, za pośrednictwem IKP lub w postaci papierowej, wniosków o refundację produktów, o których mowa w art. 39 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych wraz z dokumentacją;

6) komunikację z ministrem właściwym do spraw zdrowia w zakresie pkt 1-5, w tym za pośrednictwem IKP w zakresie pkt 5;

7) przekazywanie do SIM informacji o złożeniu oraz rozstrzygnięciu zapotrzebowań, o których mowa w pkt 1 i 3 oraz wniosków, o których mowa w pkt 5.

3. System Obsługi Importu Docelowego zawiera również dane, o których mowa w art. 4d ust. 3 i 4 oraz art. 4e ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.”.

Art. 7. Kwota przekroczenia, o której mowa w art. 4 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, w 2022 r. jest określana według wzoru:

$$KP = Wr' - BR$$

gdzie poszczególne symbole oznaczają:

KP – kwotę przekroczenia w danym roku,

Wr' – kwotę refundacji w danym roku w części dotyczącej finansowania świadczeń, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 14-16 ustawy o świadczeniach,

BR – budżet na refundację, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 14-16 ustawy o świadczeniach, wedle planu finansowego Funduszu zatwierdzonego w trybie, o którym mowa w art. 121 ust. 4, lub ustalonym w trybie art. 121 ust. 5 ustawy o świadczeniach.

Art. 8. Jeżeli okres obowiązywania decyzji o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu upływa po dniu wejścia w życie niniejszej ustawy, i przed dniem ogłoszenia obwieszczenia, o którym mowa w art. 37 ust. 1 albo ust. 4 ustawy zmienianej w art. 1, ulega on przedłużeniu do dnia wydania tego obwieszczenia.

Art. 9. Do postępowań wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie ustawy:

- 1) w sprawie rozpatrzenia wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1–3 i 5 ustawy, zmienianej w art. 1, stosuje się przepisy dotychczasowe z wyjątkiem art. 1 pkt 29 lit. a ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, który stosuje się również do postępowań wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy;
- 2) o których mowa w art. 34 ustawy zmienianej w art. 1, stosuje się przepisy dotychczasowe;
- 3) o których mowa w art. 39 ustawy zmienianej w art. 1, stosuje się przepisy dotychczasowe;
- 4) na podstawie przepisów ustawy zmienianej w art. 1, w których przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego nie ma miejsca zamieszkania albo siedziby na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zgodnie z art. 2 pkt 1 niniejszej ustawy, stosuje się przepisy dotychczasowe;
- 5) w sprawie rozpatrzenia wniosków, o których mowa w art. 39 ustawy zmienianej w art. 1, złożonych do ministra właściwego do spraw zdrowia przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, przepisy ustawy zmienianej w art. 1 stosuje się w brzmieniu dotychczasowym.

Art. 10. 1. Postępowania wszczęte przed wejściem w życie niniejszej ustawy na podstawie art. 24 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1 i zawieszane na wniosek strony podlegają podjęciu na wniosek strony złożony w terminie 30 dni od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

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

Art. 11. 1. Zespoły koordynacyjne określone w programach lekowych działające w dniu wejścia w życie niniejszej ustawy, stają się z dniem wejścia w życie tej ustawy Zespołami

Koordynacyjnymi w rozumieniu art. 16a ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

2. W terminie 3 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy, Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia jest obowiązany dostosować skład zespołów, określonych w ust. 1, do przepisów art. 16a ust. 4–6 i 8 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

3. Członkowie zespołów określonych w ust. 1, Komisji Ekonomicznej, o których mowa w art. 17 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, składają odpowiednio deklaracje o braku konfliktu interesów ministrowi właściwemu do spraw zdrowia 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.

4. Osoby wymienione w art. 20 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, 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, o której mowa w art. 20 ust. 1 pkt 1 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, 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.

5. Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia, w terminie 30 dni wejścia w życie niniejszej ustawy, dostosuje regulaminy zespołów, o których mowa w ust. 1, obowiązujące przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, do przepisów tej ustawy.

Art. 12 1. Treść deklaracji lub oświadczenia o powiązaniach branżowych składanych odpowiednio przez członków Rady Przejrzystości lub członków Rady do spraw Taryfikacji na pierwszym posiedzeniu właściwej Rady, w której uczestniczą, po dniu wejścia w życie niniejszej ustawy, uwzględnia wszelkie określone ustawą okoliczności jakie wystąpiły w okresie od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy do czasu złożenia deklaracji lub oświadczenia.

2. Treść deklaracji lub oświadczenia o braku konfliktu interesów składanych odpowiednio przez członków Rady Przejrzystości lub członków Rady do spraw Taryfikacji przed dniem

wejścia w życie niniejszej ustawy będzie weryfikowana przez Centralne Biuro Antykorupcyjne na podstawie przepisów dotychczasowych.

3. Deklaracje lub oświadczenia złożone przez osoby niebędące członkami Rady Przejrzystości lub Rady do spraw Taryfikacji, przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, zachowują moc w zakresie ekspertyz innych opracowań lub uwag, jakich dotyczyły.

Art. 13. Wnioskodawcy, którzy uzyskali decyzję refundacyjną nie spełniając wymagań o których mowa w art. 2 pkt 1 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym mniejszą ustawą, są obowiązani do wyznaczenia przedstawicieli podmiotu odpowiedzialnego według tych zasad w terminie 3 miesięcy od daty wejścia w życie niniejszej ustawy, natomiast w przypadku postępowań o objęcie refundacją leku, w przypadku gdy wnioskodawca nie wyznaczył przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego działającego według zasad określonych w art. 2 pkt 1 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, postępowanie to zawiesza się na okres do 3 miesięcy celem wyznaczenia w sposób prawidłowy takiego przedstawiciela, pod rygorem pozostawienia sprawy bez rozpoznania, po bezskutecznym upływie tego terminu.

Art. 14. Ustawa wchodzi w życie po upływie 3 miesięcy od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem:

- 1) art. 1:
 - a) pkt 8 lit a i c, które wchodzi w życie z dniem ogłoszenia przez ministra właściwego do spraw zdrowia nowej edycji programu;
 - b) pkt 3 i 4, które wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2023 r.;
 - c) pkt 42 lit. b, c, f, k, które wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2023 r.;
- 2) art. 6 pkt 1 lit. b i art. 6 pkt 2 i 3, które wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2023 r.

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM, LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM

Anna Skowrońska-Kotra

Zastępca Dyrektora

Departamentu Prawnego Ministerstwa Zdrowia

/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/