

Projekt, 18 września 2013 r.

**Ustawa**  
**z dnia ..... 2013 r.**

**o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego  
przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych  
innych ustaw<sup>1)</sup>**

Art. 1. W ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696, z 2012 r. poz. 95 i 742 oraz z 2013 r. poz. 766) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 2:

a) pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3) całkowity budżet na refundację – wysokość środków publicznych przeznaczonych w planie finansowym Narodowego Funduszu Zdrowia, o którym mowa w art. 118 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, na refundowane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 14, 16–18 oraz objęte programami lekowymi, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 15, a także programem, o którym mowa w art. 15 ust. 2 pkt 19, tej ustawy;”

b) pkt 4 i 5 otrzymują brzmienie:

„4) cena detaliczna – urzędową cenę zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego powiększoną o urzędową marżę hurtową i urzędową marżę detaliczną;

---

<sup>1)</sup> Niniejszą ustawą zmienia się ustawy: ustawę z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, ustawę z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej, ustawę z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz ustawę z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.

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

c) w pkt 13 lit. a otrzymuje brzmienie:

„a) leku – lek o takim samym składzie jakościowym substancji czynnych, posiadający taką samą lub zbliżoną postać farmaceutyczną i tę samą drogę podania; sole, estry, etery, izomery, mieszaniny izomerów, kompleksy lub pochodne substancji czynnej uważa się za taką samą substancję czynną, jeżeli nie różnią się one w sposób znaczący od substancji czynnej swoimi właściwościami w odniesieniu do bezpieczeństwa lub skuteczności;”,

d) w pkt 14 lit. c otrzymuje brzmienie:

„c) lekarza, lekarza dentystę, felczera, starszego felczera posiadającego prawo wykonywania zawodu, z którym Fundusz zawarł umowę upoważniającą do wystawiania recept refundowanych dla wystawiającego, jego małżonka, wstępnych i zstępnych w linii prostej oraz rodzeństwa;”,

e) pkt 18 otrzymuje brzmienie:

„18) program lekowy – program zdrowotny w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych obejmujący technologię lekową, w której substancja czynna w danym wskazaniu oraz dla danej populacji nie jest składową kosztową innych świadczeń gwarantowanych lub środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, który nie jest składową kosztową innych świadczeń gwarantowanych w rozumieniu tej ustawy;”;

2) w art. 4:

a) w ust. 1 zdanie pierwsze otrzymuje brzmienie:

„W przypadku przekroczenia całkowitego budżetu na refundację określonego w planie finansowym Funduszu, aktualnym na dzień 31 grudnia danego roku, i przekroczenia całkowitego budżetu na refundację w części dotyczącej finansowania świadczeń, o których

mowa w art. 15 ust. 2 pkt 14 ustawy o świadczeniach, wyznacza się kwotę przekroczenia dla danej grupy limitowej.”,

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

„1a. Przy ustalaniu przekroczenia całkowitego budżetu na refundację i całkowitego budżetu na refundację w części dotyczącej finansowania świadczeń, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 14 ustawy o świadczeniach, oraz kwoty przekroczenia w danej grupie limitowej w danym roku rozliczeniowym, Fundusz uwzględni kwoty uzyskane w tym roku w wyniku zawartych instrumentów dzielenia ryzyka, o których mowa w art. 11 ust. 5.”,

c) w ust. 2 symbol  $Wr$  otrzymuje brzmienie:

„ $Wr$  – planowaną kwotę refundacji w danej grupie limitowej, wyliczoną jako iloczyn wykonanej kwoty refundacji w tej grupie w roku poprzednim i współczynnika wzrostu stanowiącego iloraz całkowitego budżetu na refundację w roku rozliczeniowym pomniejszonego o rezerwę, o której mowa w art. 3 ust. 3, i całkowitego budżetu na refundację w roku poprzedzającym.”,

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

„2a. Kwotę przekroczenia oraz kwotę zwrotu w danej grupie limitowej wyraża się w złotych polskich, z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku.”,

e) w ust. 7 symbol  $S_i^{unorm}$  otrzymuje brzmienie:

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

f) ust. 9 i 10 otrzymują brzmienie:

„9. Kwotę zwrotu ustala w drodze decyzji administracyjnej Prezes Funduszu. Kwota ta podlega uiszczeniu w terminie 30 dni od dnia, w którym decyzja stała się ostateczna.

10. Od decyzji, o której mowa w ust. 9, strona może wnieść do Prezesa Funduszu, w terminie 14 dni od dnia jej doręczenia, wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy.”;

3) w art. 7 ust. 7 otrzymuje brzmienie:

„7. Dla leków oraz środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wydawanych w trybie, o którym mowa w art. 39 ust. 1 i art. 39a, ustala się marżę hurtową w wysokości 10%. Marża detaliczna wynosi 100% wartości urzędowej marży detalicznej ustalonej w ust. 4 dla danego przedziału ceny hurtowej.”;

4) art. 8 otrzymuje brzmienie:

„Art. 8. Urzędowe ceny zbytu oraz urzędowe marże hurtowe i detaliczne mają charakter cen i marż sztywnych, z wyjątkiem art. 9.”;

5) w art. 9:

a) ust. 1 i 2 otrzymują brzmienie:

„1. W przypadku sprzedaży leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych świadczeniodawcom, w celu realizacji świadczeń gwarantowanych, urzędowe ceny zbytu oraz urzędowe marże hurtowe mają charakter cen i marż maksymalnych.

2. W umowie na dostawy leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych zawiera się postanowienia przewidujące obowiązek obniżenia ceny zakupu, jeżeli w obwieszczeniu wydanym na podstawie art. 37 urzędowa cena zbytu danego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego jest niższa. Zmiana ceny nie powoduje nieważności, o której mowa w art. 144 ust. 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz. U z 2013 r. poz. 907 i 1047).”;

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

„5a. W przypadku przedstawienia informacji, o których mowa w art. 28 pkt 3–7, minister właściwy do spraw zdrowia ustala urzędową cenę zbytu na podstawie kryteriów, o których mowa w art. 13 ust. 8. Przepisy art. 18 stosuje się odpowiednio.”;

6) w art. 11:

a) w ust. 2:

– pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3) kategorię dostępności refundacyjnej;”

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

„3a) w przypadku kategorii, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2:

a) nazwę programu lekowego,

b) warunki stosowania leku albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego w programie lekowym, stanowiące załącznik do decyzji;”

– uchyla się pkt 4,

b) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

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

1) 5 lat – dla leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, które nieprzerwanie podlegały refundacji lub których odpowiednik refundowany w ramach tej samej kategorii dostępności refundacyjnej i w tym samym wskazaniu nieprzerwanie podlegał refundacji, przez okres dłuższy niż 5 lat,

2) 3 lat – dla leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, które nieprzerwanie podlegały refundacji lub których odpowiednik refundowany w ramach tej samej kategorii dostępności refundacyjnej i w tym samym wskazaniu nieprzerwanie podlegał refundacji, przez okres od 3 do 5 lat,

3) 2 lat – dla leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, które nieprzerwanie podlegały refundacji lub których odpowiednik refundowany w ramach tej samej kategorii dostępności refundacyjnej i w tym samym wskazaniu nieprzerwanie podlegał refundacji, przez okres krótszy niż 3 lata, albo dla których wydawana jest pierwsza decyzja administracyjna o objęciu refundacją

– przy czym okres obowiązywania decyzji nie może przekraczać terminu wygaśnięcia okresu wyłączności rynkowej.”,

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

„3a. Okres nieprzerwanej refundacji, o której mowa w ust. 3 liczy się od dnia 1 stycznia 2012 r.”;

d) w ust. 5 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie;

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

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

„5a. Treść instrumentów dzielenia ryzyka ma charakter poufny i jest objęta tajemnicą przedsiębiorstwa w rozumieniu art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r. Nr 153, poz. 1503, z późn. zm.<sup>2)</sup>), z zastrzeżeniem przekazywania tych danych Funduszowi w zakresie niezbędnym do rozliczeń oraz właściwym organom i sądom w celu realizacji zadań ustawowych.”,

f) w ust. 7 dodaje się pkt 4 w brzmieniu:

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

g) ust. 9 otrzymuje brzmienie:

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

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

„Art. 11a. 1. Kolejna decyzja o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego zawiera także rozstrzygnięcia:

---

<sup>2)</sup> Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2004 r. Nr 96, poz. 959, Nr 162, poz. 1693 i Nr 172, poz. 1804, z 2005 r. Nr 10, poz. 68, z 2007 r. Nr 171, poz. 1206 oraz z 2009 r. Nr 201, poz. 1540.

1) zawarte w poprzednich decyzjach dla danego kodu EAN lub kodu odpowiadającego kodowi EAN w danej kategorii dostępności refundacyjnej;

2) dotyczące okresu jej obowiązywania;

3) o uchyleniu decyzji określonych w pkt 1 .

2. Przepisu ust. 1 nie stosuje się w odniesieniu do decyzji wydanych na podstawie art. 40.

3. Okres obowiązywania decyzji, o której mowa w ust. 1, ustala się jak dla decyzji, której okres obowiązywania jest najdłuższy.

Art. 11b. Minister właściwy do spraw zdrowia rozpatruje wniosek, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 6, przy uwzględnieniu następujących kryteriów:

1) stanowiska Komisji Ekonomicznej, o której mowa w art. 17;

2) możliwości płatniczych podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych;

3) wpływu na wysokość dopłat świadczeniobiorców

– w zakresie o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 6 lit. c i d;

4) wiarygodności przedstawionej dokumentacji.”;

8) w art. 12 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„Minister właściwy do spraw zdrowia, mając na uwadze uzyskanie jak największych efektów zdrowotnych w ramach dostępnych środków publicznych, wydaje decyzję administracyjną o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, dla którego żaden odpowiednik nie jest refundowany w danym wskazaniu, przy uwzględnieniu następujących kryteriów:”;

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

„Art. 12a. Minister właściwy do spraw zdrowia, mając na uwadze uzyskanie jak największych efektów zdrowotnych w ramach dostępnych środków publicznych, wydaje decyzję administracyjną o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu, dla leku, środka

spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, posiadającego odpowiednik refundowany w danym wskazaniu przy uwzględnieniu kryteriów, o których mowa w art. 12 pkt 1, 7 i 8.”;

10) w art. 13:

a) ust. 3 i 4 otrzymują brzmienie:

„3. Jeżeli analiza kliniczna, o której mowa w art. 25 pkt 14 lit. c tiret pierwsze, nie zawiera randomizowanych badań klinicznych, dowodzących wyższości leku nad technologiami medycznymi, w rozumieniu ustawy o świadczeniach, dotychczas refundowanymi w danym wskazaniu, to urzędowa cena zbytu leku będącego przedmiotem wniosku o objęcie refundacją musi być skalkulowana w taki sposób, aby koszt uzyskania jednostki efektu zdrowotnego przy zastosowaniu tego leku nie był wyższy niż koszt uzyskania jednostki tego samego efektu zdrowotnego przy zastosowaniu jakiegokolwiek innej technologii medycznej, w rozumieniu ustawy o świadczeniach, dotychczas finansowanej ze środków publicznych w danym wskazaniu.

4. Urzędowa cena zbytu, o której mowa w ust. 3, ustalona zostaje w decyzji administracyjnej o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu wyłącznie w ten sposób, aby koszt uzyskania jednostki efektu zdrowotnego przy zastosowaniu leku wnioskowanego do objęcia refundacją nie był wyższy niż koszt uzyskania jednostki tego samego efektu zdrowotnego przy zastosowaniu jakiegokolwiek innej technologii medycznej, w rozumieniu ustawy o świadczeniach, dotychczas finansowanej ze środków publicznych w danym wskazaniu.”,

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

„7a. Urzędowa cena zbytu, o której mowa w ust. 5, leku dopuszczonego do obrotu w ramach procedury importu równoległego w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, z uwzględnieniem liczby DDD w opakowaniu jednostkowym, nie może być wyższa niż 85% urzędowej ceny zbytu tego samego leku dopuszczonego do obrotu w procedurze innej niż import równoległy.”;



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

„Art. 13a. Minister właściwy do spraw zdrowia rozpatruje wniosek, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 2, przy uwzględnieniu następujących kryteriów:

- 1) stanowiska Komisji Ekonomicznej, o której mowa w art. 17,
  - 2) rekomendacji Prezesa Agencji, o której mowa w art. 35 ust. 6, jeżeli dotyczy,
  - 3) możliwości płatniczych podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych,
  - 4) wpływu na wysokość dopłat świadczeniobiorców
- biorąc pod uwagę równowagę interesów świadczeniobiorców i przedsiębiorców zajmujących się wytwarzaniem lub obrotem lekami, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobami medycznymi.”;

12) w art. 15:

a) w ust. 2 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) podobnych wskazań lub przeznaczeń;”,

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

„4) odrębnej grupy limitowej dla wyrobów medycznych, jeżeli budowa lub właściwości wyrobu medycznego w istotny sposób wpływają na efekt zdrowotny lub dodatkowy efekt zdrowotny.”,

c) ust. 7 otrzymuje brzmienie:

„7. W przypadku wydania decyzji o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu pierwszego odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu, podstawą limitu w grupie limitowej jest cena hurtowa za DDD tego odpowiednika, chyba że podstawa limitu wyznaczona w sposób, o którym mowa w ust. 4, jest niższa. W przypadku objęcia refundacją kolejnych odpowiedników podstawa limitu nie może być wyższa niż cena hurtowa za DDD pierwszego odpowiednika.”,

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

„7a. W przypadku gdy w danej grupie limitowej więcej niż jeden lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny jest pierwszym odpowiednikiem, do obliczeń, o których mowa w ust. 7, wykorzystuje się najtańszy z tych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych.”,

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

„12a. W przypadku leków, o których mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2 i 3, jeżeli cena hurtowa jest niższa niż limit finansowania, limit finansowania ulega obniżeniu do wysokości ceny hurtowej tego leku.

