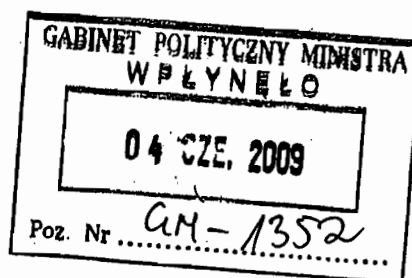


2009-06-04

Warszawa, 3 czerwca 2009 r.

PKPP/273/JZ/2009

Pani Ewa Kopacz
Minister Zdrowia RP



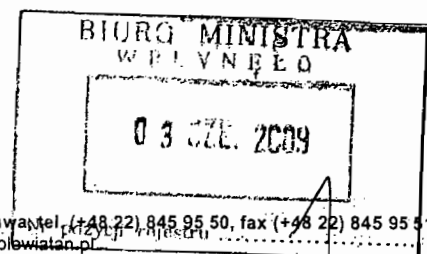
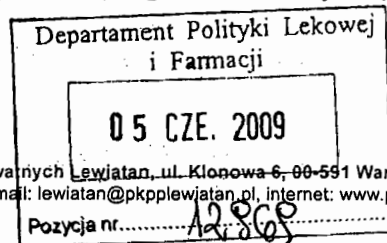
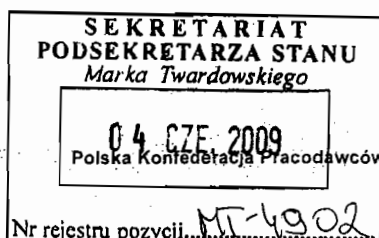
Szanowne Pani Minister,

Mam przyjemność przedstawić Pani Minister projekt ustawy o zasadach refundacji i ustalaniu cen urzędowych rzeczowych świadczeń zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych przygotowany przez Polską Konfederację Pracodawców Prywatnych Lewiatan i Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego.

W projekcie uwzględniono zalecenia ekspertów proponujących modyfikację obecnego systemu.

Filarami projektu są następujące rozwiązania:

- wprowadzenie równego dostępu do farmakoterapii dla wszystkich pacjentów poprzez jednolite ceny leków w aptekach,
- uruchomienie mechanizmów rynkowych w ustalaniu cen leków konkurujących ze sobą, z korzyścią dla budżetu i pacjenta,
- wprowadzenie elementu kontroli popytu na leki poprzez zalecenia terapeutyczne dla lekarzy ordynujących leki (w programie wyborczym Platformy Obywatelskiej),
- wprowadzenie nowych zasad ustalania limitu refundacyjnego opartego na cenie leku/leków dostępnych dla pacjenta (celem umożliwienia wyliczenia kosztów dla budżetu Związek przedłoży opracowany w tym celu program informatyczny).



Mamy nadzieję, że Pani Minister uzna naszą propozycję za godną uwagi i zechce się z nią zapoznać. Jednocześnie zwracamy się z uprzejmą prośbą o spotkanie celem zaprezentowania projektu ustawy.



Henryka Bochniarz

Prezydent

Polskiej Konfederacji Pracodawców Prywatnych Lewiatan

Otrzymują:

1. Pan Bolesław Piecha – Przewodniczący Komisji Zdrowia Sejmu RP
2. Pan Władysław Sidorowicz – Przewodniczący Komisji Zdrowia Senatu RP
3. Pan Waldemar Pawlak – Wicepremier, Minister Gospodarki
4. Pan Jacek Rostowski – Minister Finansów
5. Pan Aleksander Grad – Minister Skarbu Państwa
6. Pan Michał Boni - Minister-członek Rady Ministrów, Szef Zespołu Doradców Strategicznych Premiera
7. Pan Mikołaj Dowgiałewicz – Sekretarz Komitetu Integracji Europejskiej, Sekretarz Stanu w Urzędzie Komitetu Integracji Europejskiej, Wiceprzewodniczący Komitetu Europejskiego Rady Ministrów
8. Pani Małgorzata Krasnodębska-Tomkiel – Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów
9. Pan Jacek Paszkiewicz – Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia
10. Pani Aleksandra Piątek - Rzecznik Praw Pacjenta Centrali Narodowego Funduszu Zdrowia

PROJEKT

USTAWA

z dnia 2009 r.

**o zasadach refundacji i ustalaniu cen urzędowych rzeczowych świadczeń
zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych**

Rozdział 1

Przepisy ogólne

Art. 1. 1. Ustawa określa zasady refundacji i ustalania cen urzędowych rzeczowych świadczeń zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych, w tym:

- 1) zakres refundacji leków i wyrobów medycznych;
- 2) kryteria objęcia leku lub wyrobu medycznego refundacją;
- 3) kryteria ustalania ceny urzędowej leku lub wyrobu medycznego objętych refundacją;
- 4) zasady odpłatności za leki oraz wyroby medyczne objęte refundacją;
- 5) zasady wydawania decyzji o objęciu leku lub wyrobu medycznego refundacją oraz zasady ustalenia ceny urzędowej leku lub wyrobu medycznego objętych refundacją, a także sposób prowadzenia wykazu leków i wyrobów medycznych podlegających refundacji;
- 6) zasady kontroli aptek przy realizacji recept na leki i wyroby medyczne podlegające refundacji;

- 7) zasady zaopatrzenia w wyroby medyczne będące przedmiotami ortopedycznymi i środki pomocnicze.
2. W zakresie nieuregulowanym niniejszą ustawą do rzeczowych świadczeń zdrowotnych stosuje się ustawę o świadczeniach.
3. W zakresie nieuregulowanym niniejszą ustawą do cen urzędowych leków i wyrobów medycznych stosuje się ustawę o cenach.

Art. 2. Przepisów ustawy nie stosuje się do leków objętych programami terapeutycznymi w ramach umów ze świadczeniodawcami oraz do ustalania cen urzędowych na leki nabywane przez zakłady lecznictwa zamkniętego.

