



# SALANS

Warsaw Financial Center, ul. Emilia Plater 53, 00-113 Warszawa  
Tel 48 (0 22) 520 6300 Fax 48 (0 22) 520 6400  
warsaw@salans.com www.salans.com

SEKRETARIAT  
DYREKTORA GENERALNEGO  
2007-06-27  
2848/OZ

PKS

Warszawa, dnia 25 czerwca 2007 r.  
Biura Dyrektora Generalnego

Szanowny Pan  
**Artur Falek**  
p.o. Dyrektora Departamentu ds. Gospodarki Lekami

Szanowny Pan  
**Grzegorz Kowalik**

Ministerstwo Zdrowia  
ul. Miodowa 15  
00-952 Warszawa

Do wiadomości:

Szanowny Pan  
Piotr Błaszczyk  
Dyrektor Departamentu Polityki Lekowej  
Ministerstwo Zdrowia

Szanowny Pan  
Wojciech Kutyla  
Dyrektor Generalny, Ministerstwo Zdrowia

SEKRETARIAT  
DYREKTORA GENERALNEGO  
2007-06-26  
Nr DG-..... 4237/OZ

Szanowny Panie Dyrektorze,

w nawiązaniu do ustaleń na spotkaniu w dniu 22 maja 2007 r. oraz propozycji zmian zgłoszonych przez Departament Polityki Lekowej Ministerstwa Zdrowia w dniu 29 maja 2007 r. przesyłam projekt zmiany ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanej z środków publicznych wraz z komentarzem do projektu. Projekt uwzględnia wszystkie uwagi zgłoszone przez Państwa w dniu 29 maja br. tzn. w szczególności uwagi dotyczące kwestii formy prawnej aktu, który Minister Zdrowia obwieszcza wykazy refundacyjne i cenowe oraz dotyczące terminu 90 dni koniecznego do wydania przez Ministra decyzji administracyjnych.

W odniesieniu do dalszych prac nad projektem proponujemy spotkanie po sformułowaniu stanowiska wobec projektu przez kierownictwo Ministerstwa Zdrowia.

Równocześnie proponujemy by rozpocząć wspólne prace nad oceną ekonomicznych skutków regulacji dla budżetu płatnika. W naszej ocenie przewidziane w projekcie rozwiązania, w tym m.in. możliwość rewizji z urzędu list refundacyjnych przyczyni się do racjonalizacji wydatków publicznych związanych z refundacją.

Z poważaniem

Wojciech Kozłowski

Salans D. Oleszczuk Kancelaria Prawnicza Sp. k.

7 siedziba w Warszawie, zarejestrowana w Sądzie Rejonowym dla m. st. Warszawy, XII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego  
KRS: 0000061089 NIP: 525-21-97-565

ALMA-ATA BAKU BERLIN BRATYSŁAWA BUKARESZT BUDAPESZT ISTAMBUL KIJÓW LONDYN MOSKWA  
NOWY JORK PARYŻ PRAGA SZANGHAJ ST. PETERSBURG WARSZAWA

SALANS LLP

**Projekt**

**nowelizacji ustawy**  
**o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze**  
**środków publicznych**

**oraz niektórych innych ustaw**

**w zakresie refundacji i ustalania cen produktów**  
**leczniczych**

przygotowany przez Salans D. Oleszczuk kancelaria prawnicza  
z uwzględnieniem uwag Ministerstwa Zdrowia

Warszawa, kwiecień – czerwiec 2007

## Komentarz do Projektu

### **A. Główne Założenia Projektu Nowelizacji**

Główne założenia projektu:

- a) Projekt jest oparty o założenie pogodzenia prawa Ministra Zdrowia do kształtowania polityki refundacyjnej i cenowej z prawem firmy farmaceutycznej do uzyskania indywidualnych decyzji administracyjnych w odniesieniu do wszystkich rozstrzygnięć dotyczących firmy.
- b) Minister Zdrowia we wszystkich sprawach refundacyjnych i cenowych dot. indywidualnych firm wydaje indywidualne decyzje.
- c) Decyzje są wydawane w oparciu o wyraźne kryteria (gł. medyczne i finansowe, w tym dotyczące kosztów terapii dla pacjenta i dla budżetu), a waga kryteriów medycznych i finansowych jest zbliżona.
- d) Proces wydawania decyzji jest w pełni transparentny dla firmy, której dotyczy i na tyle transparentny dla konkurentów i pacjentów, by merytorycznie komentować trafność poszczególnych decyzji (w toku procesu).
- e) Proces składania wniosków, wydawania decyzji i składania odwołań jest bardzo uporządkowany i odbywa się dwukrotnie w ciągu.
- f) W każdym półroczu, w każdej sprawie, w której zostanie złożony wniosek, 90 dnia półrocza jest wydawana decyzja Ministra Zdrowia zawierająca rozstrzygnięcie refundacyjne lub cenowe. Pozostały okres w trakcie danego półrocza przeznaczony jest na procedurę odwoławczą, konsultacje społeczne w toku procedury odwoławczej i przygotowanie przez Ministerstwo Zdrowia wykazów zawierających ostateczne rozstrzygnięcia (po zakończeniu administracyjnej procedury odwoławczej).
- g) W pierwszym dniu każdego półrocza wchodzi w życie nowe wykazy zawierające rozstrzygnięcia refundacyjne i cenowe.
- h) Istnieje pełna sądowa weryfikacja decyzji refundacyjnych i cenowych, która jednak nie hamuje procesu sporządzania wykazów.
- i) Wszystkie przepisy dotyczące wydawania decyzji cenowych i refundacyjnych są zawarte w jednym akcie prawnym.

## B. Szczegółowe cechy Projektu Nowelizacji

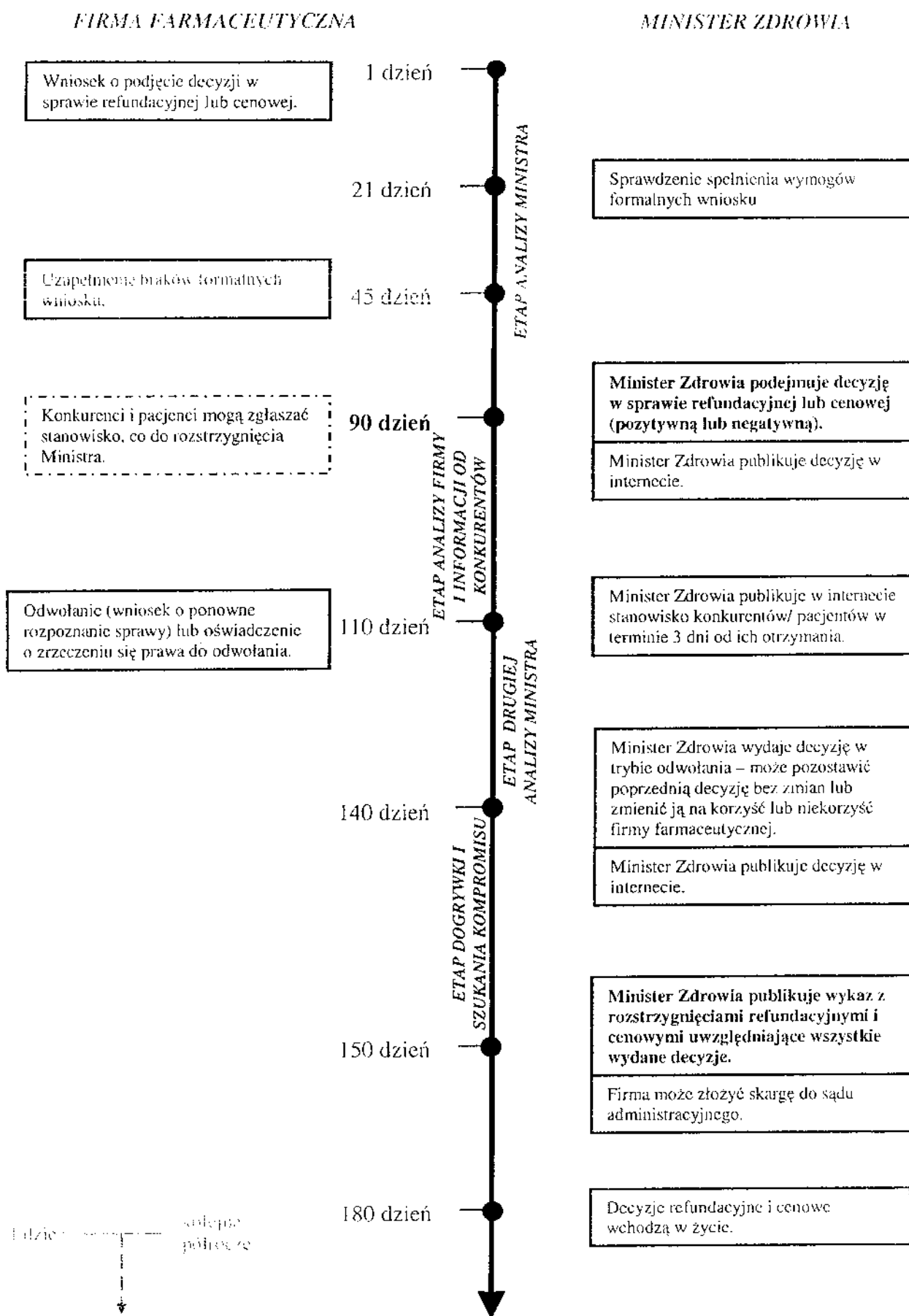
Projekt nowelizacji charakteryzuje się następującymi cechami:

- 1) Projekt kompleksowo i w jednym akcie prawnym reguluje kwestie podejmowania rozstrzygnięć w zakresie ustalania cen i refundacji produktów leczniczych, dotychczas rozproszone w ustawie o cenach i ustawie o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (poza projektem na razie pozostaje kwestia programów terapeutycznych NFZ, do dyskusji na późniejszym etapie),
- 2) Projekt wyraźnie określa kompetencje Ministra Zdrowia w zakresie polityki cenowej i refundacyjnej dotyczącej leków i wyrobów medycznych i wskazuje jak te kompetencje są wykonywane. [nowy art. 37 a) ustawy].
- 3) Projekt wprowadza wyraźny podział rozstrzygnięć dokonywanych przez Ministra Zdrowia na:
  - (i) rozstrzygnięcia dotyczące interesów indywidualnych firm farmaceutycznych dokonywane w drodze decyzji administracyjnych, i
  - (ii) rozstrzygnięcia dotyczące ogółu świadczeniobiorców i świadczeniodawców, dokonywane w drodze rozporządzeń Ministra Zdrowia.
- 4) Proponuje się wprowadzenie możliwości dołączenia do wniosku refundacyjnego i cenowego oświadczenia wnioskodawcy o dobrowolnym zaniechaniu stosowania działań sprzedażowych kierowanych bezpośrednio do pacjenta (np. leki za złotówkę) skutkujących wzrostem obciążeń płatnika z tytułu refundacji. Wydaje się, że w ten sposób cele Ministerstwa Zdrowia dotyczące zahamowania kreowania nieuzasadnionego leczniczo popytu pacjentów na leki refundowane mogą być spełnione lepiej niż czyniłyby to zakazy administracyjne i sankcje karne przewidziane w art. 63a – 63c i art. 129a projektu nowelizacji.
- 5) Wszystkie rozstrzygnięcia Ministra Zdrowia kształtujące politykę refundacyjną i cenową leków i wyrobów medycznych stają się obowiązujące dla świadczeniobiorców (pacjenci) i świadczeniodawców z chwilą ujęcia ich w wykazach publikowanych przez Ministra Zdrowia.
- 6) Rozstrzygnięcia Ministra Zdrowia kształtujące politykę refundacyjną i cenową leków, które dotyczą interesów indywidualnych firm farmaceutycznych, mogą być ujęte w wykazach wtedy, gdy opierają się o ważną decyzję administracyjną Ministra Zdrowia.
- 7) Decyzje administracyjne Ministra Zdrowia w zakresie polityki cenowej i refundacyjnej mogą być podejmowane co pół roku.
- 8) W ramach każdego półrocza wszystkie czynności Ministra Zdrowia są podejmowane w ściśle określonych terminach i tylko w tych terminach, tak aby w ramach danego półrocza wszystkie rozstrzygnięcia refundacyjne i cenowe zapadały równocześnie.

- 9) Na analogicznej zasadzie projekt określa ścisłe terminy dla składania przez firmy farmaceutyczne wniosków i terminy do zaskarżania decyzji refundacyjnych i cenowych przez firmy farmaceutyczne.
- 10) Wszystkie decyzje Ministra Zdrowia w sprawach refundacyjnych i cenowych są poddane kodeksowi postępowania administracyjnego, co oznacza między innymi możliwość zorganizowania rozprawy administracyjnej (m. innymi z udziałem Zespołu do Spraw Gospodarki Lekami).
- 11) Wszystkie decyzje Ministra Zdrowia w sprawach refundacyjnych i cenowych są podejmowane w oparciu o zdefiniowane w ustawie kryteria, każdej grupie kryteriów przypisana jest ilość punktów, a uzyskanie ponad 50 % (60) maksymalnej liczby punktów (120) powoduje, że rozstrzygnięcie powinno być zgodne z wnioskiem.
- 12) Wszystkie decyzje Ministra Zdrowia w sprawach refundacyjnych i cenowych są podejmowane po uzyskaniu stanowiska Zespołu do Spraw Gospodarki Lekami, a stanowisko jest formułowane w oparciu o te same kryteria i zasady.
- 13) Procedura podejmowania decyzji w sprawach refundacyjnych i cenowych jest w pełni transparentna w relacji Minister Zdrowia – firma farmaceutyczna, której dotyczy lek, w tym jawne jest dla firmy stanowisko Zespołu (m.in. ocena dot. spełniania kryteriów).
- 14) Procedura podejmowania decyzji w sprawach refundacyjnych i cenowych jest częściowo transparentna w relacji Minister Zdrowia – konkurencyjne firmy farmaceutyczne + pacjenci tzn. podmiot te mają dostęp do decyzji refundacyjnych i cenowych (które są opublikowane na stronie internetowej MZ) i mogą w toku procesu decyzyjnego zgłosić stanowisko (także publikowane na stronie internetowej MZ wraz z uzasadnieniem).
- 15) Konkurencji i pacjenci nie mogą wziąć udziału w postępowaniu administracyjnym dot. decyzji w sprawach refundacyjnych i cenowych leku konkurencyjnego – stroną postępowania jest tylko podmiot odpowiedzialny danego leku lub jego prawny przedstawiciel.
- 16) Wszystkie decyzje Ministra Zdrowia w sprawach refundacyjnych i cenowych mogą być zaskarżane do sądu.
- 17) Rozstrzygnięcia w sprawach refundacyjnych i cenowych mogą być podejmowane przez Ministra Zdrowia nie tylko na wniosek, ale także z urzędu – z inicjatywy Ministra Zdrowia.
- 18) Proponuje się, aby do wniosków złożonych przed dniem wejścia w życie nowej ustawy stosować przepisy nowej ustawy, co oznacza konieczność uzupełnienia wniosków i poniesieniu opłaty.

Procedurę podejmowania rozstrzygnięć refundacyjnych i cenowych opisuje schemat nr 1 poniżej:

## SCHEMAT PRZEBIEGU POSTĘPOWANIA W SPRAWIE OBJĘCIA LEKÓW REFUNDACJĄ I USTALENIA CEN



## C. **Konsekwencje przyjęcia Projektu Nowelizacji**

### 1. **Rozszerzenie i uporządkowanie przepisów dotyczących kompetencji Ministra Zdrowia w zakresie kształtowania polityki cenowej i refundacyjnej**

Projekt określa kompetencje Ministra Zdrowia do kształtowania polityki cenowej i refundacyjnej jaśniej i szerzej niż dotychczasowe przepisy.

W szczególności Minister Zdrowia będzie miał wyraźnie przyznane prawo dokonywania z urzędu zmian wcześniej dokonanych rozstrzygnięć refundacyjnych. Podstawą do takiej zmiany będą mogły być niespełnienie lub zmiana okoliczności stanowiących podstawę poprzednich rozstrzygnięć np. takie okoliczności jak ujawnienie słabszej skuteczności terapeutycznej leku niż przyjmowano w momencie podejmowania decyzji lub niższa niż zakładano efektywność kosztowa leku etc.

### 2. **Pogodzenie pełnej kontroli Ministra Zdrowia nad polityką refundacyjną i cenową z zapewnieniem praw firm farmaceutycznych i innych zainteresowanych do udziału w procesie podejmowania decyzji**

Projekt łączy wydawanie przez Ministra Zdrowia wykazów w sprawach refundacyjnych i cenowych z postępowaniem administracyjnym, w którym mogą brać bezpośrednio udział zainteresowane firmy, a pacjenci i inni zainteresowani (np. konkurencji) mogą na bieżąco zajmować stanowisko wobec dokonywanych rozstrzygnięć.

### 3. **Stworzenie szansy na prowadzenie oszczędniejszej – bardziej efektywnej kosztowo polityki lekowej**

Projekt stwarza szansy na prowadzenie oszczędniejszej – bardziej efektywnej kosztowo polityki lekowej ponieważ:

- a) projekt pozwala na usunięcie przez Ministra Zdrowia z list refundacyjnych z urzędu leków w przypadku których obecnie nie istnieje już takie samo silne uzasadnienie dla refundacji, jakie istniało w momencie wpisu leku na listę.
- b) Projekt przewiduje, że Minister Zdrowia będzie w ściśle określonych terminach dokonywał oceny sytuacji na rynku leków (skuteczności polityki lekowej) i 2 razy w roku będzie także publikował wykazy nowe wykazy refundacyjne i cenowe.