12b. Jeżeli informacje o obrocie ilościowym, o którym mowa w ust. 11, nie są dostępne wykorzystuje się informacje najbardziej aktualne.”,

f) w ust. 13 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„Przepisy ust. 11–12b stosuje się odpowiednio w przypadku:”,

g) ust. 14 otrzymuje brzmienie:

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

13) w art. 17 dodaje się ust. 5 w brzmieniu:

„5. Członkowie Komisji są obowiązani do merytorycznego przygotowania do negocjacji, w tym znajomości dokumentów negocjacyjnych, oraz do sporządzania dokumentów, o których mowa w art. 19 ust. 3 i 7.”;

14) w art. 18:

a) w ust. 1 pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) kategorii dostępności refundacyjnej;”,

b) w ust. 2 uchyla się pkt 3,

c) uchyla się ust. 3;

15) w art. 19 dodaje się ust. 3–10 w brzmieniu:

„3. Wynikiem negocjacji jest dokument zawierający w szczególności ostateczną propozycję:

- 1) urzędowej ceny zbytu złożoną przez wnioskodawcę;
- 2) urzędowej ceny zbytu złożoną przez zespół negocjacyjny;
- 3) określenia instrumentu dzielenia ryzyka, o którym mowa w art. 11 ust. 5, złożoną przez wnioskodawcę wraz ze stanowiskiem zespołu negocjacyjnego;
- 4) wskazań i kategorii dostępności refundacyjnej, w których lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny ma być refundowany, złożoną przez wnioskodawcę wraz ze stanowiskiem zespołu negocjacyjnego.

4. Dokument, o którym mowa w ust. 3, jest podpisywany przez przewodniczącego zespołu negocjacyjnego i wnioskodawcę.

5. W przypadku gdy propozycje wnioskodawcy i stanowiska zespołu negocjacyjnego, o których mowa w ust. 3, są:

1) rozbieżne:

a) wnioskodawca może w terminie 3 dni roboczych od dnia podpisania dokumentu, o którym mowa w ust. 3, złożyć do Przewodniczącego Komisji wniosek o przeprowadzenie ponownych negocjacji,

b) Komisja po zapoznaniu się z wynikiem negocjacji może uznać, że zachodzi konieczność przeprowadzenia ponownych negocjacji.

2) zbieżne – Komisja po zapoznaniu się z wynikiem negocjacji może uznać, że zachodzi konieczność przeprowadzenia ponownych negocjacji.

6. W przypadku, o którym mowa w ust. 5, Przewodniczący Komisji wyznacza termin negocjacji, nie później niż w terminie 14 dni od dnia podpisania dokumentu, o którym mowa w ust. 3. Ponowne negocjacje przeprowadza się tylko raz.

7. W przypadku nieprzeprowadzenia ponownych negocjacji w terminie określonym na podstawie ust. 6, wynik negocjacji stanowi dokument, o którym mowa w ust. 3.

8. Komisja na podstawie dokumentu stanowiącego wynik negocjacji przyjmuje, w drodze uchwały, stanowisko. W przypadku gdy Komisja

nie zgodzi się ze stanowiskiem wnioskodawcy zawartym w tym dokumencie, wskazany przez Przewodniczącego Komisji członek sporządza, w terminie 3 dni roboczych od dnia podjęcia uchwały, pisemne uzasadnienie stanowiska, biorąc pod uwagę kryteria określone w ust 2. Uchwałę Komisji przedstawia się niezwłocznie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia.

9. Negocjacji nie przeprowadza się w postępowaniu w sprawie wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy.

10. Przebieg posiedzeń Komisji i zespołów negocjacyjnych jest utrwalany za pomocą urządzeń rejestrujących dźwięk i obraz.”;

16) w art. 20:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Członkowie Komisji, ich małżonkowie, zstępni i wstępni w linii prostej oraz osoby, z którymi członkowie Komisji pozostają we wspólnym pożyciu nie mogą:

1) być członkami organów spółek handlowych lub przedstawicielami przedsiębiorców prowadzących działalność gospodarczą w zakresie:

a) wytwarzania lub obrotu lekiem, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym,

b) świadczenia usług prawnych, marketingowych lub doradczych dotyczących wytwarzania, obrotu lub refundacji leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego;

2) być członkami organów spółek zależnych lub powiązanych ze spółkami handlowymi, o których mowa w pkt 1;

3) być członkami organów spółdzielni, stowarzyszeń lub fundacji prowadzących działalność, o której mowa w pkt 1;

4) być współnikiem w spółkach handlowych lub spółkach cywilnych, o których mowa w pkt 1;

- 5) posiadać akcje lub udziałów w spółkach handlowych prowadzących działalność, o której mowa w pkt 1, oraz udziałów w spółdzielniach prowadzących działalność, o której mowa w pkt 1;
- 6) prowadzić działalności gospodarczej w zakresie, o którym mowa w pkt 1;
- 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 1–4 i 6, lub ich przedstawicielami.”,

b) ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Deklaracja o braku konfliktu interesów zawiera:

- 1) imię i nazwisko oraz numer PESEL osoby składającej oświadczenie;
- 2) imię i nazwisko: małżonka, wstępnych, zstępnych w linii prostej oraz osób, z którym członek Komisji pozostaje we wspólnym pożyciu;
- 3) czas i miejsce składania deklaracji;
- 4) oświadczenie o niezachodzeniu okoliczności, o których mowa w ust. 1.”;

17) w art. 24:

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

„6) zmianę decyzji, o której mowa w art. 11 ust. 1, wyłącznie w zakresie:

- a) wnioskodawcy w przypadku, gdy w prawa i obowiązki dotychczasowego wnioskodawcy wstępuje inny podmiot, a także oznaczenia (firmy) wnioskodawcy,
- b) nazwy leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego lub jego danych identyfikujących,
- c) instrumentów dzielenia ryzyka,
- d) warunków stosowania leku albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego w programie

lekowym, z wyjątkiem kryteriów włączenia do programu i kryteriów wyłączenia z programu.”,

b) w ust. 2:

– wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„Do wniosków, o których mowa w ust. 1 pkt 1, 2 i 4, dołącza się:”,

– pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3) aktualny odpis z rejestru, do którego:

a) wnioskodawca jest wpisany albo

b) podmiot odpowiedzialny jest wpisany, jeżeli wnioskodawcą jest przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego, który zawarł z tym podmiotem umowę, o której mowa w pkt 5,

– lub równoważny mu dokument wystawiony poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej, wydany nie wcześniej niż 3 miesiące przed dniem złożenia wniosku; w przypadku wnioskodawców lub podmiotów odpowiedzialnych zagranicznych należy dodatkowo dołączyć tłumaczenie na język polski poświadczony przez tłumacza przysięgłego odpowiedniego dokumentu;”,

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

„2a. Do wniosków, o których mowa w ust 1 pkt 6, dołącza się:

1) informację, o której mowa w ust. 2 pkt 1, i dokumenty, o których mowa w ust. 2 pkt 3–5 – w przypadku wniosku, o którym mowa w ust. 1 pkt 6 lit. c;

2) dokumenty, o których mowa w ust. 2 pkt 2–5 – w przypadku wniosku, o którym mowa w ust. 1 pkt 6 lit. a, b i d.

2b. Do wniosku, o którym mowa w ust 1 pkt 3, dołącza się informację, o której mowa w ust. 2 pkt 3 i 4, jeżeli dotyczy.”,

d) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

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

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

„Objęcie refundacją dodatkowego wskazania dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo dodatkowego zastosowania wyrobu medycznego następuje w drodze zmiany decyzji, o której mowa w art. 11 ust. 1, w zakresie ustalenia wskazań dodatkowo objętych refundacją i przypisania odpowiedniej odpłatności tym wskazaniom.”;

18) w art. 25:

a) w pkt 6:

– lit. g otrzymuje brzmienie:

„g) projekt warunków stosowania leku albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego w programie lekowym zawierający kryteria włączenia do programu, kryteria wyłączenia z programu, dawkowanie, monitorowanie programu, w tym monitorowanie leczenia,”,

– dodaje się lit. h w brzmieniu:

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

b) w pkt 14 uchyla się lit. b;

19) w art. 26:

a) w pkt 1 lit. b otrzymuje brzmienie:

„b) określenie przedmiotu wniosku, w tym numer i datę wydania decyzji mającej podlegać zmianie,”,

b) w pkt 2:

– lit. b otrzymuje brzmienie:

„b) określenie przedmiotu wniosku, w tym numer i datę wydania decyzji mającej podlegać zmianie,”,

– lit. h otrzymuje brzmienie:

„h) analizę kliniczną, o której mowa w art. 25 pkt 14 lit. c tiret pierwsze, i analizę ekonomiczną, o której mowa w art. 25 pkt 14 lit. c tiret drugie, jeżeli w uzasadnieniu wniosku są podane argumenty związane z

efektem zdrowotnym, dodatkowym efektem zdrowotnym lub kosztami ich uzyskania,”;

20) w art. 27:

a) pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) określenie przedmiotu wniosku, w tym numer i datę wydania decyzji mającej podlegać zmianie;”,

b) uchyla się pkt 5-7;

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

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

- 1) oznaczenie (firmę) wnioskodawcy, adres siedziby albo miejsca wykonywania działalności gospodarczej, imię i nazwisko, telefon, telefaks, adres poczty elektronicznej i adres korespondencyjny osoby upoważnionej do jego reprezentowania w sprawie tego wniosku;
- 2) określenie przedmiotu wniosku, w tym numer i datę wydania decyzji będącej przedmiotem wniosku;
- 3) uzasadnienie wniosku;
- 4) propozycję zmiany instrumentów dzielenia ryzyka wraz z analizą wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i analizą wpływu na wysokość odpłatności i dopłat świadczeniobiorców – w przypadku wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 6 lit. c;
- 5) dowód uiszczenia opłaty, o której mowa w art. 32.”;

22) w art. 31:

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

„7a. Wniosek, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 6, albo wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy dotyczący tego wniosku, rozpatruje się w terminie 60 dni, z tym że w przypadku konieczności uzupełnienia danych niezbędnych do rozpatrzenia wniosku, bieg tego terminu ulega zawieszeniu do dnia otrzymania uzupełnienia danych albo do dnia upływu terminu uzupełnienia wniosku.”,



b) ust. 10–12 otrzymują brzmienie:

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

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

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

23) po art. 31 dodaje się art. 31a i 31b w brzmieniu:

„Art. 31a. 1. Prezes Funduszu jest obowiązany powołać Zespół Koordynacyjny dla danego programu lekowego:

- 1) na wniosek ministra właściwego do spraw zdrowia;
- 2) gdy program lekowy taki zespół przewiduje.

2. Do zadań Zespołu Koordynacyjnego należy:

- 1) kwalifikacja świadczeniobiorców do programu lekowego na podstawie kryteriów włączenia do danego programu;
- 2) ocena skuteczności terapii w trakcie trwania programu lekowego na podstawie zasad jego monitorowania;
- 3) decydowanie o wyłączeniu świadczeniobiorców z programu lekowego na podstawie kryteriów wyłączenia z danego programu.

3. W skład Zespołu Koordynacyjnego wchodzi:

- 1) od 5 do 15 ekspertów z dziedziny medycyny lub dziedzin pokrewnych, właściwych dla danego programu lekowego,
- 2) od 1 do 2 przedstawicieli Prezesa Funduszu,
- 3) od 1 do 2 przedstawicieli ministra właściwego do spraw zdrowia,
- 4) do 2 przedstawicieli stowarzyszeń pacjentów, do których zadań statutowych należą zadania dotyczące dziedziny medycyny właściwej dla danego programu lekowego  
- którzy nie byli skazani prawomocnym wyrokiem za umyślnie popełnione przestępstwo lub przestępstwo skarbowe.

4. Członkowie Zespołu Koordynacyjnego ze swojego składu powołują przewodniczącego i jego zastępcę oraz sekretarza.

5. Zespół Koordynacyjny obraduje na posiedzeniach. W uzasadnionych przypadkach jest możliwe podjęcie decyzji przez Zespół Koordynacyjny w trybie obiegowym z wykorzystaniem dedykowanych aplikacji elektronicznych udostępnianych przez Prezesa Funduszu.

6. Członkom Zespołu Koordynacyjnego przysługuje zwrot kosztów podróży i zakwaterowania na zasadach określonych w przepisach dotyczących zasad ustalania oraz wysokości należności przysługujących pracownikowi zatrudnionemu w państwowej lub samorządowej jednostce budżetowej z tytułu podróży służbowej na terenie kraju.

7. Regulamin Zespołu Koordynacyjnego określa Prezes Funduszu.

8. Koszty działalności Zespołu Koordynacyjnego pokrywa Fundusz. Obsługę administracyjną zapewnia Prezes Funduszu.

Art. 31b. 1. Członek Zespołu Koordynacyjnego, jego małżonek, zstępni i wstępni w linii prostej oraz osoby, z którymi członek Zespołu Koordynacyjnego pozostaje we wspólnym pożyciu nie mogą:

- 1) być członkami organów spółek handlowych lub przedstawicielami przedsiębiorców prowadzących działalność gospodarczą w zakresie:

- a) wytwarzania lub obrotu lekiem, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym,
  - b) świadczenia usług prawnych, marketingowych lub doradczych dotyczących wytwarzania, obrotu lub refundacji leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego;
- 2) być członkami organów spółek zależnych lub powiązanych ze spółkami handlowymi, o których mowa w pkt 1;
  - 3) być członkami organów spółdzielni, stowarzyszeń lub fundacji prowadzących działalność, o której mowa w pkt 1;
  - 4) posiadać akcje lub udziały w spółkach handlowych prowadzących działalność, o której mowa w pkt 1, oraz udziałów w spółdzielniach prowadzących działalność, o której mowa w pkt 1;
  - 5) prowadzić działalności gospodarczej w zakresie, o którym mowa w pkt 1.