Art. 3. Ilekroć w ustawie jest mowa o:

- 1) cenie detalicznej – należy przez to rozumieć urzędową cenę zbytu powiększoną o urzędową marżę hurtową i urzędową marżę detaliczną oraz należny podatek od towarów i usług;
- 2) cenie hurtowej – należy przez to rozumieć urzędową cenę zbytu powiększoną o urzędową marżę hurtową oraz należny podatek od towarów i usług;
- 3) cenie zbytu leku lub wyrobu medycznego – należy przez to rozumieć cenę sprzedaży produktu leczniczego, stosowaną przez podmiot odpowiedzialny, przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego, podmiot uprawniony od importu równoległego lub importera - w rozumieniu ustawy – Prawo farmaceutyczne, a także cenę sprzedaży wyrobu medycznego stosowaną przez podmiot uprawniony do wprowadzania do obrotu i do używania wyrobów medycznych - w rozumieniu ustawy o wyrobach medycznych, stosowaną w obrocie z podmiotami uprawnionymi;
- 4) Funduszu – należy przez to rozumieć Narodowy Fundusz Zdrowia, w rozumieniu ustawy o świadczeniach;
- 5) leku – należy przez to rozumieć produkt leczniczy w rozumieniu ustawy - Prawo farmaceutyczne;
- 6) leku monopolistycznym – należy przez to rozumieć lek nie posiadający odpowiednika dopuszczonego do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, o tej samej nazwie międzynarodowej;
- 7) leku podstawowym – należy przez to rozumieć produkt leczniczy ratujący życie lub niezbędny w terapii dla przywrócenia lub poprawy zdrowia, spełniający warunek efektywności kosztowej;

- 8) leku recepturowym – należy przez to rozumieć produkt leczniczy sporządzony w aptece na podstawie recepty lekarskiej;
- 9) leku uzupełniającym – należy przez to rozumieć produkt leczniczy wspomagający lub uzupełniający działanie leków podstawowych;
- 10) limicie refundacji – należy przez to rozumieć kwotę, od której obliczana jest dopłata przy nabyciu w aptece leku lub wyrobu medycznego objętego refundacją, ustalaną przez ministra właściwego do spraw zdrowia na zasadach określonych w ustawie lub cenę detaliczną leku lub wyrobu medycznego, jeżeli jest niższa od limitu refundacji;
- 11) nazwie międzynarodowej leku – należy przez to rozumieć nazwę substancji czynnej leku zalecaną przez Światową Organizację Zdrowia;
- 12) rzeczowym świadczeniu zdrowotnym – należy przez to rozumieć świadczenie związane z procesem leczenia - leki, wyroby medyczne, w tym wyroby medyczne będące przedmiotami ortopedycznymi i środki pomocnicze;
- 13) refundacji – należy przez to rozumieć świadczenie polegające na dopłacie Funduszu do limitu refundacji lub ceny detalicznej leku lub wyrobu medycznego, o ile jest niższa od limitu refundacji, nabywanych przez świadczeniobiorcę, którego zakres określa niniejsza ustawa;
- 14) świadczeniobiorcy – należy przez to rozumieć osoby, o których mowa w art. 2 i art. 3 ustawy o świadczeniach;
- 15) urzędowej cenie zbytu leku lub wyrobu medycznego – należy przez to rozumieć cenę zbytu leku lub wyrobu medycznego, ustaloną przez ministra właściwego do spraw zdrowia, w trybie i na zasadach określonych w niniejszej ustawie;
- 16) ustawie o świadczeniach – należy przez to rozumieć ustawę z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r., Nr 1164, poz. 1027, Nr 141, poz. 888);
- 17) ustawie o cenach – należy przez to rozumieć ustawę z dnia 5 lipca 2001r (Dz. U. Nr 97, poz. 1050, z 2007, Nr 166, poz. 1172);
- 18) ustawie – Prawo farmaceutyczne – należy przez to rozumieć ustawę z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271)
- 19) ustawie o wyrobach medycznych – należy przez to rozumieć ustawę z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 93, poz. 896, z 2005 r. Nr 64, poz. 565 oraz z 2007 r. Nr 176, poz. 1238).

Rozdział 2

Zakres rzeczowych świadczeń zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych

Art. 4. Finansowanie ze środków publicznych rzeczowych świadczeń zdrowotnych ma na celu:

- 1) realizację polityki zdrowotnej państwa;
- 2) zagwarantowanie równego dostępu do leków i wyrobów medycznych bezpiecznych i skutecznych, przy jednoczesnym zmniejszaniu udziału pacjentów w kosztach leczenia;
- 3) uwzględnianie stałego postępu w medycynie pozwalającego na doskonalenie metod leczenia;
- 4) równoważenie interesów przedsiębiorców zajmujących się wytwarzaniem i obrotem lekami lub wyrobami medycznymi oraz możliwości płatniczych Funduszu;
- 5) równoważenie interesów różnych grup pacjentów w dostępie do leków i wyrobów medycznych objętych refundacją.

Art. 5. Do refundacji rzeczowych świadczeń zdrowotnych określonych w ustawie mają prawo osoby, o których mowa w art. 2 ustawy o świadczeniach.

Art. 6. 1. Zaopatrzenie w leki i wyroby medyczne przysługuje świadczeniobiorcy na podstawie recepty wystawionej przez lekarza ubezpieczenia zdrowotnego, z zastrzeżeniem art. 11.

2. Zaopatrzenie w leki i wyroby medyczne przysługuje świadczeniobiorcy także na podstawie recepty wystawionej przez lekarza niebędącego lekarzem ubezpieczenia zdrowotnego, jeżeli posiada on prawo wykonywania zawodu oraz zawarł z oddziałem wojewódzkim Funduszu umowę upoważniającą go do wystawiania takich recept.

3. Przepisy ust. 1 i 2 stosuje się odpowiednio do felczera ubezpieczenia zdrowotnego oraz felczera i starszego felczera.

Art. 7. Świadczeniobiorcy przyjętemu do szpitala lub innego zakładu opieki zdrowotnej przeznaczonego dla osób potrzebujących całodobowych lub całodziennych świadczeń opieki zdrowotnej, oraz przy wykonywaniu zabiegów leczniczych i pielęgnacyjnych, diagnostycznych i rehabilitacyjnych przez podmioty uprawnione do udzielania świadczeń, a także przy udzielaniu przez te podmioty pomocy w stanach nagłych, zapewnia się bezpłatnie leki i wyroby medyczne, jeżeli są one konieczne do wykonania świadczenia.

Art. 8. 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 ust. 7 pkt 4, 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 określonego w wykazach, o których mowa w ust. 7 pkt 1.