W konsekwencji aktywnej polityki lekowej i bardzo uporządkowanego procesu decyzyjnego można będzie lepiej reagować na nieprzewidywalny wzrost kosztów refundacji.

- c) W procesie podejmowania decyzji Minister Zdrowia uzyska zdecydowanie więcej informacji o tym, czy rozstrzygnięcie refundacyjne lub cenowe jest zasadne i o skutkach podejmowanych rozstrzygnięć:
  - z jednej strony więcej informacji merytorycznych Minister Zdrowia uzyska się z Zespołu ds. Gospodarki Lekami (dzięki uczestnictwu Konsultantów Krajowych w pracach Zespołu);

- z drugiej strony opinie o rozstrzygnięciach i informacje o skutkach rozstrzygnięć będą mogli przekazać Ministrowi Zdrowia inni zainteresowani - tzn. konkurenci i pacjenci;

d) Projekt pozwala na skorygowanie przez Ministra Zdrowia jego własnego rozstrzygnięcia w oparciu o nowe, poprzednio nieuwzględnione, informacje i to jeszcze przed publikacją wykazu (projekt przewiduje wydawanie przez Ministra Zdrowia decyzji pierwszo- i drugoinstancyjnych, co pozwala na dokonanie korekty po wydaniu decyzji pierwszoinstancyjnej).

#### **4. Projekt utrudni stawianie zarzutów o podejmowaniu rozstrzygnięć refundacyjnych i cenowych w oparciu o nieprzejrzyste kryteria i zasady**

Wprowadzenie transparentności procesu decyzyjnego i jawności uzasadnień decyzji administracyjnych w sprawach refundacyjnych i cenowych usunie podstawy stawiania zarzutów wydawania decyzji refundacyjnych i cenowych w oparciu o nieprzejrzyste kryteria i zasady.

#### **5. Projekt uczyni publiczną debatę o polityce refundacyjnej i cenowej bardziej merytoryczną**

Ujawnienie decyzji Ministra Zdrowia i umożliwienie konkurentom i pacjentom natychmiastowego wyrażania opinii na temat tych rozstrzygnięć (publikacja decyzji i opinii w internecie) uczyni dyskusję co do polityki refundacyjnej i cenowej bardziej merytoryczną.

Utrudnione w szczególności będzie stawianie zarzutów pod adresem polityki refundacyjnej i cenowej ex post, ponieważ każdy z podmiotów krytykujących rozstrzygnięcia refundacyjne czy cenowe mógł zgłosić swe uwagi przed dokonaniem przez Ministra Zdrowia rozstrzygnięć w danym zakresie.

#### **6. Projekt pozwala zwiększyć merytoryczną trafność rozstrzygnięć refundacyjnych i cenowych**

Ściśle określony tryb i określenie czasowego przebiegu postępowania skutkują uporządkowaniem procesu pracy nad wydawaniem rozstrzygnięć refundacyjnych i cenowych, a w konsekwencji pozwalają na podejmowanie decyzji lepiej uzasadnionych merytorycznie.

Minister podejmować będzie decyzje w oparciu o komplet informacji pochodzących od wnioskodawców, od Zespołu, w tym Konsultantów Krajowych od konkurentów i od pacjentów. Co więcej informacje będą przekazywane Ministrowi Zdrowia w tym lub zbliżonym czasie. Powinno to poprawić możliwość porównania alternatywnych rozwiązań, a tym samym zwiększyć merytoryczną trafność rozstrzygnięć.



**7. Projekt pozwala elastycznie zapewnić środki niezbędne dla przeprowadzenia merytorycznej oceny wniosków w toku procedury administracyjnej**

Projekt zapewnia, iż proces wydawania decyzji refundacyjnych i cenowych jest samofinansujący, gdyż każda opłata za złożenie wniosku będzie stanowiły x-krotność średniego wynagrodzenia. Zatem okresowe zwiększenie ilości wniosków (jeśli by następowało) spowoduje zwiększenie ilości pokaźnych środków, które będą mogły być przeznaczone na finansowanie merytorycznej oceny wniosków przez Zespół w toku procesu administracyjnego.

Ustalenie wyjściowego mnożnika opłaty za wniosek jako x-krotności średniego wynagrodzenia powinno być oparte o kryteria rynkowe odniesione do kosztów przygotowania wniosku refundacyjnego lub cenowego. Nie jest uzasadniona sytuacja w której rynkowy koszt merytorycznego przygotowania wniosku wynosi kilkadziesiąt tysięcy złotych a opłata za poddanie tego wniosku merytorycznej ocenie wynosiłaby 300 złotych.

**8. Projekt istotnie zmniejsza ryzyko sporów sądowych i administracyjnych z firmami farmaceutycznymi**

Zapewnienie transparentności, cykliczności i szybkiego procesu decyzyjnego, powoduje że firma która nie jest zadowolona z rozwiązania będzie preferowała złożenie nowego wniosku i skorzystanie z szansy uzyskania w szybkim czasie (w kolejnym kwartale) nowego korzystnego dla siebie rozwiązania.

Transparentność i cykliczność procedury administracyjnej sprawiają, że wszczynanie postępowań sądowych, choć dopuszczalne prawnie, będzie w większości przypadków nieopłacalne i nieatrakcyjne (średnia łączna długość postępowania przez wojewódzkim i naczelnym sądem administracyjnym to w Polsce około 2 lat).

**9. Projekt stwarza skuteczny instrument wpływania na działania marketingowe firm farmaceutycznych**

Projekt wprowadza w ramach wniosku refundacyjnego lub cenowego możliwość by Ministerstwo zgodnie z prawem preferowało refundację tych produktów, które nie będą w objęte agresywnymi metodami marketingowymi (np. programami leków za złotówkę).

Tym samym Minister Zdrowia uzyskuje – poprzez udzielanie lub /ograniczanie refundacji – bardziej skuteczny instrument wpływania na politykę marketingową firm farmaceutycznych niż zakazy o charakterze administracyjnym czy karnym.

**10. Uniknięcie dalszego stawiania zarzutów niedostosowania prawa polskiego do przepisów Dyrektywy Transparentności**

Uchwalenie projektu spowoduje, że proces ustalania zasad refundacji oraz cen leków będzie zgodny z Dyrektywą Transparentności. Będzie to z kolei podstawą do żądania przez Rzeczypospolitą Polską zakończenia postępowań wszczętych przez Komisję Europejską dotyczących braku dostosowania polskich przepisów cenowych i refundacyjnych do Dyrektywy Transparentności.

## **11. Rozwiązanie kwestii zaległości w rozpatrywaniu wniosków refundacyjnych**

Projekt przewiduje okres przejściowy jednego roku w ramach którego podmioty, które złożyły dotychczas nierozpoznane wnioski o wpis na listę leków refundowanych musiałyby uzupełnić wnioski – dostosować je do wymogów przewidywanych przez nową ustawę i uiścić opłatę według nowych zasad. Takie rozwiązanie:

- a) ograniczy ilość rozpatrywanych wniosków, gdyż nie każdy wnioskodawca zdecyduje się na uiszczenie wysokiej opłaty i uzupełnienie dokumentacji do nowych wymogów,
- b) pozwoli uniknąć konieczności rozpoznania dużej ilości oczekujących wniosków w tym samym czasie,
- c) zapewni równe zasady merytorycznego rozpatrywania wszystkich wniosków,
- d) stwarza mechanizm pozwalający na rozpatrzenie długo oczekujących wniosków, co ogranicza podstawy do kwestionowania konstytucyjności takiego rozwiązania.

USTAWA

z dnia []

o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw

*Art. 1. W ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. Nr 210, poz. 2135, z późn. zm.) wprowadza się następujące zmiany: []*

*W art. 36 wprowadza się następujące zmiany:*

*1) Art. 36 ust. 1 -4 otrzymuje brzmienie:*

**„Art. 36. [uprawnienia świadczeniobiorców]** 1. Leki podstawowe, leki uzupełniające oraz leki recepturowe są wydawane świadczeniobiorcy na podstawie recepty, za odpłatnością:

- 1) ryczałtową - za leki podstawowe i recepturowe przygotowywane z surowców farmaceutycznych, o których mowa w art. 37a ust. 6 pkt 3 lub z leków gotowych zamieszczonych w wykazach leków podstawowych i uzupełniających, pod warunkiem, że przepisana dawka leku recepturowego jest mniejsza od najmniejszej dawki leku gotowego w formie stałej stosowanej doustnie;
- 2) w wysokości 30 % albo 50 % ceny leku - za leki uzupełniające.