2. Członek Zespołu Koordynacyjnego składa, przed powołaniem, Prezesowi Funduszu oświadczenie o niezachodzeniu okoliczności określonych w ust. 1, pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń z art. 233 § 1 i 6 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny (Dz. U. Nr 88, poz. 553, z późn. zm.<sup>3)</sup>), zwane dalej „deklaracją o braku konfliktu interesów”.

---

<sup>3)</sup> Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 1997 r. Nr 128, poz. 840, z 1999 r. Nr 64, poz. 729 i Nr 83, poz. 931, z 2000 r. Nr 48, poz. 548, Nr 93, poz. 1027 i Nr 116, poz. 1216, z 2001 r. Nr 98, poz. 1071, z 2003 r. Nr 111, poz. 1061, Nr 121, poz. 1142, Nr 179, poz. 1750, Nr 199, poz. 1935 i Nr 228, poz. 2255, z 2004 r. Nr 25, poz. 219, Nr 69, poz. 626, Nr 93, poz. 889 i Nr 243, poz. 2426, z 2005 r. Nr 86, poz. 732, Nr 90, poz. 757, Nr 132, poz. 1109, Nr 163, poz. 1363, Nr 178, poz. 1479 i Nr 180, poz. 1493, z 2006 r. Nr 190, poz. 1409, Nr 218, poz. 1592 i Nr 226, poz. 1648, z 2007 r. Nr 89, poz. 589, Nr 123, poz. 850, Nr 124, poz. 859 i Nr 192, poz. 1378, z 2008 r. Nr 90, poz. 560, Nr 122, poz. 782, Nr 171, poz. 1056, Nr 173, poz. 1080 i Nr 214, poz. 1344, z 2009 r. Nr 62, poz. 504, Nr 63, poz. 533, Nr 166, poz. 1317, Nr 168, poz. 1323, Nr 190, poz. 1474, Nr 201, poz. 1540 i Nr 206, poz. 1589, z 2010 r. Nr 7, poz. 46, Nr 40, poz. 227 i 229, Nr 98, poz. 625 i 626, Nr 125, poz. 842, Nr 127, poz. 857, Nr 152, poz. 1018 i 1021, Nr 182, poz. 1228, Nr 225, poz. 1474 i Nr 240, poz. 1602, z 2011 r. Nr 17, poz. 78, Nr 24, poz. 130, Nr 39, poz. 202, Nr 48, poz. 245, Nr 72, poz. 381, Nr 94, poz. 549, Nr 117, poz. 678, Nr 133, poz. 767, Nr 160, poz. 964, Nr 191, poz. 1135, Nr 217, poz. 1280, Nr 233, poz. 1381 i Nr 240, poz. 1431, z 2012 r. poz. 611 oraz z 2013 r. poz. 849 i 905.

3. Zaistnienie okoliczności, o których mowa w ust. 1, stanowi podstawę do odwołania członka Zespołu Koordynacyjnego.

4. W przypadku zaistnienia okoliczności, o których mowa w ust. 1 pkt 4, niezależnych od członka Zespołu Koordynacyjnego, członek ten niezwłocznie informuje Prezesa Funduszu o tym fakcie. W tym przypadku Prezes Funduszu zawiesza członka w pracach Zespołu Koordynacyjnego, wyznaczając mu termin usunięcia zaistniałych okoliczności. Po bezskutecznym upływie tego terminu, Prezes Funduszu odwołuje członka Zespołu Koordynacyjnego.

5. Deklaracja o braku konfliktu interesów zawiera:

- 1) imię, nazwisko i numer PESEL osoby składającej oświadczenie;
- 2) imię i nazwisko: małżonka, zstępnych i wstępnych w linii prostej oraz osoby, z którą członek Zespołu Koordynacyjnego pozostaje we wspólnym pożyciu;
- 3) czas i miejsce składania deklaracji;
- 4) oświadczenie o niezachodzeniu okoliczności, o których mowa w ust. 1;
- 5) listę zajęć zarobkowych wykonywanych w okresie ostatnich 12 miesięcy przez członka Zespołu Koordynacyjnego oraz osoby wskazane w pkt 2 na podstawie stosunku pracy, umowy o świadczenie usług zarządczych, umowy zlecenia, umowy o dzieło lub innej umowy o podobnym charakterze zawartych z podmiotami, o których mowa w ust. 1 pkt 1–3 i 5, lub ich przedstawicielami.

6. W przypadku wykonywania zajęć zarobkowych, o których mowa w ust. 5 pkt 5:

- 1) członek Zespołu Koordynacyjnego na własny wniosek lub wniosek osoby przewodniczącej posiedzeniu Zespołu Koordynacyjnego zostaje wyłączony z głosowania lub udziału w pracach Zespołu Koordynacyjnego w zakresie ujawnionego konfliktu interesu;
- 2) przewodniczący Zespołu Koordynacyjnego wyznacza jej członkowi termin ich usunięcia, jeżeli okoliczności te trwale uniemożliwiają członkowi Zespołu Koordynacyjnego właściwe wykonywanie zadań.

7. Prezes Funduszu odwołuje członka Zespołu Koordynacyjnego, z własnej inicjatywy albo na umotywowany wniosek ministra właściwego do spraw zdrowia – w odniesieniu do członków, o których mowa w art. 31a ust. 3 pkt 3, w przypadku:

- 1) złożenia rezygnacji ze stanowiska;
- 2) choroby trwale uniemożliwiającej wykonywanie powierzonych zadań;
- 3) skazania prawomocnym wyrokiem za umyślnie popełnione przestępstwo lub przestępstwo skarbowe;
- 4) niezłożenia wymaganych deklaracji, o których mowa w ust. 1, poświadczenia w niej nieprawdy lub zatajenia prawdy;
- 5) bezskutecznego upływu jednego z terminów, o których mowa w ust. 11 lub 13 pkt 2;
- 6) uchylania się od wykonywania obowiązków członka Zespołu Koordynacyjnego albo nieprawidłowego wykonywania tych obowiązków.

8. Centralne Biuro Antykorupcyjne weryfikuje deklaracje o braku konfliktu interesów.

9. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia wzór deklaracji o braku konfliktu interesów, mając na uwadze zapewnienie rzetelności, jednolitości i kompletności składanych deklaracji.”;

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

„1. Za złożenie wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, 2, 4–6, oraz za jego uzupełnienie, o którym mowa w art. 31 ust. 3, pobiera się opłaty wnoszone na rachunek urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia.”;

25) w art. 34:

a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Przez niedotrzymanie zobowiązania dotyczącego ciągłości dostaw, o którym mowa w ust. 1, rozumie się brak obrotu lekiem, środkiem

spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym, objętym refundacją stwierdzony na podstawie danych, o których mowa w art. 78 ust. 1 pkt 6 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, lub informacji, o których mowa w art. 190 ust. 2 ustawy o świadczeniach, lub informacji, o których mowa w art. 95a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.”,

b) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

4. Kwotę, o której mowa w ust. 1, oblicza Główny Inspektor Farmaceutyczny na podstawie danych, o których mowa w art. 102 ust. 5 pkt 31 ustawy o świadczeniach.”,

c) uchyla się ust. 5,

d) ust. 6 otrzymuje brzmienie:

„6. Kwotę, o której mowa w ust. 1, ustala w drodze decyzji administracyjnej Główny Inspektor Farmaceutyczny i podlega ona uiszczeniu w terminie 30 dni od dnia, w którym decyzja stała się ostateczna.”;

26) w art. 35:

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

„Wniosek, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu i nie był dotychczas refundowany w danym wskazaniu, wraz z analizami, o których mowa w art. 25 pkt 14 lit. c tiret pierwsze – trzecie, a także wniosek, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 2, dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu, jeżeli w uzasadnieniu wniosku są podane argumenty związane z efektem zdrowotnym, dodatkowym efektem zdrowotnym lub kosztami ich uzyskania wraz z analizami, o których mowa w art. 26 pkt 2 lit. h oraz i, minister właściwy do spraw zdrowia niezwłocznie przekazuje Prezesowi Agencji, w celu przygotowania:”,

b) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. W przypadku stwierdzenia, że wniosek nie spełnia wymagań określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 24 ust. 7 pkt 2, Prezes Agencji informuje o tym fakcie ministra właściwego do spraw zdrowia.”,

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

„2a. Po otrzymaniu informacji, o której mowa w ust. 2, minister właściwy do spraw zdrowia wzywa wnioskodawcę do uzupełnienia analiz zgodnie z wymaganiami określonymi w przepisach wydanych na podstawie art. 24 ust. 7 pkt 2, w terminie do 30 dni od daty otrzymania wezwania. Bieg terminów, o których mowa w art. 31 ust. 4 i 5 oraz ust. 8, ulega zawieszeniu do dnia otrzymania uzupełnienia analiz albo do dnia upływu tego terminu.

2b. Uzupełnione analizy minister właściwy do spraw zdrowia przekazuje Prezesowi Agencji, celem sprawdzenia czy uzupełnione analizy spełniają wymagania określone w przepisach wydanych na podstawie art. 24 ust. 7 pkt 2. Przepis ust. 2 stosuje się odpowiednio.

2c. W przypadku nieprzedłożenia uzupełnionych analiz lub niespełnienia przez uzupełnione analizy wymagań określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 24 ust. 7 pkt 2, Prezes Agencji wydaje rekomendację, o której mowa w ust. 6 pkt 2; w takim przypadku nie wymaga się uzyskania stanowiska Rady Przejrzystości.”,

d) w ust. 5 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) ocenę analiz, o których mowa w art. 25 pkt 14 lit. c tiret pierwsze – trzecie albo art. 26 pkt 2 lit. h oraz i;”,

e) w ust. 7 pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3) uzasadnienie zawierające:

a) wskazanie alternatywnych technologii medycznych, w tym technologii medycznych finansowanych ze środków publicznych,

b) wskazanie dowodów naukowych, na podstawie których została wydana rekomendacja, dotycząca skuteczności klinicznej i praktycznej oraz bezpieczeństwa stosowania, w porównaniu z alternatywnymi technologiami medycznymi,

c) ocenę relacji korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania,

- d) oszacowanie kosztu dodatkowej jednostki efektu zdrowotnego, uzyskiwanej przy zastosowaniu wnioskowanego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, zamiast alternatywnych technologii medycznych, w tym technologii medycznych finansowanych ze środków publicznych,
  - e) wskazanie wartości progowej ceny zbytu netto, przy której stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych nie jest większy od progu kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość, o którym mowa w art. 12 pkt 13 i art. 19 ust. 2 pkt 7, a w przypadku braku możliwości wyznaczenia tego kosztu – kosztu uzyskania dodatkowego roku życia,
  - f) wskazanie, czy zachodzą okoliczności, o których mowa w art. 13 ust. 3, oraz maksymalnego poziomu ceny ustalonego zgodnie z art. 13 ust. 4,
  - g) omówienie wpływu na wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorców,
  - h) wskazanie i omówienie rekomendacji klinicznych oraz dotyczących finansowania ze środków publicznych danego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego w innych krajach;”
- f) w ust. 10 pkt 2 otrzymuje brzmienie:
- „2) wysokość opłaty, o której mowa w ust. 3, mając na uwadze przedmiot analizy oraz koszty przygotowania analizy weryfikacyjnej Agencji.”;

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

„Art. 35a. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia wzywa wnioskodawcę do przedłożenia, w terminie 6 miesięcy od dnia otrzymania wezwania, analiz, o których mowa w art. 25 pkt 14 lit. c tiret pierwsze i drugie, i uiszczenia opłaty, o której mowa w art. 35 ust. 3, jeżeli w stosunku do



leku, który nie posiada odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu:

- 1) nie została wydana rekomendacja Prezesa Agencji, o której mowa w art. 35;
- 2) od dnia wydania ostatniej rekomendacji Prezesa Agencji, o której mowa w art. 35, upłynęło co najmniej 5 lat.

2. Przepisu ust. 1 nie stosuje się w przypadku leków, które spełniają łącznie następujące warunki:

- 1) uzyskały pierwsze pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w danym wskazaniu przed dniem 1 stycznia 2002 r.;
- 2) były objęte refundacją na podstawie art. 67 ust. 1.

3. W przypadku gdy wnioskodawca, o którym mowa w ust. 1, nie przedłożył w wyznaczonym terminie analiz, o których mowa w art. 25 pkt 14 lit. c tiret pierwsze i drugie, lub nie uiszczył opłaty, o której mowa w art. 35 ust. 3 minister właściwy do spraw zdrowia:

- 1) może nie wydać kolejnej decyzji o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu leku w danym wskazaniu;
- 2) może uchylić decyzję o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu leku w danym wskazaniu.

4. Otrzymane od wnioskodawcy analizy minister właściwy do spraw zdrowia przekazuje Prezesowi Agencji, celem przygotowania analizy weryfikacyjnej, stanowiska Rady Przejrzystości oraz rekomendacji Prezesa Agencji. Przepisy art. 35 ust. 2–10 stosuje się.

5. W przypadku wydania rekomendacji Prezesa Agencji, o której mowa w art. 35 ust. 6 pkt 2, minister właściwy do spraw zdrowia może:

- 1) nie wydać kolejnej decyzji o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu leku w danym wskazaniu;
- 2) uchylić decyzję o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu leku w danym wskazaniu.

6. W przypadku niewniesienia opłaty, o której mowa w art. 35 ust. 3, przepis ust. 3 stosuje się.”;

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

„Art. 36a. 1. W przypadku powzięcia przez ministra właściwego do spraw zdrowia wiedzy o istnieniu skutecznej technologii medycznej, której objęcie finansowaniem ze środków publicznych wpłynie na rozwiązanie istotnego problemu zdrowia publicznego, minister właściwy do spraw zdrowia może wezwać wnioskodawcę do złożenia wniosku o objęcie refundacją i ustalenie ceny urzędowej, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1.