3. Opłata ryczałtowa w przypadku leku podstawowego oraz leku recepturowego nie może przekraczać ...% minimalnego wynagrodzenia za pracę, ustalonego na podstawie przepisów ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę (Dz. U. Nr 200, poz. 1679, z 2004r. Nr 240, poz. 2407 oraz z 2005r. Nr 157, poz. 1314).

4. Leki nieposiadające pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i sprowadzone z zagranicy na warunkach i w trybie określonych w art. 4 ustawy - Prawo farmaceutyczne mogą być wydawane po wniesieniu przez świadczeniobiorcę opłaty ryczałtowej za opakowanie jednostkowe, pod warunkiem wydania zgody na refundację leku przez Prezesa Funduszu, który uwzględni w szczególności jego skuteczność kliniczną, bezpieczeństwo i cenę w porównaniu z lekami o tym samym wskazaniu terapeutycznym, posiadającymi pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

5. Prezes Funduszu rozpatruje wystąpienie o refundację leku, o którym mowa w ust. 4, w terminie nie dłuższym niż 30 dni od dnia wystąpienia o refundację tego leku przez wystawiającego zapotrzebowanie lub świadczeniobiorcę.

6. Wystąpieniem o refundację leku, o którym mowa w ust. 4, jest złożenie przez wystawiającego zapotrzebowanie lub świadczeniobiorcę, potwierdzonego przez ministra właściwego do spraw zdrowia, zapotrzebowania, o którym mowa w art. 4 ust. 2 ustawy - Prawo farmaceutyczne.

7. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Prezesa Funduszu, określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) wykaz leków podstawowych i uzupełniających,
- 2) wysokość opłaty ryczałtowej za leki podstawowe i recepturowe,
- 3) wysokość odpłatności za leki uzupełniające,

4) wykaz leków, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne przy sporządzaniu leków recepturowych,

5) ilość leku recepturowego, którego dotyczy opłata ryczałtowa, oraz sposób obliczania kosztu sporządzania leku recepturowego

- kierując się zasadami, określonymi w przepisach rozdziału 3 niniejszej ustawy, a także biorąc pod uwagę konieczność zapewnienia ochrony zdrowia społeczeństwa, dostępność do leków oraz bezpieczeństwo ich stosowania, znaczenie leku w zwalczaniu chorób o znacznym zagrożeniu epidemiologicznym i cywilizacyjnym, wpływ leku na bezpośrednie koszty leczenia, a także możliwości płatnicze podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych.

8. Wykazy, o których mowa w ust. 7 pkt 1, są aktualizowane nie rzadziej niż raz na trzy miesiące, w pierwszym dniu roboczym miesiąca.

Art. 9. 1. Świadczeniobiorcom chorującym 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 określoną w art. 8 ust. 1 pkt 1 lub za częściową odpłatnością określoną w art. 8 ust. 1 pkt 2.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Prezesa Funduszu, określi, w drodze rozporządzenia:

1) wykaz chorób, o których mowa w ust. 1,

2) dla każdej z chorób, o których mowa w ust. 1, wykaz leków i wyrobów medycznych, które ze względu na choroby określone w wykazie, o którym mowa w pkt 1, są przepisywane bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub za częściową odpłatnością

- kierując się zasadami, określonymi w przepisach rozdziału 3 niniejszej ustawy, a także biorąc pod uwagę konieczność zapewnienia ochrony zdrowia społeczeństwa, dostępność do leków i wyrobów medycznych, bezpieczeństwo ich stosowania oraz możliwości płatnicze podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych.

3. Wykazy, o których mowa w ust. 2, są aktualizowane nie rzadziej niż raz na trzy miesiące, w pierwszym dniu roboczym miesiąca.

Art. 10. 1. Wprowadza się limity refundacji leków zawartych w wykazach, o których mowa w art. 8 ust. 7 pkt 1 oraz art. 9 ust. 2 pkt 2, posiadających tę samą nazwę międzynarodową albo różne nazwy międzynarodowe, ale podobne działanie terapeutyczne („limit terapeutyczny”).

2. Jednakowy limit refundacji leku dotyczy leków, o których mowa w ust. 1, o postaci charakteryzującej się podobną farmakokinetyką, tej samej dawce, wielkości opakowania i drodze podania.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, kryteria kwalifikacji leków o różnych nazwach międzynarodowych, ale o podobnym działaniu terapeutycznym, do grupy objętej wspólnym limitem refundacji, biorąc pod uwagę wskazania terapeutyczne i bezpieczeństwo ich stosowania oraz skuteczność leków.

4. Apteka wydaje lek, o którym mowa w ust. 1, którego cena przekracza limit refundacji, pobierając dopłatę w wysokości różnicy między ceną wydawanego leku a wysokością limitu refundacji.

5. Apteka ma obowiązek poinformować świadczeniobiorcę o możliwości nabycia leku, umieszczonego w wykazach, o których mowa w art. 8 ust. 7 pkt 1 oraz art. 9 ust. 2 pkt 2, innego niż lek przepisany na receptę, o tej samej nazwie międzynarodowej, dawce, postaci farmaceutycznej lub postaci farmaceutycznej zbliżonej, która nie powoduje powstania różnic terapeutycznych, i o tym samym wskazaniu terapeutycznym, którego cena nie przekracza limitu refundacji.

6. Apteka ma obowiązek na żądanie świadczeniobiorcy wydać lek, o którym mowa w ust. 5, którego cena jest niższa niż cena leku przepisanego na receptę. Nie dotyczy to sytuacji, w której wystawiający receptę dokonał odpowiedniej adnotacji na druku recepty, wskazując na niemożność dokonania zamiany przepisanego leku.

7. Przepis ust. 5 i 6 stosuje się odpowiednio do wyrobów medycznych.

8. Jeżeli w wykazach, o których mowa w art. 8 ust. 7 pkt 1 i art. 9 ust. 2 pkt 2, zamieszczono lek o nazwie międzynarodowej lub własnej, apteka może wydać, na zasadach określonych w niniejszej ustawie również inny lek dopuszczony do obrotu, niezamieszczony w tych wykazach, a o tej samej nazwie międzynarodowej lub własnej, tej samej dawce, wielkości opakowania i drodze podania, pod warunkiem że jego cena nie jest wyższa od limitu refundacji.