2. Opłata ryczałtowa oraz częściowa odpłatność dotyczy jednostkowego opakowania leku objętego refundacją, o którym mowa w art. 37a ust. 1 pkt 1 i 2.

3. Opłata ryczałtowa nie może przekraczać kwoty 4,25 zł w przypadku leku podstawowego oraz kwoty 12,74 zł w przypadku leku recepturowego.

3a. Kwoty, o których mowa w ust. 3, są waloryzowane w każdym roku średniorocznym wskaźnikiem cen towarów i usług konsumpcyjnych ogółem, ustalonym w ustawie budżetowej.

4. Leki niedopuszczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i sprowadzone z zagranicy na warunkach i w trybie określonych w art. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne mogą być wydawane świadczeniobiorcom po wniesieniu opłaty ryczałtowej, pod warunkiem, że konieczność ich refundacji została potwierdzona przez Prezesa Funduszu, który uwzględnia w szczególności ich skuteczność kliniczną, bezpieczeństwo i cenę w porównaniu do leków dopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej o tym samym wskazaniu terapeutycznym.”

2) *W art. 36 ustawy skreśla się ust. 5 i ust. 6.*

3) *W art. 37 wprowadza się następujące zmiany:*

*Art. 37 ust. 1 otrzymuje brzmienie:*

**„Art. 37. [uprawnienia świadczeniobiorców chorujących na niektóre choroby]**  
Świadczeniobiorcom cierpiącym na choroby zakaźne lub psychiczne oraz upośledzonym umysłowo, a także chorującym na niektóre choroby przewlekłe, wrodzone lub nabyte, leki i wyroby medyczne są przepisywane bezpłatnie, za opłatą ryczałtową ustaloną w sposób wskazany w art. 37a ust. 6 pkt 1 ustawy oraz lub za częściową odpłatnością ustaloną według zasad wskazanych w art. 37a ust. 1 pkt 2 ustawy.”

*Art. 37 ust. 2 skreśla się*

4) *Po art. 37 dodaje się art. 37a, który otrzymuje brzmienie:*

**„Art. 37a.1 [Kompetencje do kształtowania polityki refundacyjnej i cenowej]**  
Minister właściwy do spraw zdrowia w ramach polityki refundacyjnej i cenowej dotyczącej produktów leczniczych i wyrobów medycznych:

- 1) nadaje lekowi status leku podstawowego, w przypadku którego świadczeniobiorcy płacą opłatę ryczałtową,
- 2) nadaje lekowi status leku uzupełniającego, w przypadku którego świadczeniobiorcy płacą opłatę w wysokości 30 % albo 50 % ceny leku, z zastrzeżeniem limitu refundacji,
- 3) nadaje lekowi lub wyrobowi medycznemu status leku lub wyrobu medycznego, który jest przepisywany świadczeniobiorcom chorującym na choroby zakaźne lub psychiczne oraz upośledzonym umysłowo, a także chorującym na niektóre choroby przewlekłe, wrodzone lub nabyte, bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub za częściową odpłatnością, oraz nadaje lekowi lub wyrobowi medycznemu status leku nabywanego bezpośrednio od wytwórcy lub bezpośrednio z hurtowni farmaceutycznej przez zakłady lecznictwa zamkniętego, w celu realizacji świadczeń opieki zdrowotnej wykonywanych w ramach umów zawartych z Narodowym Funduszem Zdrowia,

- 4) obejmuje lek limitem cen leków podstawowych lub uzupełniających, posiadających tę samą nazwę międzynarodową albo różne nazwy międzynarodowe, ale podobne działanie terapeutyczne, do wysokości którego to limitu Narodowy Fundusz Zdrowia refunduje cenę leku,
- 5) ustala urzędową cenę detaliczną leku albo wyrobu medycznego, objętego refundacją na podstawie rozstrzygnięć, o których o których mowa w art. 37a ust. 1, 2 i 3 ustawy,
- 6) ustala urzędową hurtową cenę zbytu leku albo wyrobu medycznego, objętego refundacją na podstawie rozstrzygnięć, o których mowa w art. 37a ust. 1, 2 i 3 ustawy, na rzecz podmiotu prowadzącego hurtowy obrót produktami leczniczymi,
- 7) ustala urzędową hurtową cenę sprzedaży leku lub wyrobu medycznego przez wytwórcę lub podmiot prowadzący hurtowy obrót produktami leczniczymi na rzecz zakładu leczenia zamkniętego, w celu realizacji świadczeń opieki zdrowotnej wykonywanych w ramach umów zawartych z Narodowym Funduszem Zdrowia.

2. Rozstrzygnięcia w sprawach objęcia leków i wyrobów medycznych refundacją, o których mowa w ust. 1 punktach 1-3, oraz w sprawie ustalenia cen leków, o których mowa w ust. 1 w punktach 4-7, są dokonywane w stosunku do stron postępowania w drodze indywidualnych decyzji administracyjnych, a podanie do publicznej wiadomości informacji o tych rozstrzygnięciach następuje w wykazach uwzględniających rozstrzygnięcia zawarte w decyzjach, o których mowa w art. 37a ust. 1 ustawy. Minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza wykazy, o których mowa w zdaniu poprzedzającym, w drodze obwieszczenia, w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej "Monitor Polski".

3. Postępowania administracyjne w sprawie objęcia leku lub wyrobu medycznego refundacją oraz w sprawie ustalenia ceny leku prowadzi minister właściwy do spraw zdrowia na wniosek lub z urzędu. W ramach postępowania administracyjnego w sprawie objęcia leku lub wyrobu medycznego refundacją minister właściwy do spraw zdrowia podejmuje rozstrzygnięcia wskazane w art. 37a ust. 1 pkt 1-3 ustawy. W ramach postępowania administracyjnego w sprawie ustalenia ceny leku lub wyrobu medycznego minister właściwy do spraw zdrowia podejmuje rozstrzygnięcia wskazane w art. 37a ust. 1 pkt 4-7 ustawy.

4. Wnioskodawcą lub stroną w postępowaniu administracyjnym w sprawie objęcia leku refundacją lub w sprawie ustalenia ceny leku jest – w stosunku do leku którego bezpośrednio dotyczy rozstrzygnięcie - podmiot odpowiedzialny w odniesieniu do tego leku lub prawny przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego, lub za zgodą podmiotu odpowiedzialnego w jego miejsce, inny podmiot uprawniony do obrotu danym produktem leczniczym.

5. Wnioskodawcą lub stroną w postępowaniu administracyjnym w sprawie objęcia wyrobu medycznego refundacją lub w sprawie ustalenia ceny wyrobu medycznego jest – w stosunku do wyrobu medycznego, którego bezpośrednio dotyczy rozstrzygnięcie, wytwórca wyrobu medycznego, którego dotyczy rozstrzygnięcie, lub za zgodą wytwórcy w jego miejsce, jego autoryzowany przedstawiciel, w rozumieniu ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych lub inny podmiot upoważniony przez wytwórcę.

6. Minister właściwy do spraw zdrowia określa w drodze rozporządzeń:

- 1) wysokość opłaty ryczałtowej za leki podstawowe i uzupełniające,
- 2) leki posiadające status leku recepturowego, w przypadku którego świadczeniobiorcy płacą opłatę ryczałtową,
- 3) leki posiadające status leku, który może być traktowany jako surowiec farmaceutyczny przy sporządzaniu leków recepturowych,
- 4) ilość leku recepturowego, którego dotyczy opłata ryczałtowa oraz sposób obliczania kosztu sporządzania leku recepturowego,
- 5) kryteria kwalifikacji leków o różnych nazwach międzynarodowych, ale o podobnym działaniu terapeutycznym, do grupy objętej wspólnym limitem ceny, biorąc pod uwagę wskazania terapeutyczne i bezpieczeństwo ich stosowania oraz skuteczność leków,
- 6) choroby zakaźne, psychiczne, rodzaj i stopień upośledzenia umysłowego oraz niektóre choroby przewlekłe, wrodzone lub nabyte, o których mowa w art. 37a ust. 1 punkt 3 ustawy,

7. Wydanie rozporządzeń w sprawach, o których mowa w art. 37a ust. 6 punkt 1-6 ustawy, następuje po zasięgnięciu opinii Prezesa Funduszu, Naczelnej Rady Lekarskiej i Naczelnej Radę Aptekarskiej.