2. Informacje o wezwaniu, o którym mowa w ust. 1, są publikowane na stronach internetowych urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia oraz Biuletynie Informacji Publicznej.”;

29) w art. 37:

a) w ust. 1 część wspólna otrzymuje brzmienie:

„– w stosunku do których wydano ostateczne decyzje administracyjne o objęciu refundacją albo ostateczne decyzje zmieniające.”,

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

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

c) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. W przypadku kategorii, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2, program lekowy stanowi załącznik do obwieszczenia, o którym mowa w ust. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia tworzy program lekowy na podstawie warunków stosowania leków albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego w danym programie lekowym, zawartych w decyzjach o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu.”,

d) ust. 6 otrzymuje brzmienie:

„6. Obwieszczenia, o których mowa w:

1) ust. 1, są ogłaszane raz na 3 miesiące,

2) ust. 4, są ogłaszane co najmniej raz na rok

– w dzienniku urzędowym ministra właściwego do spraw zdrowia.”;

30) w art. 39:

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

„1a. Zgoda na refundację leku, o której mowa w ust. 1, dotyczy ilości wystarczającej maksymalnie do stosowania przez 180 dni, a w przypadku środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego maksymalnie przez 360 dni.

b) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Minister właściwy do spraw zdrowia rozpatruje wniosek o refundację produktów, o których mowa w ust. 1, w terminie nie dłuższym niż 30 dni od dnia potwierdzenia zapotrzebowania na podstawie art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne albo na podstawie art. 29a ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia.”;

31) po art. 39 dodaje się art. 39a i 39b w brzmieniu:

„Art. 39a. 1. Sprowadzone z zagranicy w trybie art. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, odpowiedniki leków o kategorii dostępności refundacyjnej, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 3, mogą być refundowane na wniosek świadczeniodawcy złożony do ministra właściwego do spraw zdrowia.

2. Wniosek świadczeniodawcy, o którym mowa w ust. 1, zawiera:

- 1) imię i nazwisko świadczeniobiorcy;
- 2) adres miejsca zamieszkania świadczeniobiorcy oraz numer telefonu, jeżeli posiada;
- 3) numer PESEL świadczeniobiorcy, a jeżeli nie posiada numeru PESEL – numer i serię dokumentu potwierdzającego tożsamość;
- 4) numer potwierdzenia zapotrzebowania, o którym mowa w art. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, jeżeli dotyczy;
- 5) nazwę lub nazwę powszechnie stosowaną leku oraz jego postać farmaceutyczną i dawkę;
- 6) ilość leku;
- 7) nazwę (firmę) podmiotu odpowiedzialnego lub wytwórcy;
- 8) nazwę (firmę) i adres świadczeniodawcy;

9) datę i podpis osoby uprawnionej do reprezentacji świadczeniodawcy.

3. Zgodę na refundację leków określonych w ust. 1 wydaje minister właściwy do spraw zdrowia w przypadku braku możliwości zaspokojenia potrzeb świadczeniobiorców lekami objętymi refundacją.

4. Wydając zgodę na refundację leków, o których mowa w ust. 1, minister właściwy do spraw zdrowia określa wysokość finansowania substancji czynnych zawartych w tych lekach, która jest równa udokumentowanej cenie zakupu leku jednak nie wyższa niż wysokość finansowania jednostki danej substancji czynnej zawartej w leku wyznaczającym podstawę limitu w danej grupie limitowej lub w najtańszym leku, jeżeli podstawę limitu wyznacza lek z inną substancją czynną.

Art. 39b. Zgody na refundację, o których mowa w art. 39 i 39a, są wydawane w drodze decyzji administracyjnej.”;

32) po rozdziale 5 dodaje się rozdział 5a w brzmieniu:

#### **„Rozdział 5a**

#### **Program indywidualnego dostępu do leków stosowanych w leczeniu nowotworów**

Art. 40a. 1. Tworzy się program indywidualnego dostępu do leków stosowanych w leczeniu nowotworów, zwany dalej „programem dostępu”.

2. W ramach programu dostępu mogą być finansowane referencyjne produkty lecznicze w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, dopuszczone do obrotu w danym wskazaniu przed dniem 1 stycznia 2012 r. albo ich odpowiedniki niezależnie od daty ich dopuszczenia do obrotu.

3. Program dostępu jest realizowany z wykorzystaniem substancji czynnych zawartych w lekach, które:

1) nie są wymienione w obwieszczeniu, o którym mowa w art. 37 ust. 1, lub

2) nie są wymienione w przepisach wydanych na podstawie art. 31d ustawy o świadczeniach w zakresie, o którym mowa w art. 15 ust. 2 pkt 16a tej ustawy, albo

3) są wymienione w przepisach określonych w pkt 1 lub 2 i będą stosowane poza przyporządkowanym im w tych przepisach kodem ICD-10.

4. W ramach programu dostępu nie może być finansowana w tym samym wskazaniu substancja czynna zawarta w leku w stosunku do którego wydano decyzję administracyjną o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu.

Art. 40b. 1. Świadczeniodawca składa do dyrektora oddziału wojewódzkiego Funduszu, z którym zawarł umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie programu dostępu wniosek o objęcie świadczeniobiorcy programem dostępu sporządzony przez zespół kwalifikujący, w skład, którego wchodzi:

1) lekarz specjalista w dziedzinie onkologii klinicznej lub hematologii i onkologii dziecięcej, lub hematologii, lub ginekologii onkologicznej;

2) lekarz specjalista w dziedzinie radioterapii;

3) lekarz specjalista w dziedzinie chirurgii onkologicznej lub chirurgii ogólnej;

4) ordynator albo lekarz kierujący oddziałem lub inną komórką lub jednostką organizacyjną podmiotu leczniczego, w której ma być prowadzona terapia.

2. Wniosek o objęcie świadczeniobiorcy programem dostępu zawiera:

1) nazwę (firmę) i adres świadczeniodawcy składającego wniosek;

2) imię i nazwisko świadczeniobiorcy;

3) numer PESEL świadczeniobiorcy, a jeżeli nie posiada numeru PESEL – numer i serię dokumentu potwierdzającego tożsamość;

4) adres miejsca zamieszkania świadczeniobiorcy oraz numer telefonu, jeżeli posiada;

- 5) oznaczenie czy wniosek dotyczy rozpoczęcia czy kontynuacji leczenia;
- 6) rozpoznanie i jego oznaczenie według kodu ICD-10 oraz krótki opis stanu klinicznego;
- 7) nazwa substancji czynnej, która ma być finansowana w ramach programu dostępu;
- 8) proponowane dawkowanie, schemat terapeutyczny i zakładany okres leczenia;
- 9) przebieg dotychczasowego leczenia, wraz z podaniem stosowanych leków, schematów terapeutycznych i określeniem czasu ich stosowania, oraz jego efekty;
- 10) ocenę tolerancji dotychczasowego leczenia;
- 11) potwierdzenie skuteczności leczenia – dotyczy kontynuacji leczenia danym lekiem w danym wskazaniu;
- 12) szacowane koszty terapii w ramach programu dostępu;
- 13) datę sporządzenia wniosku i podpisy zespołu kwalifikacyjnego, głównego księgowego oraz kierownika podmiotu leczniczego.

3. Do wniosku o objęcie świadczeniobiorcy programem dostępu dołącza się:

- 1) pozytywną opinię właściwego konsultanta wojewódzkiego odpowiednio w dziedzinie onkologii klinicznej, hematologii, hematologii i onkologii dziecięcej albo ginekologii onkologicznej;
- 2) uzasadnienie oraz co najmniej jedną publikację naukową potwierdzającą skuteczność kliniczną interwencji wobec punktów końcowych takich jak: całkowity czas przeżycia lub czas przeżycia do progresji ocenionych na minimum 3 punkty na podstawie skali Jadad – w przypadku leków stosowanych poza wskazaniami określonymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego; przepisu nie stosuje się w przypadku kontynuacji leczenia;
- 3) pisemną zgodę świadczeniobiorcy na zastosowanie leku w ramach programu dostępu poza wskazaniami zawartymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

4. Program dostępu każdorazowo dotyczy okresu do 3 miesięcy lub 3 cykli trwania leczenia, przy czym czas leczenia może być przedłużany.
5. Odpowiednio po upływie okresu albo cykli trwania leczenia, o których mowa w ust. 4, zespół kwalifikacyjny w zależności od stanu zdrowia świadczeniobiorcy decyduje o zakończeniu leczenia albo o jego kontynuacji – występując z kolejnym wnioskiem.
6. Wniosek o objęcie świadczeniobiorcy programem dostępu wraz z załącznikami składa się w postaci pisemnej i elektronicznej – za pośrednictwem udostępnionej przez dyrektora oddziału wojewódzkiego Funduszu aplikacji elektronicznej on-line do obsługi tych wniosków.

Art. 40c. W przypadku zastosowania leku w ramach programu dostępu poza wskazaniami zawartymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego, zespół kwalifikujący jest obowiązany do wcześniejszego sprawdzenia czy istnieją inne opcjonalne sposoby postępowania o udowodnionej efektywności klinicznej w danym wskazaniu stwierdzonym u świadczeniobiorcy.

Art. 40d. 1. Zgoda na objęcie świadczeniobiorcy programem dostępu jest wydawana przez dyrektora oddziału wojewódzkiego Funduszu, niezwłocznie nie później jednak niż w terminie do 14 dni od dnia otrzymania wniosku o objęcie świadczeniobiorcy programem dostępu, po spełnieniu warunków zawartych w rekomendacji Prezesa Agencji, o której mowa w art. 31c ust. 7 pkt 1 ustawy o świadczeniach.

2. Odmowa udzielenia zgody na objęcie świadczeniobiorcy programem dostępu jest wydawana przez dyrektora oddziału wojewódzkiego Funduszu w przypadku wydania rekomendacji Prezesa Agencji, o której mowa w art. 31c ust. 7 pkt 2 ustawy o świadczeniach.

3. W przypadku braku rekomendacji Prezesa Agencji, dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu może udzielić warunkowej zgody na objęcie świadczeniobiorcy programem dostępu przy uwzględnieniu jakości dowodów naukowych zawartych w dokumentach, o których mowa w art. 40b ust. 3 pkt 2, oraz bezpieczeństwa stosowania danego leku. Informację o wydaniu tej zgody dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu przekazuje do Prezesa Funduszu.

4. Zgoda, o której mowa w ust. 3, może być udzielana do dnia wydania rekomendacji, o której mowa w art. 40e ust. 2.

5. Świadczeniodawcy, któremu odmówiono udzielenia zgody na objęcie świadczeniobiorcy programem dostępu, przysługuje zażalenie, którym mowa w art. 160 ustawy o świadczeniach. Przepisy art. 161 ustawy o świadczeniach stosuje się.

Art. 40e. 1. W przypadku, gdy w okresie roku kalendarzowego liczba wydanych zgód warunkowych dla danej substancji czynnej w danym wskazaniu przekroczy 5 lub wartość leków, na które wydano warunkowe zgody na objęcie świadczeniobiorców programem dostępu, przekroczy 100 000 zł, Prezes Funduszu niezwłocznie informuje o tym ministra właściwego do spraw zdrowia. W takim przypadku minister właściwy do spraw zdrowia kieruje do Prezesa Agencji zlecenie w trybie art. 31e ustawy o świadczeniach dotyczące zastosowania substancji czynnej w danym wskazaniu.

2. Prezes Agencji wydaje rekomendację na podstawie zlecenia, o którym mowa w ust. 1, w terminie 60 dni od dnia otrzymania zlecenia.

Art. 40f. Świadczeniobiorca jest wyłączany z programu dostępu w przypadku:

- 1) wystąpienia objawów nadwrażliwości na substancję czynną lub substancje pomocnicze;
- 2) wystąpienia toksyczności według WHO powyżej 2;
- 3) progresji choroby w trakcie stosowania leku.

Art. 40g. 1. Tworzy się Komisję Weryfikacyjną przy Prezesie Funduszu, która pełni funkcję opiniodawczo-doradczą w zakresie schematów terapeutycznych stosowanych w programach dostępu.

2. Członków Komisji Weryfikacyjnej powołuje i odwołuje Prezes Funduszu.

3. W skład Komisji Weryfikacyjnej wchodzi:

- 1) konsultanci krajowi w dziedzinie onkologii klinicznej, hematologii, hematologii i onkologii dziecięcej, onkologii ginekologicznej, radioterapii, chirurgii onkologicznej;



- 2) dwóch przedstawicieli Prezesa Funduszu;
  - 3) dwóch przedstawicieli ministra właściwego do spraw zdrowia.
4. Do zadań Komisji Weryfikacyjnej należy:
- 1) weryfikacja pod względem merytorycznym:
    - a) schematów terapeutycznych,
    - b) opinii konsultanta wojewódzkiego, o której mowa w art. 40b ust. 3 pkt 1;
  - 2) współpraca z Prezesem Agencji przy realizacji zleceń, o których mowa w art. 40e.
5. Komisja Weryfikacyjna raz na dwa miesiące przekazuje informację Prezesowi Funduszu i dyrektorom oddziałów wojewódzkich Funduszu o dokonanej weryfikacji.
6. Negatywna weryfikacja stanowi przesłankę do odmowy wydania zgody, o której mowa w art. 40d. Przepisu nie stosuje się do kontynuacji leczenia.
7. Komisja Weryfikacyjna raz na sześć miesięcy przekazuje raport dotyczący wydanych zgód, o których mowa w art. 40d, ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, Prezesowi Funduszu oraz wojewodzie.
8. Raport określony w ust. 7 zawiera w szczególności:
- 1) wykaz pozytywnie zweryfikowanych schematów terapeutycznych,
  - 2) wykaz negatywnie zweryfikowanych schematów terapeutycznych,
  - 3) wykaz schematów terapeutycznych stosowanych w programie dostępu po raz pierwszy,
  - 4) liczbę złożonych wniosków o objęcie świadczeniobiorcy programem dostępu,
  - 5) liczbę wniosków o objęcie świadczeniobiorcy programem dostępu w stosunku do których wydano zgodę
- w podziale na województwa.