9. Limit refundacji leków posiadających tę samą nazwę międzynarodową ustala się na podstawie średniej ważonej cen detalicznych dziennych dawek najtańszych odpowiedników leku oryginalnego, pokrywających łącznie co najmniej 30% ilościowego zapotrzebowania rynku. W przypadku pierwszego odpowiednika leku oryginalnego, dotychczas nier refundowanego, uwzględnia się deklarację podmiotu odpowiedzialnego o dostępności leku oraz zobowiązanie podmiotu odpowiedzialnego do zapewnienia ciągłości dostaw w ilości co najmniej 30% zapotrzebowania rynku, złożone stosownie do art. 23 ust. 2.

10. Limity refundacji leków o różnych nazwach międzynarodowych, ale o podobnym działaniu terapeutycznym ustala się na podstawie średniej ważonej cen detalicznych

dziennych dawek najtańszych leków w grupie, o której mowa w ust. 3, pokrywających łącznie co najmniej 30% ilościowego zapotrzebowania rynku.

11. Weryfikacja udziałów w rynku leków objętych wspólnym limitem refundacji, która skutkuje ponownym ustaleniem limitów w poszczególnych grupach limitowych, odbywa się raz w roku.

12. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Prezesa Funduszu, określi, w drodze rozporządzenia, limity refundacji leków posiadających tę samą nazwę międzynarodową oraz leków o różnych nazwach międzynarodowych, ale o podobnym działaniu terapeutycznym, a także wyrobów medycznych wymienionych w:

- 1) wykazach leków podstawowych i uzupełniających, o których mowa w art. 8 ust. 7 pkt 1,
- 2) wykazie leków i wyrobów medycznych, o którym mowa w art. 9 ust. 2 pkt 2

- kierując się zasadami, określonymi w przepisach ust. 9 - 11, uwzględniając skuteczność i bezpieczeństwo ich stosowania, a także możliwości płatnicze podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych.

Art. 11. 1. Zaopatrzenie w wyroby medyczne będące przedmiotami ortopedycznymi oraz w środki pomocnicze przysługuje świadczeniobiorcom na zlecenie lekarza ubezpieczenia zdrowotnego lub felczera ubezpieczenia zdrowotnego, na zasadach określonych w ustawie.

2. Udział środków publicznych w cenie wyrobu medycznego będącego przedmiotem ortopedycznym lub środka pomocniczego nie może być niższy niż kwota stanowiąca 50 % limitu refundacji określonego w przepisach wydanych na podstawie ust. 4 dla wyrobu medycznego będącego przedmiotem ortopedycznym lub środka pomocniczego albo ceny nabycia wyrobu medycznego będącego przedmiotem ortopedycznym lub środka pomocniczego.

3. Limit refundacji określony dla naprawy wyrobu medycznego będącego przedmiotem ortopedycznym może być wykorzystany przez świadczeniobiorcę do dokonania naprawy użytkowanego przedmiotu ortopedycznego w okresie używalności ustalonym dla danego przedmiotu.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Prezesa Funduszu, określi, w drodze rozporządzenia, limit refundacji dla wyrobów medycznych będących przedmiotami ortopedycznymi i środków pomocniczych, o takim samym zastosowaniu, ale różnych cenach - w zakresie którego podmiot zobowiązany do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych finansuje to świadczenie, oraz limit refundacji dla napraw przedmiotów ortopedycznych, uwzględniając dobro świadczeniobiorcy oraz

możliwości płatnicze podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Prezesa Funduszu, określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy wykaz wyrobów medycznych będących przedmiotami ortopedycznymi i środków pomocniczych, wysokość udziału własnego świadczeniobiorcy w cenie ich nabycia, kryteria ich przyznawania, okresy użytkowania, a także wyroby medyczne będące przedmiotami ortopedycznymi podlegające naprawie w zależności od wskazań medycznych oraz wzór zlecenia, o którym mowa w ust. 1 i w art. 38, uwzględniając dobro świadczeniobiorcy oraz możliwości płatnicze podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych.

Rozdział 3

Zasady umieszczania leków i wyrobów medycznych na wykazach refundacyjnych

Art. 12. Minister właściwy do spraw zdrowia decydując, w trybie określonym w ustawie, o objęciu leku lub wyrobu medycznego refundacją bierze pod uwagę następujące kryteria:

- 1) skuteczność kliniczną, ustaloną w badaniach klinicznych przed dopuszczeniem do obrotu;
- 2) skuteczność praktyczną, tj. skuteczność ustaloną w codziennej praktyce leczniczej;
- 3) bezpieczeństwo stosowania;
- 4) stosunek korzyści zdrowotnych do ryzyka wynikającego ze stosowania leku lub wyrobu medycznego,
- 5) stosunek kosztów do efektów zdrowotnych w porównaniu do terapii innymi lekami objętymi refundacją lub innymi metodami leczenia,
- 6) cena leku jest nie wyższa od najdroższego leku zawierającego tę samą substancję czynną umieszczonego w wykazach refundacyjnych,

- z uwzględnieniem możliwości płatniczych podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych

Art. 13.1. Bezpłatnie mogą być wydawane leki, które spełniają łącznie następujące kryteria:

- 1) należą do grupy leków podstawowych w rozumieniu ustawy;
- 2) znajdują zastosowanie w chorobach przewlekłych;
- 3) zapewniają najbardziej efektywną terapię;

- 4) posiadają najlepszy współczynnik efektywności kosztowej,
 - 5) względy społeczne wymagają dodatkowej motywacji świadczeniobiorców do podjęcia lub kontynuacji leczenia.
2. Za opłatą ryczałtową mogą być wydawane leki spełniające łącznie następujące kryteria:
- 1) należą do grupy leków podstawowych w rozumieniu ustawy;
 - 2) znajdują zastosowanie w chorobach przewlekłych lub prowadzących do nieodwracalnego kalectwa;
 - 3) są konieczne do utrzymania funkcji życiowych w niektórych chorobach
3. Za odpłatnością 30% mogą być wydawane leki spełniające łącznie następujące kryteria:
- 1) są niezbędne dla utrzymania lub poprawy zdrowia chorych;
 - 2) wymagają przedłużonego stosowania;
 - 3) stanowią z lekami wydawanymi bezpłatnie bądź za odpłatnością ryczałtową podstawowy standard farmakoterapii w danej jednostce chorobowej.
4. Za odpłatnością 50% mogą być wydawane leki spełniające łącznie następujące kryteria:
- 1) stanowiące uzupełnienie podstawowych standardów leczenia;
 - 2) co do których minister do spraw zdrowia planuje w ciągu następnych 12 miesięcy ich wycofanie z wykazu refundacyjnego;
5. Na wykazie leków refundowanych wydawanych za odpłatnością 50% mogą być także umieszczone leki stosowane w leczeniu chorób nowotworowych, choć nie ma wystarczających dowodów dotyczących ich skuteczności i bezpieczeństwa stosowania.