8. Urzędowa maksymalna marża hurtowa liczona przez przedsiębiorcę prowadzącego obrót hurtowy od ceny urzędowej hurtowej przyjmowana do ustalania urzędowych cen hurtowych produktów leczniczych i wyrobów medycznych, objętych refundacją na podstawie rozstrzygnięć, o których mowa w art. 37a ust. 1, 2 i 3 ustawy, wynosi 8,91 %, przy czym w przypadku, gdy stopy procentowe ustalone przez Radę Polityki Pieniężnej ulegną obniżeniu o więcej niż 30 % w stosunku do ich wysokości obowiązującej w dniu wejścia w życie ustawy, marża ta powinna ulec obniżeniu co najmniej o 10 %,

9. Urzędowa marża detaliczna liczona przez przedsiębiorcę prowadzącego obrót apteczny wynosi:

Cena hurtowa w złotych	Marża detaliczna liczona od ceny hurtowej
0-3,60	40 %
3,61-4,80	1,44 zł
4,81-6,50	30 %
6,51-9,75	1,95 zł
9,76-14,00	20 %
14,01-15,55	2,80 zł
15,56-30,00	18 %
30,01-33,75	5,40 zł
33,76-50,00	16 %
50,01-66,67	8,00 zł
66,68-100,00	12 %
powyżej 100,00	12,00 zł,

przy czym w przypadku gdy średnia marża detaliczna realizowana przez obrót apteczny w obrocie produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi, o których mowa w art. 5 ust. 1, ulegnie obniżeniu więcej niż o 3 punkty procentowe, dopuszcza się podwyższenie tych wysokości do poziomu zapewniającego realizację średniej marży z dnia wejścia ustawy w życie.

5) po art. 37 dodaje się art. 37b, który otrzymuje brzmienie:

**„Art. 37b. [Zespół do Spraw Gospodarki Lekami]** 1. Przy ministrze właściwym do spraw zdrowia tworzy się Zespół do Spraw Gospodarki Lekami, zwany dalej "Zespołem".

2. W skład Zespołu wchodzi po trzech przedstawicieli ministra właściwego do spraw zdrowia, ministra właściwego do spraw finansów publicznych, ministra właściwego do spraw gospodarki, trzech przedstawicieli Narodowego Funduszu Zdrowia oraz, z zastrzeżeniem ustępu 3 i na zasadach tam określonych, konsultanci krajowi powołani przez właściwego do spraw zdrowia zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z 25 października 2002 roku w sprawie konsultantów krajowych i wojewódzkich (Dz. U. Nr 188 poz. 1582 z późn. zm.).

3. W pracach Zespołu, w odniesieniu do rozstrzygnięć dotyczących danego leku, biorą udział wyłącznie konsultanci krajowi tych specjalizacji podstawowych lub szczegółowych medycyny, które dotyczą leczenia chorób objętych zakresem zarejestrowanych wskazań terapeutycznych do stosowania leku, którego dotyczy rozstrzygnięcie lub chorób, w przypadku których stosuje się wyrób medyczny zgodnie z jego przeznaczeniem ujawnionym w Rejestrze wyrobów medycznych, o którym mowa w art. 51 ust. 1 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 roku o wyrobach medycznych (Dz. U. nr 93 poz. 896 z późn. zm.).

4. Do zadań Zespołu należy przygotowywanie i przedstawianie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia stanowisk w zakresie dokonywania rozstrzygnięć, o których mowa w art. 37a ust. 1 pkt 1-6 ustawy, na podstawie kryteriów wskazanych w art. 37c ustawy.

5. Zespół przygotowuje stanowiska, o których mowa w ust. 4, w oparciu o wnioski, o których mowa w art. 39 ust. 6 ustawy i w art. 39a ust. 6 ustawy.

6. Członkowie Zespołu oraz ich małżonkowie, zstępni i wstępni w linii prostej nie mogą być właścicielami, posiadać akcji lub udziałów oraz zasiadać we władzach spółek i przedsiębiorstw zajmujących się wytwarzaniem i obrotem produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi.

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

- 1) regulamin Zespołu określający jego organizację, sposób i tryb działania, a także sposób wyłaniania przewodniczącego Zespołu,
- 2) zasady obsługi organizacyjno-technicznej Zespołu,
- 3) zasady finansowania działalności Zespołu,
- 4) tryb wyłaniania przedstawicieli Narodowego Funduszu Zdrowia.”

6) *po art. 37 dodaje się art. 37c, który otrzymuje brzmienie:*

**„Art. 37c [kryteria podejmowania rozstrzygnięć w sprawach objęcia leku lub wyrobu medycznego refundacją]**

1. Rozstrzygnięcia w sprawach objęcia leków i wyrobów medycznych refundacją, o których mowa w art. 37a ust. 1 punkty 1-3, oraz w sprawach ustalenia ceny leku lub wyrobu medycznego, o których mowa w art. 37a ust. 1 punkt 4-7, są dokonywane przez ministra właściwego do spraw zdrowia na podstawie kryteriów należących na trzech kategoriach: kategorii I, do której zalicza się:

- a. bezpieczeństwo i skuteczność produktu leczniczego lub wyrobu medycznego;
- b. znaczenie terapii przy zastosowaniu leku lub wyrobu medycznego dla zapewnienia optymalnej ochrony zdrowia pacjentów;



- c. wpływ terapii przy zastosowaniu leku lub wyrobu medycznego na jakość życia pacjentów;
- d. znaczenie leku lub wyrobu medycznego w zwalczaniu chorób o znacznym zagrożeniu epidemiologicznym i cywilizacyjnym;

kategorii II, do której zalicza się:

- e. efektywność kosztowa produktu leczniczego lub wyrobu medycznego z punktu widzenia terapii pacjenta;
- f. poziom cen leku lub wyrobu medycznego w krajach o zbliżonej wysokości dochodu narodowego na jednego mieszkańca;
- g. konkurencyjność proponowanego rozstrzygnięcia w zakresie objęcia leków i wyrobów medycznych refundacją oraz w sprawach ustalenia ceny leku lub wyrobu medycznego w kontekście innych proponowanych lub obowiązujących rozstrzygnięć w przedmiocie objęcia produktów leczniczych refundacją i ustalenia cen produktów leczniczych;

kategorii III, do której zalicza się:

- h. wpływ proponowanego rozstrzygnięcia w sprawach objęcia leku i wyrobu medycznego refundacją oraz w sprawach ustalenia ceny leku lub wyrobu medycznego na budżet płatnika,
- i. wpływ kosztów terapii przy zastosowaniu leku lub wyrobu medycznego na budżet płatnika.

2. Zespół przygotowuje swoje stanowisko co do proponowanego rozstrzygnięcia, w sprawie objęcia leku lub wyrobu medycznego refundacją lub w sprawie ustalenia ceny lub wyrobu medycznego, w formie uchwały Zespołu. Stanowisko wyraża się w postaci przypisania proponowanemu rozstrzygnięciu od 0 – 120 punktów, w tym w ramach każdej z trzech kategorii oceny po od 0 do 40 punktów z punktu widzenia łącznego stopnia poziomu spełnienia kryteriów oceny należących do danej kategorii. Stanowisko co do proponowanego rozstrzygnięcia jest pozytywne, jeżeli liczba punktów przypisanych temu rozstrzygnięciu przekracza 60. Przepisanie punktów w zakresie każdej z kategorii kryteriów podlega uzasadnieniu.

3. Stanowisko Zespołu co do proponowanego rozstrzygnięcia w sprawie objęcia leku lub wyrobu medycznego refundacją lub w sprawie ustalenia ceny lub wyrobu medycznego wraz z jego uzasadnieniem należy do akt postępowania administracyjnego i jest jawne dla strony.

7) Art. 39 ustawy otrzymuje brzmienie:

„Art. 39

1. **[procedura podejmowania rozstrzygnięć w sprawie objęcia leku refundacją]** Umieszczenie leku lub wyrobu medycznego, o którym mowa w art. 37a ust 1 pkt 1, 2 i 3 ustawy, w wykazach leków lub wyrobów medycznych objętych refundacją oraz usunięcie takiego leku lub wyrobu medycznego z takiego wykazu, a także zmiana zasad objęcia refundacją takiego leku lub wyrobu medycznego, jest poprzedzone wydaniem decyzji administracyjnej w sprawie objęcia leku lub wyrobu medycznego refundacją zawierającą, odpowiednio do rodzaju wykazu, rozstrzygnięcia, o których mowa w art. 37a ust. 1 pkt 1-3 ustawy.

2. Postępowania administracyjne w sprawach objęcia leku lub wyrobu medycznego refundacją prowadzi minister właściwy do spraw zdrowia na wniosek lub urzędu.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia wydaje decyzje w sprawach objęcia leku lub wyrobu medycznego refundacją na podstawie kryteriów, o których mowa w art. 37c ustawy oraz stanowiska zajętego w sprawie przez Zespół do Spraw Gospodarki Lekami.

4. Postępowania administracyjne w sprawach objęcia leku lub wyrobu medycznego refundacją prowadzone są dwukrotnie w ciągu roku, w toku dwóch bezpośrednio następujących po sobie okresów półrocznych rozpoczynających się 1 stycznia i 1 lipca.