Art. 40h. 1. Członek Komisji Weryfikacyjnej składa Prezesowi Funduszu, przed powołaniem i raz na rok, oświadczenia o okolicznościach, o których mowa w ust. 2, zwane dalej „deklaracją o powiązaniach branżowych”.

2. Deklaracja o powiązaniach branżowych zawiera:

- 1) imię, nazwisko i numer PESEL osoby składającej oświadczenie;
- 2) imię i nazwisko: małżonka, zstępnych i wstępnych w linii prostej oraz osób, z którymi osoba składająca oświadczenie pozostaje we wspólnym pożyciu;
- 3) czas i miejsce składania deklaracji;
- 4) informację z ostatnich 12 miesięcy na temat osoby składającej oświadczenie oraz osób wskazanych w pkt 2 dotyczącą:
  - a) członkostwa w organach spółek handlowych lub przedstawicielstwach przedsiębiorców prowadzących działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub obrotu lekiem, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym,
  - b) członkostwa w organach spółek zależnych lub powiązanych ze spółkami handlowymi, o których mowa w lit. a,
  - c) członkostwa w organach spółdzielni, stowarzyszeń lub fundacji prowadzących działalność, o której mowa w lit. a,
  - d) posiadania akcji lub udziałów w spółkach handlowych albo udziałów w spółdzielniach prowadzących działalność, o której mowa w lit. a,
  - e) prowadzenia działalności gospodarczej w zakresie, o którym mowa w lit. a,
  - f) wykonywania 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 lub przedstawicielami podmiotów, o których mowa lit. a–e.

3. Centralne Biuro Antykorupcyjne weryfikuje deklaracje o powiązaniach branżowych.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wzór deklaracji o powiązaniach branżowych, mając na uwadze rzetelność, jednolitość i kompletność składanych deklaracji.

Art. 40i. 1. Członkom Komisji Weryfikacyjnej przysługuje zwrot kosztów podróży i zakwaterowania na zasadach określonych w przepisach dotyczących zasad ustalania oraz wysokości należności przysługujących pracownikowi zatrudnionemu w państwowej lub samorządowej jednostce budżetowej z tytułu podróży służbowej na terenie kraju.

2. Regulamin Komisji Weryfikacyjnej określa Prezes Funduszu.

3. Koszty działalności Komisji Weryfikacyjnej pokrywa Fundusz. Obsługę administracyjną zapewnia Prezes Funduszu.”;

33) art. 44 otrzymuje brzmienie:

„Art. 44. 1. Osoba wydająca leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne objęte refundacją ma obowiązek poinformować świadczeniobiorcę o możliwości nabycia leku objętego refundacją, innego niż lek przepisany na recepcie, o tej samej nazwie międzynarodowej, dawce oraz o postaci farmaceutycznej, która nie powoduje powstania różnic terapeutycznych, do którego dopłata świadczeniobiorcy, z uwzględnieniem ilości DDD w opakowaniu jest najniższa spośród możliwych do wydania zgodnie z przedstawioną receptą. Osoba wydająca lek ma obowiązek poinformować o wysokości dopłaty świadczeniobiorcy do leku przepisanego na recepcie i wysokości dopłaty świadczeniobiorcy do leku o najniższej wysokości tej dopłaty. Apteka ma obowiązek zapewnić dostępność leku o najniższej dopłacie świadczeniobiorcy.

2. Osoba wydająca leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne objęte refundacją ma obowiązek, na żądanie świadczeniobiorcy, wydać lek objęty refundacją inny niż lek przepisany na recepcie, o tej samej nazwie międzynarodowej, dawce oraz o postaci farmaceutycznej, która nie powoduje powstania różnic terapeutycznych, do którego dopłata świadczeniobiorcy, z uwzględnieniem

ilości DDD w opakowaniu jest nie wyższa od dopłaty pacjenta do leku przepisanego na receptę. Nie dotyczy to sytuacji, w której osoba uprawniona dokonała odpowiedniej adnotacji na druku recepty, wskazując na niemożność dokonania zamiany przepisanego leku.

3. Osoba wydająca leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne objęte refundacją może na żądanie świadczeniobiorcy, wydać lek inny niż lek przepisany na receptę, o tej samej nazwie międzynarodowej, dawce oraz o postaci farmaceutycznej, która nie powoduje powstania różnic terapeutycznych nie objęty refundacją za 100% odpłatnością.

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

5. Osoba wydająca leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne objęte refundacją może wydać lek w dawce innej niż określona na receptę, jeżeli ilość substancji czynnej zawartej w leku wydawanym nie przekroczy ilości substancji czynnej zawartej w leku w dawce określonej na receptę, z uwzględnieniem określonego na receptę sposobu dawkowania.

6. Osoba wydająca leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne objęte refundacją może wydać lek w opakowaniu zawierającym różną – o maksymalnie 10%, liczbę jednostek dawkowania niż określona na receptę, z zastrzeżeniem ust. 2 zdanie drugie.”;

34) art. 51 otrzymuje brzmienie:

„Art. 51. 1. Karze pieniężnej podlega:

1) wnioskodawca, który nie dotrzymał określonych w decyzji administracyjnej o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu albo

2) strona decyzji administracyjnej o ustaleniu urzędowej ceny zbytu, która nie dotrzymała określonych w tej decyzji

– postanowień w zakresie instrumentów dzielenia ryzyka.

2. Kara pieniężna, o której mowa w ust. 1, wymierzana jest w kwocie stanowiącej dwukrotność wartości poniesionych przez Fundusz kosztów refundacji związanych z niedotrzymaniem postanowień decyzji.”;

35) w art. 53:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Kary pieniężne, o których mowa w art. 50 ust. 1 pkt 1–3 i art. 52, nakłada minister właściwy do spraw zdrowia w drodze decyzji administracyjnej.”,

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

„1a. Kary pieniężne, o których mowa w art. 51, nakłada Prezes Funduszu w drodze decyzji administracyjnej.”.

Art. 2. W ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.<sup>4)</sup>) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 4 ust. 1 i 2 otrzymują brzmienie:

„1. Do obrotu dopuszczone są bez konieczności uzyskania pozwolenia produkty lecznicze, sprowadzane z zagranicy w ilości wystarczającej maksymalnie do stosowania przez 180 dni, jeżeli ich zastosowanie jest niezbędne dla ratowania życia lub zdrowia pacjenta, pod warunkiem że dany produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w kraju, z którego jest sprowadzany, i posiada aktualne pozwolenie dopuszczenia do obrotu, z zastrzeżeniem ust. 3 i 4.

2. Podstawą sprowadzenia produktu leczniczego, o którym mowa w ust. 1, jest zapotrzebowanie wystawione przez podmiot leczniczy wykonujący działalność leczniczą w rodzaju leczenie szpitalne albo lekarza lub lekarza dentystę prowadzącego leczenie poza tym podmiotem, potwierdzone przez konsultanta z danej dziedziny medycyny.”;

---

<sup>4)</sup> Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 227, poz. 1505 i Nr 234, poz. 1570, z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 31, poz. 206, Nr 92, poz. 753, Nr 95, poz. 788 i Nr 98, poz. 817, z 2010 r. Nr 78, poz. 513 i Nr 107, poz. 679, z 2011 r. Nr 63, poz. 322, Nr 82, poz. 451, Nr 106, poz. 622, Nr 112, poz. 654, Nr 113, poz. 657 i Nr 122, poz. 696 oraz z 2012 r. poz. 1342 i 1544.

2) w art. 70 ust. 2 zdanie drugie otrzymuje brzmienie:

„Przepisy art. 95a, art. 99 ust. 2 i 3, art. 100 ust. 1–3, art. 101–104 oraz art. 107 stosuje się odpowiednio.”;

3) w art. 78:

a) w ust 1

- pkt 6 otrzymuje brzmienie:

„6) przekazywanie Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu sprawozdania z transakcji i stanu będących jego własnością, codziennie z:

a) dopuszczonych do obrotu lub pozostających w obrocie leków,

b) środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych, dla których wydana została decyzja o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu.”,

- po pkt 6 dodaje się pkt 6a w brzmieniu:

„6a) przekazywanie ministrowi właściwemu do spraw rolnictwa kwartalnych raportów dotyczących wielkości obrotu produktami leczniczymi weterynaryjnymi wraz ze strukturą tego obrotu;”,

- dodaje się pkt 8 w brzmieniu:

„8) zgłaszanie do Głównego Inspektora Farmaceutycznego zamiaru wywozu za granicę Rzeczypospolitej Polski, o którym mowa w art. 78a.”,

b) ust. 3 i 4 otrzymują brzmienie:

„3. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, zakres przekazywanych danych, o których mowa w ust. 1 pkt 6, i sposób i format ich przekazywania mając na celu zapewnienie jednolitości przekazywanych sprawozdań oraz identyfikacji leków, środków spożywczych specjalnego żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

4. Minister właściwy do spraw rolnictwa określi, w drodze rozporządzenia, zakres danych, o których mowa w ust. 1 pkt 6a, i sposób i format ich przekazywania mając na celu zapewnienie jednolitości przekazywanych raportów oraz identyfikacji produktów leczniczych weterynaryjnych.”;

3) po art. 78 dodaje się art. 78a w brzmieniu:

„Art. 78a. 1. Przedsiębiorca prowadzący działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej zgłasza zamiar wywozu poza granice Rzeczypospolitej Polskiej leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, zawartych w wykazie, o którym mowa w ust. 8.

2. Zgłoszenie zamiaru wywozu zawiera:

- 1) nazwę (firmę) i adres albo siedzibę przedsiębiorcy prowadzącego hurtownię farmaceutyczną;
  - 2) numer wydanego zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej;
  - 3) numer NIP i REGON, jeżeli taki posiada;
  - 4) dane identyfikujące odpowiednio lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny w danej wielkości i dawce, jeżeli dotyczy:
    - a) nazwę, postać farmaceutyczną, drogę podania, wielkość opakowania, numer serii, datę ważności albo sposób zastosowania lub właściwości,
    - b) kod identyfikacyjny EAN lub inny kod odpowiadający kodowi EAN,
    - c) nazwę podmiotu odpowiedzialnego, podmiotu uprawnionego do importu równoległego, nazwę wytwórcy wyrobów medycznych, jego autoryzowanego przedstawiciela, dystrybutora albo importera, a także nazwę podmiotu działającego na rynku spożywczym;
  - 5) ilość leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego podlegającego wywozowi;
  - 6) nazwa państwa, do którego zostanie dokonany wywóz.
3. Główny Inspektor Farmaceutyczny, w celu ochrony zdrowia publicznego i bezpieczeństwa zdrowotnego, zgłasza sprzeciw wobec zamiaru wywozu za granicę leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego, o którym mowa w ust. 1, w terminie 7 dni roboczych od dnia otrzymania zgłoszenia, biorąc pod uwagę:
- 1) informacje, o których mowa w ust. 8;

- 2) istotność danego produktu dla zdrowia publicznego;
- 3) dostępność odpowiedników, w rozumieniu art. 2 pkt 13 ustawy o refundacji.
4. Sprzeciw jest wydawany w drodze decyzji administracyjnej, której nadawany jest rygor natychmiastowej wykonalności i jest publikowany na stronach internetowych Głównego Inspektora Farmaceutycznego oraz Biuletynie Informacji Publicznej. Z chwilą publikacji sprzeciwu uznaje się go za skutecznie doręczony.
5. Brak sprzeciwu, o którym mowa w ust. 3, oznacza możliwość dokonania wywozu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego, o którym mowa w ust. 1, w terminie 30 dni liczonych od dnia upływu terminu na dokonanie sprzeciwu, o którym mowa w ust. 3.
6. Sprzeciw jest jednoznaczny z obowiązkiem dokonania sprzedaży leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej przez przedsiębiorcę prowadzącego hurtownię farmaceutyczną.
7. Fakt wywozu przedsiębiorca prowadzący hurtownię farmaceutyczną zgłasza Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu w terminie 7 dni od dnia dokonania wywozu.
8. Minister właściwy do spraw zdrowia, na podstawie informacji przekazywanych przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego oraz innych informacji dotyczących dostępności do leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, ogłasza, w drodze obwieszczenia, wykaz leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.”;

4) w art. 87 dodaje się ust. 5 w brzmieniu:

„5. Produkty lecznicze o nadanej kategorii dostępności, o której mowa w art. 23a ust. 1 pkt 2–5, albo środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne objęte refundacją nabywane przez podmiot leczniczy prowadzący aptekę szpitalną, aptekę zakładową lub dział farmacji szpitalnej mogą być stosowane wyłącznie w celu realizacji świadczeń zdrowotnych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i nie mogą być odsprzedawane przez ten podmiot.”;



5) po art. 95 dodaje się art. 95a w brzmieniu:

„Art. 95a. 1. W przypadku, gdy podmiot prowadzący aptekę ogólnodostępną, z przyczyn od niego niezależnych, nie może wykonać obowiązku zapewnienia dostępu do leku wydawanego na receptę albo do środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego objętego refundacją jest obowiązany niezwłocznie poinformować o tym właściwego miejscowo wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, który ustala przyczyny braku tego dostępu.