Rozdział 4

Ceny i marże urzędowe leków i wyrobów medycznych objętych refundacją

Art. 14. 1. Urzędowe ceny zbytu ustala się na leki i wyroby medyczne objęte, na podstawie przepisów niniejszej ustawy, wykazem leków podstawowych i uzupełniających oraz wykazem leków i wyrobów medycznych przepisywanych bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub częściową odpłatnością w związku z chorobami zakaźnymi lub psychicznymi, upośledzeniem umysłowym oraz niektórymi chorobami przewlekłymi, wrodzonymi lub nabytymi.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wykaz zawierający urzędowe ceny zbytu w odniesieniu do leków i wyrobów medycznych

określonych w ust. 1, biorąc pod uwagę treść decyzji wydawanych zgodnie z przepisami rozdziału 6 niniejszej ustawy.

3. Aktualizacja wykazu, o którym mowa w ust. 2 następuje nie rzadziej niż raz na 3 miesiące, w pierwszym dniu roboczym miesiąca.

4. Ustala się urzędową marżę hurtową dla produktów leczniczych i wyrobów medycznych określonych w ust. 1, w wysokości%, liczoną przez przedsiębiorcę prowadzącego obrót hurtowy od urzędowej ceny zbytu.

5. Ustala się urzędową marżę detaliczną, dla produktów leczniczych i wyrobów medycznych określonych w ust. 1, liczoną przez przedsiębiorcę prowadzącego obrót apteczny, od urzędowej ceny zbytu powiększonej o urzędową marżę hurtową, w wysokości:

Urzędowa cena zbytu powiększona o urzędową marżę hurtową w złotych	Marża detaliczna liczona od urzędowej ceny zbytu powiększonej o urzędową marżę hurtową w złotych

6. Marże, o których mowa w ust. 4 i 5, stosuje się odpowiednio do leków, o których mowa w art. 4 ust. 1, 8 i 9 ustawy – Prawo farmaceutyczne.

Art. 15. 1. Urzędowe ceny zbytu oraz urzędowe marże hurtowe i detaliczne na leki i wyroby medyczne mają charakter cen i marż sztywnych.

2. W przypadku sprzedaży z hurtowni do hurtowni - marża, o której mowa w art. 14 ust. 4 jest dzielona między przedsiębiorców prowadzących obrót hurtowy.

Rozdział 5

Zespół do spraw Refundacji

Art. 16. Minister Zdrowia jest organem właściwym w sprawach ustalania zakresu refundacji oraz ustalania urzędowych cen zbytu i wpisywania na wykazy refundacyjne leków i wyrobów medycznych, a także ustalania limitów refundacyjnych.

Art. 17. 1. Organami opiniodawczo – doradczymi ministra właściwego do spraw zdrowia, w sprawach, o których mowa w ust. 1, są:

- 1) Agencja Oceny Technologii Medycznych - w zakresie przygotowywania i przedstawiania ministrowi właściwemu do spraw zdrowia stanowisk dotyczących zasadności merytorycznej i farmakoekonomicznej podjęcia decyzji w sprawie umieszczenia leku lub wyrobu medycznego na wykazach refundacyjnych bądź wykreślenia leku lub wyrobu medycznego z wykazów refundacyjnych, zwana dalej „Agencją”.
 - 2) Zespół do spraw Refundacji - w zakresie przygotowywania i przedstawiania ministrowi właściwemu do spraw zdrowia stanowisk zawierających proponowane:
 - a) limity refundacyjne;
 - b) urzędową cenę zbytu leku lub wyrobu medycznego, zwany dalej „Zespołem”.
2. Wszystkie stanowiska Agencji, o których mowa w ust.1 pkt 1) są niezwłocznie publikowane na stronie internetowej Agencji.

Art. 18. 1. Zespół przeprowadza negocjacje cenowe w odniesieniu do leków monopolistycznych oraz ustala warunki i wielkość dostaw leków monopolistycznych objętych refundacją, niezbędne do zawarcia umowy, o której mowa w art. 27.

2. W odniesieniu do leków posiadających odpowiedniki Zespół przedstawia rekomendację dotyczącą urzędowej ceny zbytu leku, wydając stanowisko w oparciu o zasadę, że urzędowa cena zbytu leku nie może być wyższa od najwyższej urzędowej ceny zbytu leku umieszczonego w wykazach refundacyjnych.

Art. 19. 1. W skład Zespołu wchodzi po jednym przedstawicielu ministra właściwego do spraw zdrowia, ministra właściwego do spraw finansów publicznych, Funduszu oraz Agencji.

2. Organy i instytucje, o których mowa w ust. 1, wyznaczają także zastępców członków Zespołu, którzy uczestniczą w jego pracach, z prawem głosowania, w przypadku nieobecności stałych członków Zespołu.

3. Członków Zespołu powołuje i odwołuje minister właściwy do spraw zdrowia na wniosek właściwych organów i instytucji.

4. Porządek każdego posiedzenia Zespołu, lista osób uczestniczących w posiedzeniu, stanowiska podejmowane przez Zespół oraz ekspertyzy i opinie sporządzone przez ekspertów są publikowane na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia.

5. Stanowisko Zespołu jest podejmowane w formie uchwały, w drodze głosowania. Głosowanie jest ważne, jeżeli bierze w nim udział więcej niż połowa składu Zespołu. Każdemu z członków Zespołu przysługuje jeden głos. W przypadku równych głosów rozstrzyga głos przewodniczącego.

6. Do członków Zespołu, oraz ich zastępców mają zastosowanie przepisy ustawy z dnia 21 sierpnia 1997 roku o ograniczeniu prowadzenia działalności gospodarczej przez osoby pełniące funkcje publiczne (Dz. U. z 2006r. Nr 216, poz. 1584).