5. Wskazane w niniejszym artykule czynności w toku postępowania administracyjnego w sprawie objęcia leku lub wyrobu medycznego refundacją oraz czynności dotyczące wydawania wykazów leków i produktów medycznych, objętych refundacją, są dokonywane we wskazanych w tym artykule terminach i tylko w tych terminach. Jeśli wskazany w ustawie termin dokonania czynności w toku półrocza przypada na dzień niebędący dniem roboczym, termin dokonania czynności ulega przesunięciu na pierwszy kolejny dzień roboczy przypadający po tym dniu.

6. Wnioskodawca, o którym mowa w art. 37a ust. 4 ustawy, może złożyć wniosek w sprawie objęcia leku lub wyrobu medycznego refundacją tj. w sprawie wydania rozstrzygnięć, o których mowa w art. 37a ust. 1 pkt 1-3 ustawy, nie później niż pierwszego dnia półrocza. W przypadku złożenia wniosku w terminie późniejszym wniosek ten jest rozpoznawany w najbliższym półroczu przypadającym po dniu złożenia wniosku.

7. Wniosek w sprawie objęcia leku lub wyrobu medycznego refundacją zawiera:

- 1) oznaczenie (firmę) wnioskodawcy, jego siedzibę i adres;
- 2) nazwę oraz szczegółowe informacje dotyczące leku lub wyrobu medycznego;

- 3) wnioskowane rozstrzygnięcie dotyczące objęcia leku lub wyrobu medycznego refundacją oraz wnioskowany poziom refundacji;
- 4) średnią cenę hurtową zbytu leku lub produktu medycznego na rzecz pierwszych odbiorców hurtowych w innych krajach Wspólnoty Europejskiej, jeżeli dotyczy;
- 5) wielkość i strukturę realizowanych dostaw do pierwszych odbiorców hurtowych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w okresie poprzedzającym złożenie wniosku, jeżeli dotyczy;
- 6) informacje co do dostępności do leku lub wyrobu medycznego w chwili składania wniosku;
- 7) zobowiązanie do zapewnienia ciągłości dostaw, w przypadku umieszczenia leku lub wyrobu medycznego w wykazach, o których mowa w art. 37a ust. 2;
- 8) dzienny koszt terapii;
- 9) średni zbiorczy koszt i czas standardowej terapii;
- 10) numer pozwolenia oraz kopię decyzji dopuszczenia do obrotu, jeżeli dotyczy;
- 11) uzasadnienie proponowanego rozstrzygnięcia w sprawie objęcia refundacją;
- 12) analizę skuteczności klinicznej i efektywności kosztowej oraz analizę wpływu rozstrzygnięcia na ogólne koszty refundacji.

Wniosek może także zawierać oświadczenie podmiotu odpowiedzialnego o dobrowolnym zaniechaniu, w razie dokonania rozstrzygnięcia objętego wnioskiem, na okres wskazany w oświadczeniu, stosowania wskazanych we wniosku działań wspierających sprzedaż produktu leczniczego lub wyrobu medycznego kierowanych bezpośrednio do pacjentów, a mających bezpośredni wpływ na całkowitą kwotę wydatków budżetu państwa z tytułu refundacji danego produktu lub wyrobu medycznego.

8. Minister właściwy do spraw zdrowia w odniesieniu do każdego wniosku do 21 dnia półrocza sprawdza, czy wymogi formalne wniosku określone w art. 39 ust. 7 ustawy są spełnione i jeżeli wniosek nie spełnia wymogów formalnych w tym samym terminie wzywa do ich usunięcia. Jeżeli wniosek nie spełnia wymogów formalnych określonych w art. 39 ust. 7 ustawy, postępowanie w sprawie ulega zawieszeniu do dnia usunięcia braków formalnych wniosku i rozpoczęcia kolejnego półrocza następującego po dniu usunięcia braków wniosku, chyba że braki wniosku zostaną uzupełnione w ciągu 7 dni od otrzymania wezwania przez wnioskodawcę nie później jednak niż 45 dnia półrocza.

9. Minister właściwy do spraw zdrowia wydaje w każdym postępowaniu 90 dnia półrocza decyzję w sprawie objęcia produktu leczniczego refundacją zawierającą jedno lub więcej rozstrzygnięć, o których mowa w art. 37a ust. 1 pkt 1-3 ustawy. Decyzja może uwzględniać wniosek w całości lub części lub odmówić uwzględnienia wniosku w całości lub w części. Wydając decyzję w sprawie objęcia produktu leczniczego refundacją minister właściwy do spraw zdrowia uchyla poprzednią ostateczną decyzję zawierającą rozstrzygnięcia w tym samym przedmiocie, jeśli taka została wydana.

10. Ogłoszenie wydanych decyzji następuje poprzez umieszczenie 95 dnia półrocza każdej z decyzji na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia dotyczącej refundacji produktów leczniczych. Ogłoszenie, o którym mowa w zdaniu poprzedzającym zastępuje doręczenie decyzji w rozumieniu art. 109 par. 1 ustawy kodeks postępowania administracyjnego, a decyzję uznaje się za doręczoną wnioskodawcy w dniu ogłoszenia.

11. Każdy z wnioskodawców składa 110 dnia półrocza do ministra właściwego do spraw zdrowia wniosek o ponowne rozpoznanie sprawy lub oświadczenie o zrzeczeniu się prawa do ponownego rozpoznania sprawy. Brak stanowiska wnioskodawcy w terminie uznaje się za oświadczenie o zrzeczeniu się prawa do ponownego rozpoznania sprawy.

12. Minister właściwy do spraw zdrowia, w każdym postępowaniu w którym złożono wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy, wydaje 140 dnia półrocza, decyzję w sprawie wniosku. Minister właściwy do spraw zdrowia może w wyniku ponownego rozpatrzenia sprawy podtrzymać dotychczasowe rozstrzygnięcie lub zmienić dotychczasowe rozstrzygnięcie.

13. Do obwieszczenia decyzji wydanych w wyniku ponownego rozpoznania sprawy stosuje się zasady wskazane w art. 39 ust. 10 ustawy, z tym że obwieszczenie decyzji wydanych w wyniku ponownego rozpoznania sprawy następuje 150 dnia półrocza.

14. 150 dnia półrocza Minister właściwy do spraw zdrowia wydaje wykazy, o których mowa art. 37a ust. 2 ustawy, uwzględniając w nich zbiorczo rozstrzygnięcia zawarte we wszystkich decyzjach administracyjnych w sprawie objęcia leku lub wyrobu medycznego refundacją wiążących na dzień wydania wykazu i zawierających rozstrzygnięcia, o których mowa w art. 37a ust. 1 pkt 1-3 ustawy.

15. Wnioskodawca może 180 dnia półrocza złożyć, za pośrednictwem ministra właściwego do spraw zdrowia, skargę do sądu administracyjnego na rozstrzygnięcie zawarte w decyzji wydanej w wyniku ponownego rozpatrzenia sprawy. Złożenie skargi do sądu administracyjnego nie ma wpływu na obowiązywanie decyzji i nie uchybia obowiązkowi zawarcia rozstrzygnięcia ustalonego w decyzji w wykazach wydawanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia, o których mowa art. 37a ust. 2 ustawy.

16. Decyzja w sprawie objęcia produktu leczniczego refundacją wiąże Ministra właściwego do spraw zdrowia i stronę z dniem jej wydania, a obowiązuje wobec świadczeniodawców i świadczeniobiorców od 1 dnia kolejnego półrocza następującego bezpośrednio po dniu ujęcia rozstrzygnięcia zawartego w decyzji w wykazie, o którym mowa art. 39 ust. 14 ustawy.

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

- 1) szczegółowy zakres informacji zawartych we wnioskach, o których mowa w art. 39 ust. 6 ustawy,
- 2) sposób składania oraz tryb rozpatrywania wniosków, o których mowa w art. 39 ust. 6 ustawy.

18. Zasady dotyczące postępowania w sprawach objęcia leku lub wyrobu medycznego refundacją prowadzonego na wniosek, opisane w art. 39 niniejszej ustawy, stosuje się także do postępowania wszczętego przez Ministra Zdrowia z urzędu, z następującymi zmianami:

- 1) w pierwszym dniu półrocza następuje wszczęcie postępowania poprzez wydanie przez Ministra Zdrowia postanowienia o wszczęciu z urzędu postępowania w sprawie,
- 2) każde postanowienie o wszczęciu postępowania z urzędu jest umieszczane w ciągu 7 dni od dnia wydania postanowienia w internecie na stronie Ministra właściwego do spraw zdrowia,
- 3) Minister właściwy do spraw zdrowia wydaje w każdym postępowaniu wszczętym z urzędu 90 dnia półrocza, decyzję w sprawie objęcia produktu leczniczego refundacją zawierającą jedno lub więcej rozstrzygnięć, o których mowa w art. 37 a ust. 1 pkt 1-3 ustawy lub umarza postępowanie.
- 4) Podmiot odpowiedzialny, jest stroną postępowania administracyjnego wszczętego przez Ministra właściwego do spraw zdrowia i ma takie same prawa jak prawa przysługujące wnioskodawcy zgodnie z art. 39 niniejszej ustawy.