2. W przypadku, gdy podmioty prowadzące apteki ogólnodostępne na terenie danego województwa zgłoszą niemożność wykonania obowiązku zapewnienia dostępu do leku wydawanego na receptę albo do środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego objętego refundacją, z przyczyn od nich niezależnych, w co najmniej 5% aptek ogólnodostępnych prowadzonych na terenie danego województwa, wojewódzki inspektor farmaceutyczny, po uprzedniej weryfikacji w obrocie hurtowym dostępności, na terenie danego województwa, leku wydawanego na receptę albo do środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego objętego refundacją ustala przyczyny braku tej dostępności.

3. W przypadku gdy podmiot leczniczy prowadzący aptekę szpitalną, aptekę zakładową lub dział farmacji szpitalnej, z przyczyn od niego niezależnych, nie może zapewnić dostępu do leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych stosowanych w danym podmiocie leczniczym, jest obowiązany niezwłocznie poinformować o tym właściwego miejscowo wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, który ustala przyczyny braku tego dostępu.

4. W przypadku, o którym mowa w ust. 2 lub 3, wojewódzki inspektor farmaceutyczny niezwłocznie informuje Głównego Inspektora Farmaceutycznego o braku dostępności leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego i jej przyczynach.”;

6) w art. 108 w ust. 4 dodaje się pkt 8 i 9 w brzmieniu:

„8) sprzeciwu wobec zamiaru wywozu za granicę produktu, o którym mowa w art. 78a ust. 1;

9) kwot zwrotu w przypadku niedotrzymania deklarowanych wielkości dostaw i ich ciągłości, o których mowa w art. 34 ustawy o refundacji.”;

7) w art. 115:

a) pkt 9 otrzymuje brzmienie:

„9) wydaje decyzje, o których mowa w art. 108 ust. 4 pkt 1–3, pkt 4 lit. b i c, pkt 5, pkt 7 lit. a i pkt 8–9;”;

b) dodaje się pkt 10-12 w brzmieniu:

„10) przedkłada co miesiąc ministrowi właściwemu do spraw zdrowia raport dotyczący dostępności produktów, o których mowa w art. 78 ust. 1 pkt 6;

11) dokonuje analizy skali, przyczyn i skutków braku dostępności do leku wydawanego na receptę, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego objętego refundacją, o których mowa w art. 95a;

12) niezwłocznie przekazuje ministrowi właściwemu do spraw zdrowia analizę skali, przyczyn i skutków braku dostępności do leku wydawanego na receptę, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego objętego refundacją, o których mowa w art. 95a.”;

8) po art. 127 dodaje się art. 127a-127c w brzmieniu:

„Art. 127a. 1. Karze pieniężnej podlega przedsiębiorca prowadzący działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej, który wbrew przepisom art. 78a:

1) dokonał wywozu:

a) bez uprzedniego zgłoszenia Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu

b) wbrew sprzeciwowi Głównego Inspektora Farmaceutycznego;

2) odmawia wykonania obowiązku sprzedaży leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

2. Karę pieniężną, o której mowa w ust. 1:

- 1) pkt 1, wymierza się w wysokości do 5% wartości rocznego obrotu netto nie mniej jednak niż równowartość produktów wywiezionych wbrew przeciwwowi lub bez uprzedniego zgłoszenia,
- 2) pkt 2, wymierza się w wysokości od 50.000 zł do 100.000 zł,  
– uwzględniając okoliczności, zakres oraz uprzednie naruszenie przepisów ustawy.

Art. 127b. 1. Karze pieniężnej podlega przedsiębiorca prowadzący działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej, który wbrew przepisom art. 78 ust. 1 pkt 6, nie przekazał sprawozdania Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu.

2. Karę pieniężną, o której mowa w ust. 1, wymierza się w wysokości do 50 000 zł, uwzględniające okoliczności oraz zakres naruszenia przepisów ustawy.

Art. 127c. 1. Kary pieniężne, o których mowa w art. 127a i 127b, nakłada Główny Inspektor Farmaceutyczny w drodze decyzji administracyjnej. Główny Inspektor Farmaceutyczny jest wierzycielem w rozumieniu przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji.

2. Kary pieniężne, o których mowa w art. 127a i 127b, uiszcza się w terminie 7 dni od dnia, w którym decyzja określona w ust. 1 stała się ostateczna. Od kary pieniężnej nieuiszczonej w terminie nalicza się odsetki ustawowe.

3. Egzekucja kar pieniężnych, o których mowa w art. 127a i 127b, wraz z odsetkami ustawowymi następuje w trybie przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji.

4. Wpływy z kar pieniężnych, o których mowa w art. 127a i 127b, wraz z odsetkami ustawowymi stanowią dochód budżetu państwa.”.

Art. 3. W ustawie z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej (Dz. U. z 2013 r. poz. 672 i 675) w art. 84a dodaje się pkt 8 i 9 zmiany brzmieniu:

1) w art. 84a po pkt 7 dodaje się pkt 8 i 9 w brzmieniu:

„8) kontrolą podmiotu, który zawarł umowę na realizację recept oraz podmiotu, który zawarł umowę upoważniającą do wystawiania recept

refundowanych na podstawie ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696, z 2012 r. poz. 95 i 742 oraz z 2013 r. poz. 766) wykonywaną przez Narodowy Fundusz Zdrowia;

9) kontrolą przedsiębiorcy prowadzącego działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej wykonywana przez organy inspekcji farmaceutycznej.”.

Art. 4. W ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr. 164, poz. 1027, z późn. zm.<sup>5)</sup>) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 15 w ust. 2:

a) pkt 16 otrzymuje brzmienie:

„16) leków stosowanych w chemioterapii, o których mowa w art. 6 ust. 1 pkt 3 ustawy o refundacji,”,

b) po pkt 16 dodaje się pkt 16a i 16b w brzmieniu:

„16a) leków stosowanych w chemioterapii zawierających substancje czynne, których nie zawiera żaden z dopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej leków;

16b) leków stosowanych w chemioterapii, o których mowa w art. 39a ustawy o refundacji;”,

c) pkt 17 i 18 otrzymują brzmienie:

„17) leków sprowadzanych z zagranicy na warunkach i w trybie określonym w art. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.<sup>6)</sup>), pod

---

<sup>5)</sup> Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 216, poz. 1367, Nr 225, poz. 1486, Nr 227, poz. 1505, Nr 234, poz. 1570 i Nr 237, poz. 1654, z 2009 r. Nr 6, poz. 33, Nr 22, poz. 120, Nr 26, poz. 157, Nr 38, poz. 299, Nr 92, poz. 753, Nr 97, poz. 800, Nr 98, poz. 817, Nr 111, poz. 918, Nr 118, poz. 989, Nr 157, poz. 1241, Nr 161, poz. 1278 i Nr 178, poz. 1374, z 2010 r. Nr 50, poz. 301, Nr 107, poz. 679, Nr 125, poz. 842, Nr 127, poz. 857, Nr 165, poz. 1116, Nr 182, poz. 1228, Nr 205, poz. 1363, Nr 225, poz. 1465, Nr 238, poz. 1578 i Nr 257, poz. 1723 i 1725, z 2011 r. Nr 45, poz. 235, Nr 73, poz. 390, Nr 81, poz. 440, Nr 106, poz. 622, Nr 112, poz. 654, Nr 113, poz. 657, Nr 122, poz. 696, Nr 138, poz. 808, Nr 149, poz. 887, Nr 171, poz. 1016, Nr 205, poz. 1203 i Nr 232, poz. 1378, z 2012 r. poz. 123, 1016, 1342 i 1548 oraz z 2013 r. poz. 154.

<sup>6)</sup> Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 227, poz. 1505 i Nr 234, poz. 1570, z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 31, poz. 206, Nr 92, poz. 753, Nr 95, poz. 788

warunkiem że w stosunku do tych leków wydano zgodę na refundację na podstawie ustawy o refundacji;

18) środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, sprowadzonych z zagranicy na warunkach i w trybie określonym w art. 29a ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia, pod warunkiem, że w stosunku do tych środków wydano zgodę na refundację na podstawie ustawy o refundacji;"

d) dodaje się pkt 19 w brzmieniu:

19) programów indywidualnego dostępu do leków stosowanych w leczeniu nowotworów, o których mowa w art. 40a ustawy o refundacji.";

2) w art. 31b:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego w zakresie, o którym mowa w art. 15 ust. 2 pkt 1–8, 10, 13 i 16a, dokonuje minister właściwy do spraw zdrowia po uzyskaniu rekomendacji Prezesa Agencji, biorąc pod uwagę kryteria określone w art. 31a ust. 1.”,

b) w ust. 2 pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3) pkt 17 i 18 kryteria określone w art. 12 pkt 3–5, 8–10 ustawy o refundacji.";

3) art. 31d otrzymuje brzmienie:

„Art. 31d. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, w zakresie, o którym mowa w art. 15 ust. 2 pkt 1, wykaz świadczeń gwarantowanych, uwzględniając kryteria określone w art. 31a ust. 1 oraz mając na uwadze konieczność zapewnienia wysokiej jakości świadczeń opieki zdrowotnej oraz właściwego zabezpieczenia tych świadczeń.

---

i Nr 98, poz. 817, z 2010 r. Nr 78, poz. 513 i Nr 107, poz. 679, z 2011 r. Nr 63, poz. 322, Nr 82, poz. 451, Nr 106, poz. 622, Nr 112, poz. 654, Nr 113, poz. 657 i Nr 122, poz. 696 oraz z 2012 r. poz. 1342 i 1544.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, w zakresie, o którym mowa w art. 15 ust. 2 pkt 2, wykaz świadczeń gwarantowanych, uwzględniając kryteria określone w art. 31a ust. 1 oraz mając na uwadze konieczność zapewnienia wysokiej jakości świadczeń opieki zdrowotnej oraz właściwego zabezpieczenia tych świadczeń.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, w zakresie, o którym mowa w art. 15 ust. 2 pkt 3, wykaz świadczeń gwarantowanych, uwzględniając kryteria określone w art. 31a ust. 1 oraz mając na uwadze konieczność zapewnienia wysokiej jakości świadczeń opieki zdrowotnej oraz właściwego zabezpieczenia tych świadczeń.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, w zakresie, o którym mowa w art. 15 ust. 2 pkt 4, wykaz świadczeń gwarantowanych, uwzględniając kryteria określone w art. 31a ust. 1 oraz mając na uwadze konieczność zapewnienia wysokiej jakości świadczeń opieki zdrowotnej oraz właściwego zabezpieczenia tych świadczeń.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, w zakresie, o którym mowa w art. 15 ust. 2 pkt 5, wykaz świadczeń gwarantowanych, uwzględniając kryteria określone w art. 31a ust. 1 oraz mając na uwadze konieczność zapewnienia wysokiej jakości świadczeń opieki zdrowotnej oraz właściwego zabezpieczenia tych świadczeń.

6. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, w zakresie, o którym mowa w art. 15 ust. 2 pkt 6, wykaz świadczeń gwarantowanych, uwzględniając kryteria określone w art. 31a ust. 1 oraz mając na uwadze konieczność zapewnienia wysokiej jakości świadczeń opieki zdrowotnej oraz właściwego zabezpieczenia tych świadczeń.

7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, w zakresie, o którym mowa w art. 15 ust. 2 pkt 7, wykaz świadczeń gwarantowanych, uwzględniając kryteria określone w

art. 31a ust. 1 oraz mając na uwadze konieczność zapewnienia wysokiej jakości świadczeń opieki zdrowotnej oraz właściwego zabezpieczenia tych świadczeń.

8. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, w zakresie, o którym mowa w art. 15 ust. 2 pkt 8, wykaz świadczeń gwarantowanych, uwzględniając kryteria określone w art. 31a ust. 1 oraz mając na uwadze konieczność zapewnienia wysokiej jakości świadczeń opieki zdrowotnej oraz właściwego zabezpieczenia tych świadczeń.

9. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, w zakresie, o którym mowa w art. 15 ust. 2 pkt 10, wykaz świadczeń gwarantowanych, uwzględniając kryteria określone w art. 31a ust. 1 oraz mając na uwadze konieczność zapewnienia wysokiej jakości świadczeń opieki zdrowotnej oraz właściwego zabezpieczenia tych świadczeń.

10. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, w zakresie, o którym mowa w art. 15 ust. 2 pkt 11, wykaz świadczeń gwarantowanych, uwzględniając kryteria określone w art. 31a ust. 1 oraz mając na uwadze konieczność zapewnienia wysokiej jakości świadczeń opieki zdrowotnej oraz właściwego zabezpieczenia tych świadczeń.

11. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, w zakresie, o którym mowa w art. 15 ust. 2 pkt 12, wykaz świadczeń gwarantowanych, uwzględniając kryteria określone w art. 31a ust. 1 oraz mając na uwadze konieczność zapewnienia wysokiej jakości świadczeń opieki zdrowotnej oraz właściwego zabezpieczenia tych świadczeń.

12. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, w zakresie, o którym mowa w art. 15 ust. 2 pkt 13, wykaz świadczeń gwarantowanych, uwzględniając kryteria określone w art. 31a ust. 1 oraz mając na uwadze konieczność zapewnienia wysokiej jakości świadczeń opieki zdrowotnej oraz właściwego zabezpieczenia tych świadczeń.

13. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, w zakresie, o którym mowa w art. 15 ust. 2 pkt 14, wykaz świadczeń gwarantowanych, uwzględniając kryteria określone w art. 31a ust. 1 oraz mając na uwadze konieczność zapewnienia wysokiej jakości świadczeń opieki zdrowotnej oraz właściwego zabezpieczenia tych świadczeń.