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

- 1) regulamin Zespołu, określający jego organizację, sposób i tryb działania, a także sposób wyłaniania i odwoływania przewodniczącego oraz członków Zespołu,
- 2) regulamin oraz tryb i terminy rozpatrywania wniosków lub informacji, o których mowa w art. 23 ust. 1,
- 3) zasady obsługi organizacyjno-technicznej Zespołu,
- 4) zasady finansowania działalności Zespołu,

- uwzględniając w szczególności konieczność zapewnienia terminowego wydania decyzji, o których mowa w przepisach rozdziału 6 niniejszej ustawy, przez Ministra właściwego do spraw zdrowia, zakres działania Zespołu oraz charakter wykonywanych zadań.

Art. 20. 1. Tworzy się Rejestr Korzyści, zwany dalej „Rejestrem”.

2. W Rejestrze ujawniane są korzyści uzyskiwane przez członków Zespołu oraz zastępców członków Zespołu.

3. Do Rejestru należy zgłaszać informacje o:

- 1) wszystkich pełnionych lub zajmowanych stanowiskach oraz zajęciach, z tytułu których pobiera się wynagrodzenie, a także o pracy zawodowej wykonywanej na własny rachunek;
- 2) faktach materialnego wspierania przez osoby trzecie działalności publicznej, prowadzonej przez zgłaszającego informacje;
- 3) otrzymanej darowiznie, jeżeli jej wartość przekracza 20% przeciętnego wynagrodzenia w gospodarce narodowej w poprzednim roku kalendarzowym, ogłaszanego przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego na podstawie art. 20 pkt 1 lit. a ustawy z dnia 17

grudnia 1998 r. o emeryturach i rentach z Funduszu Ubezpieczeń Społecznych (Dz. U. z 2004 r. Nr 39, poz. 353, z 2007 r., Nr 200, poz. 1445);

- 4) wyjazdach krajowych lub zagranicznych, jeżeli ich koszt nie został pokryty przez zgłaszającego informacje lub jego małżonka albo instytucje ich zatrudniające;
- 5) innych uzyskanych korzyściach, o wartościach większych niż wskazane w pkt 3, nie związanych z zajmowaniem stanowisk lub wykonywaniem zajęć albo pracy zawodowej, o których mowa w pkt 1.

4. Do Rejestru należy także zgłaszać informacje o udziale w organach fundacji, spółek handlowych lub spółdzielni, nawet wówczas, gdy z tego tytułu nie pobiera się żadnych świadczeń pieniężnych.

5. Informacje, o których mowa w ust. 3, obejmują również informacje o korzyściach uzyskanych przez małżonka członka Zespołu oraz przez małżonka zastępcy członka Zespołu.

6. Przy podawaniu informacji zgłaszający informacje jest obowiązany zachować największą staranność i kierować się swoją najlepszą wiedzą.

7. Informacje do Rejestru są zgłaszane za każdy rok kalendarzowy do dnia 31 stycznia roku następnego.

8. Wszystkie zmiany informacji objętych Rejestrem należy zgłosić nie później niż w terminie 30 dni od dnia zaistnienia okoliczności powodujących obowiązek zmiany informacji objętych Rejestrem.

9. Nowo powołani członkowie Zespołu oraz nowo wyznaczeni zastępcy członków Zespołu zgłaszają informacje, o których mowa w ust. 3 i 4, w terminie 30 dni od dnia ich powołania, za okres 12 miesięcy poprzedzających dzień powołania.

10. Rejestr jest jawny. Rejestr prowadzi minister właściwy do spraw zdrowia.

11. Minister właściwy do spraw zdrowia raz w roku podaje do publicznej wiadomości w Biuletynie Informacji Publicznej informacje objęte Rejestrem.

12. W przypadku nie zgłoszenia informacji do Rejestru w terminie, o którym mowa w ust. 7 albo ust. 9, lub nie zgłoszenia zmian danych objętych Rejestrem w terminie, o którym mowa w ust. 8, minister właściwy do spraw zdrowia niezwłocznie odwołuje członka Zespołu lub zastępcę członka Zespołu.

13. Informacje, o których mowa w ust. 3 i 4, są przechowywane w Rejestrze przez 10 lat od dnia powołania członka Zespołu lub wyznaczenia zastępcy członka Zespołu.

Art. 21. 1. Osoby, wykonujące analizy, opinie lub ekspertyzy na potrzeby Zespołu, nie będące jego członkami lub zastępcami członków, przed przyjęciem zlecenia na przygotowanie ekspertyzy lub innej opinii są obowiązane każdorazowo do złożenia do Rejestru oświadczenia zawierającego informacje, o których mowa w art. 20 ust. 3 i 4, za ostatnie 12 miesięcy poprzedzających złożenie oświadczenia.

2. Zlecenia można udzielić wyłącznie osobie, która złożyła oświadczenie, o którym mowa w ust. 1.

3. Do osób, o których mowa w ust. 1, przepisy art. 20 ust. 5, 6, 11 i 13 stosuje się odpowiednio.

Art. 22. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

1) wzór zgłoszenia do Rejestru informacji, o których mowa w art. 20 ust. 3 i 4;

2) wzór oświadczenia, o którym mowa w art. 21 ust. 1;

3) sposób i tryb prowadzenia Rejestru;

- mając na uwadze zakres niezbędnych danych zawartych w Rejestrze oraz w oświadczeniu.

Rozdział 6

Postępowanie w sprawie objęcia rzeczowych świadczeń zdrowotnych refundacją i ustalenia ceny urzędowej

Art. 23. 1. Podmiot odpowiedzialny, przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego oraz importer równoległy, w rozumieniu ustawy - Prawo farmaceutyczne, a także wytwórca wyrobów medycznych, jego autoryzowany przedstawiciel albo importer, w rozumieniu ustawy o wyrobach medycznych, zwani dalej "wnioskodawcą":

1) mogą składać do ministra właściwego do spraw zdrowia wnioski o:

a) podjęcie decyzji w sprawie objęcia leku albo wyrobu medycznego refundacją oraz ustalenie urzędowej ceny zbytu dla tego leku albo wyrobu medycznego,

b) zmianę urzędowej ceny zbytu dla leku albo wyrobu medycznego objętych refundacją;

2) przedkładają informacje niezbędne do ustalenia urzędowej ceny zbytu dla leku lub wyrobu medycznego na wniosek ministra właściwego do spraw zdrowia.