19. Minister właściwy do spraw zdrowia może zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego z żądaniem przekazania przez ten podmiot, na cele postępowania prowadzonego przez Ministra z urzędu, informacji, o których mowa w art. 39 ust. 7 ustawy, punkt 1 do 10.

7) po art. 39 dodaje się art. 39a, 39b, i 39c, które otrzymują brzmienie:

**„Art. 39a**

1. **[procedura podejmowania rozstrzygnięć w sprawie ustalenia ceny leku lub wyrobu medycznego]** Umieszczenie leku lub wyrobu medycznego, o którym mowa w art. 37a ust 1 pkt 1, 2 i 3 ustawy w wykazach zawierających rozstrzygnięcia dotyczące ceny, w tym limitu ceny, leków lub wyrobów medycznych, oraz usunięcie leku lub wyrobu medycznego z takiego wykazu, a także zmiana wykazów w zakresie ceny, w tym limitu ceny, są poprzedzone wydanem decyzji administracyjnej w sprawie ustalenia ceny leku lub wyrobu medycznego zawierającej, odpowiednio do rodzaju wykazu, rozstrzygnięcia, o których mowa w art. 37a ust. 1 pkt 4-7 ustawy.

2. Postępowania administracyjne w sprawach ustalenia ceny leku lub wyrobu medycznego, na wniosek lub z urzędu, prowadzi minister właściwy do spraw zdrowia.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia wydaje decyzje w sprawach ustalenia ceny leku lub wyrobu medycznego na podstawie kryteriów, o których mowa w art. 37c ustawy oraz stanowiska zajętego w sprawie przez Zespół do Spraw Gospodarki Lekami.

4. Postępowania administracyjne w sprawach ustalenia ceny leku lub wyrobu medycznego prowadzone są dwukrotnie w ciągu roku, w toku dwóch bezpośrednio następujących po sobie okresów półrocznych rozpoczynających się 1 stycznia i 1 lipca.

5. Wskazane w niniejszym artykule czynności w toku postępowania administracyjnego w sprawie ustalenia ceny leku lub wyrobu medycznego oraz czynności dotyczące wydawania wykazów leków i produktów medycznych zawierających rozstrzygnięcia dotyczące ustalenia ceny leku lub wyrobu medycznego, są dokonywane we wskazanych w tym artykule terminach i tylko w tych terminach. Jeśli wskazany w ustawie termin dokonania czynności w toku półrocza przypada na dzień niebędący dniem roboczym, termin dokonania czynności ulega przesunięciu na pierwszy kolejny dzień roboczy przypadający po tym dniu.

6. Wnioskodawca, o którym mowa w art. 37a ust. 4 ustawy, może złożyć wniosek w sprawie ustalenia ceny leku lub wyrobu medycznego tj. w sprawie wydania rozstrzygnięć, o których mowa w art. 37a ust. 1 pkt 4-7 ustawy, nie później niż pierwszego dnia półrocza. W przypadku złożenia wniosku w terminie późniejszym wniosek ten jest rozpoznawany w najbliższym półroczu przypadającym po dniu złożenia wniosku.

7. Wniosek w sprawie ustalenia ceny leku lub wyrobu medycznego, o którym mowa w art. 39a ust. 6 ustawy, zawiera:

- 1) oznaczenie przedsiębiorcy, jego siedzibę i adres,
- 2) nazwę produktu leczniczego lub wyrobu medycznego,
- 3) wnioskowane rozstrzygnięcie w sprawie ustalenia ceny leku lub wyrobu medycznego,
- 4) dzienny koszt terapii,
- 5) średni zbiorczy czas i koszt standardowej terapii,
- 6) średnią cenę hurtową zbytu leku lub produktu medycznego na rzecz pierwszych odbiorców hurtowych w innych krajach Wspólnoty Europejskiej;
- 7) średnią cenę detaliczną produktu leczniczego w krajach o zbliżonej wysokości dochodu narodowego na jednego mieszkańca,
- 8) wartość, wielkość i struktura realizowanych dostaw do pierwszych odbiorców hurtowych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w okresie 1 roku poprzedzającego złożenie wniosku,
- 9) analizę wpływu wnioskowanego rozstrzygnięcia w sprawie ustalenia ceny leku lub wyrobu medycznego, na ogólne koszty refundacji,
- 10) uzasadnienie proponowanego rozstrzygnięcia w sprawie ustalenia ceny leku lub wyrobu medycznego.

Wniosek może także zawierać oświadczenie podmiotu odpowiedzialnego o dobrowolnym zaniechaniu, w razie dokonania rozstrzygnięcia objętego wnioskiem, na okres wskazany w oświadczeniu, stosowania wskazanych we wniosku działań wspierających sprzedaż produktu leczniczego lub wyrobu medycznego kierowanych bezpośrednio do pacjentów, a mających bezpośredni wpływ na całkowitą kwotę wydatków budżetu państwa refundacji danego produktu lub wyrobu medycznego.

8. Minister właściwy do spraw zdrowia w odniesieniu do każdego wniosku do 30 dnia półrocza sprawdza, czy wymogi formalne wniosku określone w art. 39a ust. 7 ustawy są spełnione i jeżeli wniosek nie spełnia wymogów formalnych w tym samym terminie wzywa do ich usunięcia. Jeżeli wniosek nie spełnia wymogów formalnych określonych w art. 39a ust. 7 ustawy, postępowanie w sprawie ulega zawieszeniu do dnia usunięcia braków formalnych wniosku i rozpoczęcia kolejnego kwartału, chyba że braki wniosku zostaną uzupełnione w ciągu 7 dni od otrzymania wezwania przez wnioskodawcę, nie później jednak niż 45 dnia półrocza.

9. Minister właściwy do spraw zdrowia wydaje w każdym postępowaniu 90 dnia półrocza decyzję w sprawie ustalenia ceny leku lub wyrobu medycznego zawierającą jedno lub więcej rozstrzygnięć, o których mowa w art. 37 a ust. 1 pkt 4-7 ustawy. Decyzja może uwzględniać wniosek w całości lub części lub odmówić uwzględnienia wniosku w całości lub w części. Wydając decyzję w sprawie objęcia produktu leczniczego refundacją minister do spraw zdrowia uchyla poprzednią ostateczną decyzję zawierającą rozstrzygnięcia w tym samym przedmiocie, jeśli taka została wydana.

10. Ogłoszenie wydanych decyzji następuje poprzez umieszczenie 95 dnia półrocza każdej z decyzji w sprawie ustalenia ceny leku lub wyrobu medycznego na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia. Ogłoszenie, o którym mowa w zdaniu poprzedzającym, zastępuje doręczenie decyzji w rozumieniu art. 109 par. 1 ustawy kodeks postępowania administracyjnego, a decyzję uznaje się za doręczoną wnioskodawcy w dniu ogłoszenia.

11. Każdy z wnioskodawców składa 110 dnia półrocza do ministra właściwego do spraw zdrowia wniosek o ponowne rozpoznanie sprawy lub oświadczenie o zrzeczeniu się prawa do ponownego rozpoznania sprawy. Brak stanowiska wnioskodawcy w tym terminie uznaje się za oświadczenie o zrzeczeniu się prawa do ponownego rozpoznania sprawy.

12. Minister właściwy do spraw zdrowia, w każdym postępowaniu w którym złożono wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy, wydaje 140 dnia półrocza, decyzję w sprawie wniosku. Minister właściwy do spraw zdrowia może w wyniku ponownego rozpatrzenia sprawy podtrzymać dotychczasowe rozstrzygnięcie lub zmienić dotychczasowe rozstrzygnięcie.

13. Do obwieszczenia decyzji wydanych w wyniku ponownego rozpoznania sprawy stosuje się zasady wskazane w art. 39 ust. 10 ustawy, z tym że obwieszczenie decyzji wydanych w wyniku ponownego rozpoznania sprawy następuje 150 dnia półrocza.

14. 150 dnia półrocza Minister właściwy do spraw zdrowia wydaje wykazy, o których mowa art. 37a ust. 2 ustawy, uwzględniając w nich zbiorczo rozstrzygnięcia zawarte we wszystkich decyzjach administracyjnych w sprawie w sprawie ustalenia ceny leku lub wyrobu medycznego, wiążących na dzień wydania wykazu i zawierających rozstrzygnięcia, o których mowa w art. 37a ust. 1 punkt 4-7 ustawy.