14. W rozporządzeniach, o których mowa w ust. 1–13 minister właściwy do spraw zdrowia określi także poziom lub sposób finansowania danego świadczenia gwarantowanego, o którym mowa w art. 18, art. 33 i art. 41, oraz warunki realizacji danego świadczenia gwarantowanego, w tym dotyczące osób wykonujących zawody medyczne i wyposażenia w sprzęt i aparaturę medyczną, uwzględniając kryteria określone w art. 31a ust. 1 oraz mając na uwadze treść rekomendacji Prezesa Agencji.”;

4) w art. 31s:

a) ust. 8–25 otrzymują brzmienie:

„8. Członek Rady Przejrzystości, jego małżonek, zstępni i wstępni w linii prostej oraz osoba, z którą członek Rady Przejrzystości pozostaje we wspólnym pożyciu, nie mogą:

1) być członkami organów spółek handlowych lub przedstawicielami przedsiębiorców prowadzących działalność gospodarczą w zakresie:

a) wytwarzania lub obrotu lekiem, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym,

b) świadczenia usług prawnych, marketingowych lub doradczych dotyczących wytwarzania, obrotu lub refundacji leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego;

2) być członkami organów spółek zależnych lub powiązanych ze spółkami handlowymi, o których mowa w pkt 1;

3) być członkami organów spółdzielni, stowarzyszeń lub fundacji prowadzących działalność, o której mowa w pkt 1;



4) posiadać akcje lub udziałów w spółkach handlowych prowadzących działalność, o której mowa w pkt 1, oraz udziałów w spółdzielniach prowadzących działalność, o której mowa w pkt 1;

5) prowadzić działalności gospodarczej w zakresie, o którym mowa w pkt 1.

9. Członkowie Rady Przejrzystości składają oświadczenie o niezachodzeniu okoliczności określonych w ust. 8 pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń z art. 233 § 1 i 6 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny (Dz. U. Nr 88, poz. 553, z późn. zm.<sup>7)</sup>), zwane dalej „deklaracją o braku konfliktu interesów”:

1) przed powołaniem do składu Rady;

2) przed każdym posiedzeniem Rady.

10. Zaistnienie okoliczności, o których mowa w ust. 8, stanowi podstawę do odwołania członka ze składu Rady Przejrzystości.

11. W przypadku zaistnienia okoliczności, o których mowa w ust. 8 pkt 4, niezależnych od członka Rady Przejrzystości, członek ten niezwłocznie informuje Przewodniczącego Rady o tym fakcie. Przewodniczący Rady Przejrzystości zawiesza członka w pracach Rady Przejrzystości wyznaczając mu termin do usunięcia zaistniałych okoliczności.

12. Deklaracja o braku konfliktu interesów zawiera:

---

<sup>7)</sup> Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 1997 r. Nr 128, poz. 840, z 1999 r. Nr 64, poz. 729 i Nr 83, poz. 931, z 2000 r. Nr 48, poz. 548, Nr 93, poz. 1027 i Nr 116, poz. 1216, z 2001 r. Nr 98, poz. 1071, z 2003 r. Nr 111, poz. 1061, Nr 121, poz. 1142, Nr 179, poz. 1750, Nr 199, poz. 1935 i Nr 228, poz. 2255, z 2004 r. Nr 25, poz. 219, Nr 69, poz. 626, Nr 93, poz. 889 i Nr 243, poz. 2426, z 2005 r. Nr 86, poz. 732, Nr 90, poz. 757, Nr 132, poz. 1109, Nr 163, poz. 1363, Nr 178, poz. 1479 i Nr 180, poz. 1493, z 2006 r. Nr 190, poz. 1409, Nr 218, poz. 1592 i Nr 226, poz. 1648, z 2007 r. Nr 89, poz. 589, Nr 123, poz. 850, Nr 124, poz. 859 i Nr 192, poz. 1378, z 2008 r. Nr 90, poz. 560, Nr 122, poz. 782, Nr 171, poz. 1056, Nr 173, poz. 1080 i Nr 214, poz. 1344, z 2009 r. Nr 62, poz. 504, Nr 63, poz. 533, Nr 166, poz. 1317, Nr 168, poz. 1323, Nr 190, poz. 1474, Nr 201, poz. 1540 i Nr 206, poz. 1589, z 2010 r. Nr 7, poz. 46, Nr 40, poz. 227 i 229, Nr 98, poz. 625 i 626, Nr 125, poz. 842, Nr 127, poz. 857, Nr 152, poz. 1018 i 1021, Nr 182, poz. 1228, Nr 225, poz. 1474 i Nr 240, poz. 1602, z 2011 r. Nr 17, poz. 78, Nr 24, poz. 130, Nr 39, poz. 202, Nr 48, poz. 245, Nr 72, poz. 381, Nr 94, poz. 549, Nr 117, poz. 678, Nr 133, poz. 767, Nr 160, poz. 964, Nr 191, poz. 1135, Nr 217, poz. 1280, Nr 233, poz. 1381 i Nr 240, poz. 1431, z 2012 r. poz. 611 oraz z 2013 r. poz. 849 i 905.

- 1) imię, nazwisko i numer PESEL osoby składającej oświadczenia;
- 2) imię i nazwisko: małżonka, zstępnych i wstępnych w linii prostej oraz osoby, z którą członek Rady Przejrzystości pozostaje we wspólnym pożyciu;
- 3) czas i miejsce składania deklaracji;
- 4) oświadczenie o niezachodzeniu okoliczności, o których mowa w ust. 8;
- 5) listę zajęć zarobkowych wykonywanych w okresie ostatnich 12 miesięcy przez członka rady Przejrzystości oraz osoby wskazane w pkt 2 na podstawie stosunku pracy, umowy o świadczenie usług zarządczych, umowy zlecenia, umowy o dzieło lub innej umowy o podobnym charakterze zawartych z podmiotami, o których mowa w ust. 8 pkt 1-3 i 5, lub ich przedstawicielami.

13. W przypadku wykonywania zajęć zarobkowych, o których mowa w ust. 12 pkt 5:

- 1) członek Rady Przejrzystości na własny wniosek lub wniosek osoby przewodniczącej posiedzeniu Rady zostaje wyłączony z głosowania lub udziału w pracach rady w zakresie ujawnionego konfliktu interesu;
- 2) przewodniczący Rady Przejrzystości wyznacza jej członkowi termin ich usunięcia, jeżeli okoliczności te trwale uniemożliwiają członkowi rady właściwe wykonywanie zadań.

14. Osoby niebędące członkami Rady Przejrzystości, którym zlecono przygotowanie ekspertyz i innych opracowań w formie pisemnej lub ustnej dla Rady Przejrzystości załączają do każdego zlecenia oświadczenie o powiązaniach branżowych, pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń z art. 233 § 1 i 6 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny, zwane dalej „deklarację o powiązaniach branżowych”.

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 są obowiązane do złożenia deklaracji o powiązaniach branżowych.

16. Deklaracje o powiązaniach branżowych składają także osoby, które zgłaszają uwagi do upublicznionej analizy weryfikacyjnej Agencji lub w związku z upublicznionym porządkiem obrad Rady Przejrzystości. Zgłoszone uwagi są rozpatrywane przez Agencję i zamieszczane w biuletynie informacji publicznej Agencji łącznie z wypełnioną deklaracją o powiązaniach branżowych.

17. Deklaracja o powiązaniach branżowych zawiera:

- 1) imię, nazwisko i numer PESEL osoby składającej oświadczenia;
- 2) imię i nazwisko: małżonka, zstępnych i wstępnych w linii prostej oraz osoby, z którą osoba składająca oświadczenie pozostaje we wspólnym pożyciu;
- 3) czas i miejsce składania deklaracji;
- 4) informację z ostatnich 12 miesięcy na temat osoby składającej oświadczenie oraz osób wskazanych w pkt 2 dotyczącą:
  - a) członkostwa w organach spółek handlowych lub przedstawicielstwach przedsiębiorców prowadzących działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub obrotu lekiem, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym,
  - b) członkostwa w organach spółek zależnych lub powiązanych ze spółkami handlowymi, o których mowa w lit. a,
  - c) członkostwa w organach spółdzielni, stowarzyszeń lub fundacji prowadzących działalność, o której mowa w lit. a,
  - d) posiadania akcji lub udziałów w spółkach handlowych albo udziałów w spółdzielniach prowadzących działalność, o której mowa w lit. a,
  - e) prowadzenia działalności gospodarczej w zakresie, o którym mowa w lit. a,

f) wykonywania 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 lub przedstawicielami podmiotów, o których mowa lit. a–e.

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

- 1) złożenia rezygnacji ze stanowiska;
- 2) choroby trwale uniemożliwiającej wykonywanie powierzonych zadań;
- 3) skazania prawomocnym wyrokiem za umyślnie popełnione przestępstwo lub przestępstwo skarbowe;
- 4) niezłożenia wymaganych deklaracji, o których mowa w ust. 8, poświadczenia w niej nieprawdy lub zatajenia prawdy;
- 5) bezskutecznego upływu jednego z terminów, o których mowa w ust. 11 lub 13 pkt 2;
- 6) uchylania się od wykonywania obowiązków członka Rady Przejrzystości albo nieprawidłowego wykonywania tych obowiązków.

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

20. Pracami Rady Przejrzystości kieruje przewodniczący przy pomocy dwóch wiceprzewodniczących. Przewodniczący i wiceprzewodniczący są wybierani spośród członków Rady Przejrzystości na pierwszym posiedzeniu bezwzględną większością głosów przy obecności co najmniej 2/3 jej członków w głosowaniu tajnym. Przewodniczący lub wiceprzewodniczący prowadzi posiedzenia zespołu, o którym mowa w ust. 19.

21. Zespół, o którym mowa w ust. 19, podejmuje uchwały będące stanowiskami Rady Przejrzystości, po uprzednim przedstawieniu

pisemnej opinii dołączonej do dokumentacji przez każdego członka uczestniczącego w posiedzeniu. Uchwały zespołu są podejmowane zwykłą większością głosów przy obecności co najmniej 2/3 jego członków. W przypadku równej liczby głosów decyduje głos przewodniczącego Rady Przejrzystości.

22. Stanowisko Rady Przejrzystości, o którym mowa w art. 35 ust. 1 pkt 2 ustawy o refundacji, zawiera:

- 1) rozstrzygnięcie, czy lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrób medyczny powinien być finansowany ze środków publicznych;
- 2) określenie szczegółowych warunków objęcia refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego w zakresie:
  - a) wskazań, w których lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrób medyczny ma być objęty refundacją,
  - b) sugerowanego poziomu odpłatności, o którym mowa w art. 14 ustawy o refundacji,
  - c) sugestii co do włączenia do istniejącej lub utworzenia nowej grupy limitowej, o której mowa w art. 15 ustawy o refundacji,
  - d) uwag i propozycji do warunków programu lekowego, jeżeli dotyczy,
  - e) propozycje instrumentów dzielenia ryzyka, o których mowa w art. 11 ust. 5 ustawy o refundacji;
- 3) uzasadnienie.

23. Zespół może zdecydować bezwzględną większością głosów o konieczności podjęcia uchwały przez Radę Przejrzystości w pełnym składzie. Przepisy ust. 21 i 22 stosuje się odpowiednio.

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

25. Centralne Biuro Antykorupcyjne weryfikuje:

- 1) deklarację o braku konfliktu interesów;

2) na uzasadniony wniosek ministra właściwego do spraw zdrowia, Prezesa Agencji lub Przewodniczącego Rady Przejrzystości deklaracje o powiązaniach branżowych.”,

b) dodaje się ust. 26 w brzmieniu:

„26. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

1) wysokość wynagrodzenia członków i przewodniczącego Rady Przejrzystości, uwzględniając zakres jej zadań,

2) wzór deklaracji o braku konfliktu interesów,

3) wzór deklaracji o powiązaniach branżowych

– mając na uwadze rzetelność, jednolitość i kompletność składanych deklaracji.”;

5) w art. 102 w ust. 5:

a) pkt 26 otrzymuje brzmienie:

„26) wydawanie decyzji, o których mowa w art. 4 ust. 10 ustawy o refundacji, oraz nakładanie kar pieniężnych, o których mowa w art. 51 ustawy o refundacji.”,

b) po pkt 31 dodaje się pkt 31a w brzmieniu:

„31a) podawanie co miesiąc do publicznej wiadomości informacji o wielkości kwoty refundacji i liczbie pacjentów leczonych danym lekiem, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o kategorii dostępności, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2 i 3 ustawy o refundacji, wraz z podaniem kodu identyfikacyjnego EAN lub innego kodu odpowiadającego kodowi EAN;”,

c) po pkt 32 dodaje się pkt 33 i 34 w brzmieniu:

„33) powoływanie i obsługa administracyjna Zespołów Koordynacyjnych i Komisji Weryfikacyjnej, o których mowa w ustawie o refundacji;

34) prowadzenie i utrzymywanie systemów, o których mowa w art. 188b i 188c.”;

6) w art. 146 po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:

„1a. W przypadku programów lekowych, o których mowa w ustawie o refundacji, które dotyczą tej samej choroby lub problemu zdrowotnego, przedmiot postępowania w sprawie zawarcia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej nie może być dzielony na ze względu na liczbę tych programów.”;

7) po art. 188a dodaje się art. 188b i art. 188c w brzmieniu:

„Art. 188b. 1. Prezes Funduszu jest obowiązany do prowadzenia i utrzymywania elektronicznych systemów monitorowania programów lekowych, o których mowa w ustawie o refundacji, odrębnie dla każdego programu lekowego.

2. Elektroniczny system monitorowania programu lekowego umożliwia gromadzenie i przetwarzanie danych w zakresie:

- 1) kwalifikacji świadczeniobiorców do programu lekowego;
- 2) spełniania przez świadczeniobiorców kryteriów włączenia do programu lekowego;
- 3) sposobu podawania i dawkowania leku albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego stosowanych w ramach programu lekowego;
- 4) czasu trwania terapii i monitorowania jej skuteczności;
- 5) terminu i przyczyny wyłączenia z programu;
- 6) kosztów poniesionych przez Fundusz na leczenie poszczególnych świadczeniobiorców.

3. Warunkiem rozliczenia kosztów leku stosowanego w ramach programu lekowego oraz kosztów związanych z nim świadczeń opieki zdrowotnej jest sprawozdawanie danego leku i świadczenia w elektronicznym systemie monitorowania programu lekowego.