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

1) oznaczenie (firmę) wnioskodawcy, jego siedzibę i adres;

- 2) nazwę oraz szczegółowe informacje dotyczące leku lub wyrobu medycznego;
- 3) proponowaną cenę zbytu wraz z uzasadnieniem;
- 4) średnią cenę sprzedaży w Rzeczypospolitej Polskiej w ciągu ostatnich dwóch lat w podziale na poszczególne lata, jeżeli dotyczy;
- 5) ceny zbytu w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej o zbliżonym dochodzie narodowym (Bułgaria, Czechy, Rumunia, Słowacja, Węgry), jeżeli dotyczy;
- 6) wielkość realizowanych dostaw w okresie poprzedzającym złożenie wniosku, jeżeli dotyczy;
- 7) deklarację o dostępności leku lub wyrobu medycznego w chwili składania wniosku;
- 8) zobowiązanie do zapewnienia wielkości i ciągłości dostaw, w przypadku umieszczenia leku lub wyrobu medycznego w wykazach, jeżeli dotyczy;
- 9) dzienny koszt terapii, jeżeli dotyczy;
- 10) średni koszt i czas standardowej terapii, jeżeli dotyczy;
- 11) numer pozwolenia oraz kopię decyzji o pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu dla leku albo deklarację zgodności lub certyfikat CE dla wyrobu medycznego;
- 12) analizę skuteczności klinicznej, praktycznej i efektywności kosztowej oraz analizę wpływu na ogólne koszty refundacji dla leku monopolistycznego, a w przypadku pierwszego odpowiednika leku monopolistycznego analizę wpływu na ogólne koszty refundacji w porównaniu do leku monopolistycznego;
- 13) propozycję kwalifikacji leku lub wyrobu medycznego do grupy produktów dostępnych bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub częściową odpłatnością, wraz z uzasadnieniem.

3. Wnioski, o których mowa w ust. 1 pkt 1, dotyczące odpowiednika leku lub objętego refundacją zawierają dane, o których mowa w ust 2 pkt 1-3 i pkt 7-11.

4. Informacja, o której mowa w ust. 1 pkt 2, zawiera dane, o których mowa w ust. 2 pkt 1-7 i pkt 9-11.

5. Złożenie wniosku, o którym mowa w ust. 1 pkt 1 podlega opłacie w kwocie zł, która jest waloryzowana w każdym roku prognozowanym średniorocznym wskaźnikiem cen towarów i usług, przyjętym w ustawie budżetowej.

6. Uzupelnienie wniosku, o którym mowa w ust. 1 pkt 1 podlega opłacie w kwocie zł, która jest waloryzowana w każdym roku prognozowanym średniorocznym wskaźnikiem cen towarów i usług, przyjętym w ustawie budżetowej.

7. Opłaty, o których mowa w ust. 5 i 6 są wnoszone na rachunek urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia i stanowią dochód budżetu państwa.

8. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia wzór wniosku, o którym mowa w ust. 1 pkt 1 oraz sposób jego składania, mając na względzie zapewnienie jednolitości zakresu i rodzaju danych oraz uwzględniając, iż maksymalny okres rozpatrywania wniosku nie może przekroczyć 180 dni, licząc od dnia jego złożenia.

Art. 24. 1. Wnioski lub informacje, o których mowa w art. 23 ust. 1, Minister Zdrowia bada pod względem formalnym. W przypadku konieczności uzupełnienia danych, Minister Zdrowia informuje o tym wnioskodawcę najpóźniej w terminie 30 dni od dnia otrzymania wniosku, wzywając go do ich uzupełnienia i dostarczenia – w miarę potrzeby - stosownej dokumentacji lub złożenia wyjaśnień.

2. Kompletny wniosek, w odniesieniu do leków monopolistycznych, minister właściwy do spraw zdrowia niezwłocznie przekazuje Agencji celem wydania opinii o objęciu refundacją.

Art. 25. 1. Agencja, w oparciu o wnioski lub informacje, o których mowa w art. 23 ust. 1, przygotowuje stanowisko z uwzględnieniem ocen lub kryteriów, o których mowa w ust. 2-5 oraz w art. 12 niniejszej ustawy.

2. Agencja, przed przedstawieniem stanowiska, o którym mowa w ust.1, dokonuje oceny medyczno-ekonomicznej, która obejmuje:

- 1) przegląd i ocenę wiarygodności danych medyczno-terapeutycznych przedłożonych w analizie efektywności klinicznej, a także bezpieczeństwa stosowania,
- 2) ocenę farmakoeconomiczną,
- 3) przewidywany roczny koszt terapii oraz wpływ na wydatki Funduszu lub pacjentów w porównaniu z najważniejszymi zamiennymi sposobami postępowania w danym schorzeniu;
- 4) skuteczność kliniczną, ustaloną w badaniach klinicznych przed dopuszczeniem do obrotu;
- 5) skuteczność praktyczną, tj. skuteczność ustaloną w codziennej praktyce leczniczej;
- 6) bezpieczeństwo stosowania;
- 7) stosunek korzyści zdrowotnych do ryzyka wynikającego ze stosowania leku lub wyrobu medycznego,
- 8) stosunek kosztów do efektów zdrowotnych w porównaniu do terapii innymi lekami objętymi refundacją lub innymi metod leczenia,

3. Po dokonaniu oceny, o której mowa w ust. 2 Agencja dokonuje oceny epidemiologiczno-zdrowotnej terapii prowadzonej z użyciem danego leku lub wyrobu medycznego, która obejmuje:

1) oszacowanie liczebności grup pacjentów, u których mógłby być stosowany produkt leczniczy,

2) oszacowanie liczebności grup pacjentów, u których mógłby być stosowany produkt leczniczy, w porównaniu z zamiennymi metodami leczenia,

3) wpływ danej terapii na zdrowie publiczne.