15. Wnioskodawca może 180 dnia półrocza złożyć, za pośrednictwem ministra właściwego do spraw zdrowia, skargę do sądu administracyjnego na rozstrzygnięcie zawarte w decyzji wydanej w wyniku ponownego rozpatrzenia sprawy. Złożenie skargi do sądu administracyjnego nie ma wpływu na obowiązywanie decyzji i nie uchybia obowiązkowi zawarcia rozstrzygnięcia ustalonego w decyzji w wykazach wydawanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia, o których mowa art. 37a ust. 2 ustawy.



16. Decyzja w sprawie objęcia produktu leczniczego refundacją wiąże Ministra właściwego do spraw zdrowia i stronę z dniem jej wydania, a obowiązuje wobec świadczeniodawców i świadczeniobiorców od I dnia kolejnego półrocza następującego bezpośrednio po dniu ujęcia rozstrzygnięcia zawartego w decyzji w wykazie, o którym mowa art. 39 ust. 14.

17. Jeżeli w terminie przewidzianym w ustawie, minister właściwy do spraw zdrowia nie dokona na wniosek rozstrzygnięcia w przedmiocie ustalenia ceny leku lub wyrobu medycznego, wówczas zobowiązany jest do uwzględnienia w wykazach, o których mowa w art. 39a ust. 14 ustawy, ceny produktu leczniczego zgodnie z propozycją zawartą we wniosku.

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

- 1) szczegółowy zakres informacji zawartych we wnioskach, o których mowa w art. 39a ust. 6 ustawy,
- 2) sposób składania oraz tryb rozpatrywania wniosków, o których mowa w art. 39a ust. 6 ustawy.

19. Zasady dotyczące postępowania w sprawach ustalenia ceny leku lub wyrobu medycznego prowadzonego na wniosek, opisane w art. 39a niniejszej ustawy, stosuje się także do postępowania o ustalenie ceny leku lub wyrobu medycznego wszczętego przez ministra właściwego do spraw zdrowia z urzędu, z następującymi zmianami:

- 1) w pierwszym dniu półrocza następuje wszczęcie postępowania poprzez wydanie przez Ministra Zdrowia postanowienia o wszczęciu z urzędu postępowania w sprawie,
- 2) każde postanowienie o wszczęciu postępowania z urzędu jest umieszczane w ciągu 7 dni od dnia wydania postanowienia w internecie na stronie Ministra właściwego do spraw zdrowia,
- 3) Minister właściwy do spraw zdrowia wydaje 90 dnia półrocza w każdym postępowaniu wszczętym z urzędu, decyzję w sprawie ustalenia ceny leku lub produktu leczniczego zawierającą jedno lub więcej rozstrzygnięć, o których mowa w art. 37a ust. 1 pkt 4-7 ustawy lub umarza postępowanie.
- 4) Podmiot odpowiedzialny jest stroną postępowania administracyjnego wszczętego przez Ministra właściwego do spraw zdrowia z urzędu i ma takie same prawa jak prawa przysługujące wnioskodawcy zgodnie z art. 39a niniejszej ustawy.
- 5) W postępowaniu prowadzonym przez ministra właściwego do spraw zdrowia z urzędu nie stosuje się zasady zawartej w art. 39a ust. 17 ustawy.

20. Minister właściwy do spraw zdrowia może zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego z żądaniem przekazania przez ten podmiot, na cele postępowania prowadzonego przez Ministra z urzędu, informacji, o których mowa w art. 39 ust. 7 ustawy, punkt 1 do 10.

#### „Art. 39 b [Transparentność, dialog społeczny]

1. Każdy może zgłosić pisemne umotywowane stanowisko co do rozstrzygnięć ministra właściwego do spraw zdrowia zawartych w decyzjach co do objęcia leku lub wyrobu medycznego refundacją oraz co do ustalenia ceny leku lub wyrobu medycznego.

2. Każde stanowisko umieszczane jest na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia w ciągu 3 dni od jego otrzymania.”

#### „Art. 39 c [opłaty za wnioski w przedmiocie objęcia leku lub wyrobu medycznego refundacją lub w przedmiocie ustalenia ceny leku lub wyrobu medycznego]

1. Złożenie wniosku, o którym mowa w art. 39 ust. 6 ustawy podlega opłacie w wysokości [] krotności kwoty przeciętnego wynagrodzenia w gospodarce narodowej, o którym mowa w art. 3a ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę (Dz. U. nr 200 poz. 1679), ogłoszonego przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego w odniesieniu do pierwszego miesiąca poprzedniego kwartału.

2. Złożenie wniosku, o którym mowa w art. 39a ust. 6 ustawy, podlega opłacie w wysokości [] krotności kwoty przeciętnego wynagrodzenia w gospodarce narodowej, o którym mowa w art. 3a ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę (Dz. U. nr 200 poz. 1679), ogłoszonego przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego w odniesieniu do pierwszego miesiąca poprzedniego kwartału.

3. Uzupełnienie wniosku, o którym mowa w art. 39 ust. 6 ustawy oraz w art. 39a ust. 6 ustawy, podlega opłacie w wysokości 10 % opłaty za złożenie takiego wniosku.

4. Opłaty, o których mowa w art. 39c ust. 1 i 2 ustawy, są wnoszone na rachunek urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia, służą pokryciu kosztów prac Zespołu, o którym mowa w art. 37b ustawy i stanowią dochód budżetu państwa.

[]

Art. 7. W ustawie z dnia 5 lipca 2001 roku o cenach (Dz. U. Nr 97 poz. 1050 z późn. zm.) wprowadza się następujące zmiany:

[]

[zmiany w ustawie o cenach są wypadkową zmian w ustawie o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych i powinny być przygotowane po przyjęciu zmian do ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej.]

## **Przepisy przejściowe [- do ostatecznego ustalenia po nadaniu ostatecznego kształtu przepisom ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej]**

„**Art. 10.** 1. Wnioskodawcy, o których mowa w art. 39 ust. 1 ustawy, o której mowa w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, którzy złożyli wnioski przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, są obowiązani, odpowiednio do rodzaju wniosku, do uzupełnienia wniosków o brakujące dane stanowiące element wniosku zgodnie z art. 39 ust. 7 ustawy lub art. 39a ust. 7 ustawy, o której mowa w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

2. Wraz z uzupełnieniem wniosków, o którym mowa w ust. 1, Wnioskodawcy uiszczają odpowiednio do rodzaju wniosku należną od wniosku opłatę, o której mowa w art. 39c ust. 1 lub w art. 39c ust. 2 ustawy, o której mowa w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

3. W przypadku nie uzupełnienia wniosków, o którym mowa w ust. 1 w ciągu roku od wejścia w życie niniejszej ustawy, lub nieuiszczenia opłaty, o której mowa w ust. 2, wnioski pozostawia się bez rozpoznania.

4. Uzupełnione i opłacone wnioski, o których mowa w ust. 1, są traktowane jako wnioski złożone pierwszego dnia półrocza bezpośrednio następującego po dniu uzupełnienia i opłacenia wniosku.

5. W odniesieniu do wniosków w przedmiocie objęcia leku lub produktu medycznego refundacją składanych w pierwszym półroczu następującym po wejściu ustawy w życie, opłaty za te wnioski podlegają opłacie w wysokości [] krotności kwoty przeciętnego wynagrodzenia w gospodarce narodowej, o którym mowa w art. 3a ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę (Dz. U. nr 200 poz. 1679), ogłoszonego przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego w odniesieniu do pierwszego miesiąca kwartału kalendarzowego poprzedzającego wejście ustawy w życie.

6. W odniesieniu do wniosków w przedmiocie ustalenia ceny leku lub wyrobu medycznego składanych w pierwszym kwartale następującym po wejściu ustawy w życie, opłaty za te wnioski podlegają opłacie w wysokości [] krotności kwoty przeciętnego wynagrodzenia w gospodarce narodowej, o którym mowa w art. 3a ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę (Dz. U. nr 200 poz. 1679), ogłoszonego przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego w odniesieniu do pierwszego miesiąca kwartału kalendarzowego poprzedzającego wejście ustawy w życie.

7. Na cele wydania wykazów, o których mowa w art. 37a ust. 2 ustawy, rozstrzygnięcia w sprawie objęcia leku lub wyrobu medycznego refundacją zawarte w rozporządzeniach ministra właściwego do spraw zdrowia wydawanych w oparciu o art. 36 ust. 5 i art. 37 ust. 2 pkt 2, o której mowa w art. 1 niniejszej ustawy, i o art. 5 ust. 4 ustawy z dnia 5 lipca 2001 roku o cenach (Dz.U. nr 97 poz. 1050) obowiązujących na dzień wejścia w życie niniejszej ustawy uznaje się za rozstrzygnięcia zawarte w decyzjach administracyjnych wiążących na dzień wydania wykazu.”