Art. 188c. Prezes Funduszu jest obowiązany do prowadzenia i utrzymywania systemu informatycznego Funduszu w celu obsługi programu indywidualnego dostępu do leków onkologicznych, o którym mowa w rozdziale 5a ustawy o refundacji, w szczególności w zakresie gromadzenia i przetwarzania danych określonych w we wniosku o objęcie

świadczeniobiorcy programem dostępu, o którym mowa w art. 40b ust. 2 ustawy o refundacji, oraz w zakresie:

- 1) wartości leków na które wydano zgody na objęcie świadczeniobiorcy programem indywidualnego dostępu do leków onkologicznych;
- 2) wartości świadczeń opieki zdrowotnej związanych z realizacją programu indywidualnego dostępu do leków onkologicznych;
- 3) czasu trwania terapii po wyrażeniu zgody na objęcie świadczeniobiorcy programem indywidualnego dostępu do leków onkologicznych;
- 4) przyczyny wyjścia świadczeniobiorcy z programu.”;

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

„2. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) zakres niezbędnych informacji gromadzonych przez świadczeniodawców posiadających umowę z Funduszem o udzielanie całodobowych lub całodziennych świadczeń zdrowotnych związanych z nabywaniem leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, w szczególności informacje o: stronach transakcji, numerach, datach i wartości faktur, ilości leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego i ich cenie oraz zastosowanych rabatach lub upustach,
- 2) sposób przekazywania Funduszowi danych określonych w ust. 1, w tym także rodzaje wykorzystywanych nośników informacji oraz wzory komunikatów i dokumentów

– biorąc pod uwagę zakres danych zawartych w dokumentacji zakupu.”.

Art. 5. W ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. Nr 113, poz. 657 i Nr 174, poz. 1039) zmiany art. 29:

1) ust. 2–4 otrzymują brzmienie:

„2. W Zintegrowanym Systemie Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi są przetwarzane dane o obrocie wszystkimi produktami leczniczymi dopuszczonymi do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej



Polskiej oraz środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobami medycznymi, dla których wydano decyzję o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu.

3. Podmioty prowadzące obrót produktami leczniczymi, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobami medycznymi wymienionymi w ust. 2 oraz nabywające je, w związku z udzielaniem świadczeń zdrowotnych, są obowiązane do przesyłania do Głównego Inspektora Farmaceutycznego informacji o przeprowadzonych transakcjach oraz informacji o stanach magazynowych.

4. Zakres przekazywanych i przetwarzanych danych obejmuje:

- 1) dane identyfikujące odpowiednio produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny w danej wielkości i dawce, jeżeli dotyczy:
  - a) nazwę,
  - b) nazwę powszechnie stosowaną,
  - c) postać farmaceutyczną,
  - d) dawkę,
  - e) wielkość opakowania,
  - f) numer serii,
  - g) datę ważności,
  - h) kod EAN lub inny kod odpowiadający kodowi EAN,
  - i) nazwę podmiotu odpowiedzialnego albo nazwę podmiotu uprawnionego do importu równoległego albo nazwę podmiotu działającego na rynku spożywczym, albo nazwę wytwórcy wyrobu medycznego lub jego autoryzowanego przedstawiciela, lub dystrybutora, lub importera;
- 2) liczbę sprzedanych opakowań jednostkowych albo liczbę opakowań jednostkowych na stanie magazynowym;
- 3) wartość brutto sprzedanych opakowań jednostkowych bez uwzględnienia rabatów, upustów, bonifikat albo wartość brutto opakowań jednostkowych posiadanych na stanie magazynowym;

- 4) dane identyfikujące sprzedającego i kupującego, w tym:
  - a) firmę i adres, zgodnie z CEDIG lub Krajowym Rejestrem Sądowym albo inne równoważne (z uwzględnieniem nazwy kraju) podmiotu posiadającego ustawowe uprawnienie do prowadzenia obrotu albo zakupu i stosowania w celu realizacji świadczeń zdrowotnych,
  - b) nazwa i adres miejsca prowadzenia obrotu albo miejsca udzielania świadczeń zdrowotnych,
  - c) numer NIP lub REGON, jeżeli posiada.”,

2) dodaje się ust. 5-10 w brzmieniu:

„5. Przekazywane dane muszą być zgodne z systemem finansowo-księgowym podmiotu je przekazującego.

6. W przypadku wystawienia faktury korygującej zakres przekazywanych danych jest zgodny z określonym w ust. 3.

7. Informacje, o których mowa w ust. 3, przekazuje się codziennie, po zamknięciu sprzedaży. Podmioty działające w trybie całodobowym przekazują dane według stanu na godzinę 24:00.

8. Administratorem danych przetwarzanych w Zintegrowanym Systemie Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi jest Główny Inspektor Farmaceutyczny.

9. Administratorem danych w rejestrach obejmujących produkty lecznicze dopuszczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej jest Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

10. Administratorem sytemu jest minister właściwy do spraw zdrowia.”.

Art. 6. 1. W latach 2015–2024 maksymalny limit wydatków budżetu państwa będących skutkiem finansowym niniejszej ustawy wynosi 24 842 510 tys. zł, z tym że w poszczególnych latach wyniesie odpowiednio:

- 1) 2015 r. – 1 839 424 zł;
- 2) 2016 r. – 1 879 761 zł;
- 3) 2017 r. – 2 426 755 zł;
- 4) 2018 r. – 2 485 627 zł;

- 5) 2019 r. – 2 545 282 zł;
- 6) 2020 r. – 2 606 367 zł;
- 7) 2021 r. – 2 668 919 zł;
- 8) 2022 r. – 2 732 972 zł;
- 9) 2023 r. – 2 796 541 zł;
- 10) 2024 r. – 2 860 862 zł.

2. W przypadku przekroczenia lub zagrożenia przekroczenia przyjętego na dany rok budżetowy maksymalnego limitu wydatków, o którym mowa w ust. 1, zostaną zastosowane mechanizmy korygujące polegające na ograniczeniu:

- 1) wydatków związanych z organizacją szkoleń pracowników Inspekcji Farmaceutycznej,
- 2) kosztów zewnętrznej obsługi systemów informatycznych wdrożonych w jednostce podległej ministrowi właściwemu do spraw zdrowia w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia  
– przy jednoczesnym zapewnieniu skutecznego wykonywania zadań ustawowych przez Inspekcję Farmaceutyczną i tę jednostkę.

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

Art. 7. Stanowiska Agencji Oceny Technologii Medycznych wydane przed dniem 1 stycznia 2012 r. oraz rekomendacje tej Agencji wydane przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, zachowują ważność po dniu wejścia w życie niniejszej ustawy i stanowią podstawę dla wydawania zgód, o których mowa w art. 40d ustawy, o której mowa w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

Art. 8. 1. Świadczeniobiorcy, którzy przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, rozpoczęli leczenie finansowane ze środków publicznych na podstawie art. 70 ustawy, o której mowa w art. 1, kontynuują to leczenie w ramach programu indywidualnego dostępu do leków onkologicznych, o którym mowa w art. 40a ust. 1 ustawy, o której mowa w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, do czasu wyłączenia zgodnie z kryteriami zawartymi w art. 40f tej ustawy.

2. Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia w terminie 6 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy dostosuje systemy informatyczne Narodowego Funduszu Zdrowia do obsługi programu indywidualnego dostępu do leków onkologicznych, o którym mowa w art. 40a ust. 1 ustawy, o której mowa w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

Art. 9. 1. Wnioski, o których mowa w art. 39 ust. 2 ustawy, o której mowa w art. 1, w brzmieniu obowiązującym przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy oraz zapotrzebowania, o których mowa w art. 4 ust. 2 ustawy, o której mowa w art. 2, w brzmieniu obowiązującym przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, złożone przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, rozpatruje się zgodnie z dotychczasowymi przepisami.

2. W trybie i na zasadach określonych w art. 39 ust. 1–4 ustawy, o której mowa w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, leki sprowadzone z zagranicy w trybie art. 4 ust. 9 ustawy – Prawo farmaceutyczne, mogą być refundowane nie dłużej niż do 31 grudnia 2014 r.

3. W przypadku gdy w terminie określonym w ust. 2 zostanie złożony wniosek, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1 ustawy, o której mowa w art. 1, lek w odniesieniu, do którego złożony został ten wniosek może być refundowany na podstawie art. 39 ustawy, o której mowa w art. 1, do dnia 31 grudnia 2015 r.

4. Świadczeniobiorca, dla którego przed dniem 31 grudnia 2014 r. wydano zgodę na refundację leku sprowadzonego z zagranicy w trybie art. 4 ust. 9 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, w danym wskazaniu, i który stosuje ten lek w dniu wejścia w życie niniejszej, zachowuje, po dniu wejścia w życie tej ustawy, prawo do refundacji tego leku na zasadach określonych w art. 39 ust. 1–4 ustawy, o której mowa w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

Art. 10. Do postępowań w sprawie rozpatrzenia wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 2 albo 3 ustawy, o której mowa w art. 1, wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy stosuje się dotychczasowe przepisy.

Art. 11. 1. W terminie 2 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy minister właściwy do spraw zdrowia wzywa wnioskodawców do uzupełnienia, zgodnie z art.

24 ust. 2a i art. 29a, ustawy, o której mowa w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, wniosków złożonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, jeżeli wnioski te dotyczyły spraw określonych w art. 24 ust. 1 pkt 6 ustawy, o której mowa w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

2. Wnioskodawcy wskazani w ust. 1 są obowiązani uzupełnić wnioski w terminie 30 dni od dnia doręczenia wezwania.

3. W przypadku niezuzupełnienia wniosku w terminie, o którym mowa w ust. 2, wniosku wniosek ten pozostawia się bez rozpoznania.

Art. 12. Minister właściwy do spraw zdrowia, po wejściu w życie niniejszej ustawy, zmienia z urzędu decyzje administracyjne o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego objętych refundacją o nadanej kategorii dostępności, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2 ustawy, o której mowa w art. 1, przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, w kategorii dostępności, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2 ustawy, o której mowa w art. 1, w zakresie, o którym mowa w art. 11 ust. 2 pkt 3 i 3a ustawy, o której mowa w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

Art. 13. W przypadku, gdy nie upłynął okres określony w art. 43 ust. 1 pkt 7 ustawy, o której mowa w art. 1, do podmiotów, które prowadzą albo zaprzestały prowadzenia apteki lub punktu aptecznego, i po dniu 31 grudnia 2007 r. korzystały z refundacji na podstawie ustawy, o której mowa w art. 4 albo art. 1, stosuje się przepisy art. 47 ustawy, o której mowa w art. 1.

Art. 14. 1. Zespoły powołane przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, przewidziane w programach lekowych, stają się z dniem wejścia w życie tej ustawy, Zespołami Koordynacyjnymi w rozumieniu art. 31b ustawy, o której mowa w art. 4.

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. 31a ust. 3 ustawy, o której mowa w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

3. Członkowie zespołów określonych w ust. 1, Komisji Ekonomicznej, o których mowa w art. 17 ustawy, o której mowa w art. 1, Komisji Weryfikacyjnej, o której

mowa w art. 40g ust. 1 ustawy, o której mowa w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, oraz Rady Przejrzystości, o której mowa w art. 31s ustawy, o której mowa w art. 4, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, składają odpowiednio deklarację o powiązaniach branżowych oraz deklaracje o braku konfliktu interesów przed pierwszym posiedzeniem, jednakże nie później niż w terminie 30 dni od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

4. Pierwszy termin do usunięcia okoliczności określonych w:

1) art. 20 ust. 1 ustawy, o której mowa w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą,

2) art. 31b ust. 1 ustawy, o której mowa w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą,

3) art. 31s ust. 8 ustawy, o której mowa w art. 4, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą

- wynosi 3 miesiące od dnia wejścia w życie niniejszej 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. 15. Akty wykonawcze wydane na podstawie art. 78 ust. 3 i 4 ustawy, o której mowa w art. 2, zachowują moc do dnia wejścia w życie aktów wykonawczych wydanych na podstawie art. 78 ust. 3 i 4 ustawy, o której mowa w art. 2, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, jednak nie dłużej niż do dnia 31 grudnia 2014 r.

Art. 16. 1. Akty wykonawcze wydane na podstawie art. 31d ustawy, o której mowa w art. 4, zachowują moc do dnia wejścia w życie aktów wykonawczych wydanych na podstawie art. 31d ustawy, o której mowa w art. 2, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, jednak nie dłużej niż do dnia 31 grudnia 2015 r.

2. Zachowane w mocy akty wykonawcze, o których mowa w ust. 1, mogą być zmienione przez ministra właściwego do spraw zdrowia, w drodze rozporządzenia, w granicach określonych w art. 31d ustawy, o której mowa w art. 4, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

Art. 17. Ustawa wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2014 r., z wyjątkiem:

- 1) art. 1 pkt 25 lit. a w zakresie dotyczącym danych, o których mowa w art. 78 ust. 1 pkt 6 ustawy, o której mowa w art. 2 w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, i lit. b-d,
- 2) art. 2 pkt 2 lit. a, b i d i pkt 7 w zakresie dodania pkt 10 do art. 115 ustawy, o której mowa w art. 2 w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą,
- 3) art. 5

- które wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2017 r.

Za zgodność pod względem  
prawnym i redakcyjnym

**DYREKTOR**  
Departamentu Prawnego

Władysław Puzoń  
radca prawny

**ZASTĘPCA DYREKTORA**  
Departamentu Prawnego

Alina Bucziszewska-Makulska

**PODSEKRETARZ STANU**  
w MINISTERSTWIE ZDROWIA

Igor Radziejewicz-Winnicki

**DYREKTOR**  
Departamentu Polityki Lekowej  
i Farmacji

Arthur Fatek