4. Agencja przekazuje Zespołowi podjęte stanowisko wraz z uzasadnieniem. Stanowisko zawiera rekomendacje Agencji co do zasadności bądź braku zasadności objęcia leku lub wyrobu medycznego refundacją. W przypadku rekomendacji objęcia leku lub wyrobu medycznego refundacją, Agencja określa propozycję:

1) kwalifikacji leku do wykazu leków podstawowych lub uzupełniających bądź do wykazu leków i wyrobów medycznych przepisywanych bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub częściową odpłatnością w związku z chorobami zakaźnymi lub psychicznymi, upośledzeniem umysłowym oraz niektórymi chorobami przewlekłymi, wrodzonymi lub nabytymi albo kwalifikację wyrobu medycznego jako podlegającego refundacji;

2) kwalifikację leku lub wyrobu medycznego jako wydawanego bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub częściową odpłatnością;

3) wskazanie lub wskazania, w których lek lub wyrób medyczny powinien być refundowany, zgodnie z treścią pozwolenia na dopuszczenie do obrotu,

4) kategorię refundacyjną leku lub wyrobu medycznego, oraz

5) kwalifikację leku do grupy objętej wspólnym limitem refundacji, jeżeli dotyczy.

Art. 26. 1. W odniesieniu do leków monopolistycznych Zespół przeprowadza negocjacje cenowe mając na uwadze stanowisko Agencji oraz biorąc pod uwagę następujące kryteria:

1) poziom cen danej dawki i wielkości opakowania leku lub wyrobu medycznego w krajach wymienionych w Art. 23 ust. 2 pkt 5), o zbliżonej wysokości dochodu narodowego na jednego mieszkańca,

2) stosunek kosztów do efektów zdrowotnych w porównaniu do terapii innymi lekami objętymi refundacją lub innymi metodami leczenia,

3) przewidywaną wielkość sprzedaży, wg deklaracji podmiotu odpowiedzialnego;

4) wielkość realizowanych dostaw w okresie poprzedzającym złożenie wniosku, i deklarowanych w okresie późniejszym.

2. W wyniku negocjacji Zespół wydaje stanowisko w formie uchwały. Stanowisko określa rekomendowaną urzędową cenę zbytu leku lub wyrobu medycznego, wielkość

przewidywanej sprzedaży oraz zasady rozliczeń z Funduszem w przypadku przekroczenia wielkości przewidywanej sprzedaży leku lub wyrobu medycznego, pozwalające na zawarcie umowy z wnioskodawcą oraz uzgodnione z wnioskodawcą warunki umowy.

3. Uchwała, o której mowa w ust. 2 zawiera w szczególności:

- 1) nazwę handlową oraz nazwę międzynarodową leku, jego postać i dawkę;
- 2) przewidywaną wielkość dostaw leku w okresie obowiązywania umowy;
- 3) zasady rozliczeń pomiędzy Funduszem a wnioskodawcą, z uwzględnieniem zasad rozliczania w przypadku przekroczenia planowanej wielkości dostaw;
- 4) zasady rozpatrywania kwestii spornych;
- 5) postanowienie o rozwiązaniu umowy, które może nastąpić za uprzednim nie krótszym niż 3 miesiące okresem wypowiedzenia, chyba że strony postanowią inaczej;
- 6) postanowienie o karze umownej w przypadku niewywiązania się z umowy.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia po zasięgnięciu opinii Prezesa Funduszu określi, w drodze rozporządzenia, ogólne warunki umów o odstawy leków monopolistycznych objętych refundacją, kierując się dobrem świadczeniobiorców oraz koniecznością zapewnienia właściwej realizacji umów.

Art. 27. 1. Umowy na dostawę leków monopolistycznych, objętych refundacją, zawiera Fundusz.

2. Do zawierania umów o dostawy leków monopolistycznych nie stosuje się przepisów o zamówieniach publicznych.

Art. 28. 1. W odniesieniu do leków posiadających odpowiednik objęty refundacją na podstawie ustawy, minister właściwy do spraw zdrowia przekazuje niezwłocznie wniosek lub informację, o których mowa w art. 23 ust. 1 Zespołowi.

2. W przypadku, kiedy cena zbytu leku proponowana przez wnioskodawcę jest nie wyższa od ceny zbytu lub urzędowej ceny zbytu najdroższego leku objętego refundacją Zespół zajmuje stanowisko pozytywne w kwestii ustalenia urzędowej ceny zbytu leku objętego wnioskiem.

Art. 29. 1. Zespół, z zastrzeżeniem art. 30, przedstawia stanowisko jakie przedstawiła Agencja i własne stanowisko ministrowi właściwemu do spraw zdrowia.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia przyjmuje stanowisko wyrażone w uchwałach Zespołu lub Agencji, z wyjątkiem sytuacji, w której przekroczone zostałyby planowane wydatki na leki

podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych na rok bieżący lub przyszły.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia, biorąc pod uwagę stanowiska Agencji i Zespołu Refundacji, wydaje decyzję w sprawie:

- 1) objęcia leku albo wyrobu medycznego refundacją oraz ustalenia urzędowej ceny zbytu leku albo wyrobu medycznego, w tym w sprawie zmiany urzędowej ceny zbytu leku albo wyrobu medycznego;
- 2) odmowy objęcia leku albo wyrobu medycznego refundacją oraz ustalenia urzędowej ceny zbytu leku albo wyrobu medycznego, w tym w sprawie odmowy zmiany urzędowej ceny zbytu leku albo wyrobu medycznego.

4. Decyzja, o której mowa w ust. 3 zawiera:

- 1) nazwę podmiotu odpowiedzialnego lub wytwórcy wyrobu medycznego,
- 2) nazwę handlową oraz międzynarodową leku lub wyrobu medycznego, objętego refundacją,
- 3) dawkę, wielkość opakowania, postać leku lub wyrobu medycznego, objętego refundacją,
- 4) określenie wskazania, w którym lek lub wyrób medyczny jest refundowany, zgodnie z treścią pozwolenia na dopuszczenie do obrotu,
- 5) wysokość odpłatności w zależności od rodzaju wykazu,
- 6) urzędową cenę zbytu leku lub wyrobu medycznego,
- 7) określenie limitu refundacji leku lub wyrobu medycznego oraz kwalifikację leku do grupy objętej wspólnym limitem refundacji, jeżeli dotyczy,
- 8) uzasadnienie.

5. Wydane decyzje są publikowane na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia oraz doręczane wnioskodawcy w sposób określony w przepisach kodeksu postępowania administracyjnego.

6. Wnioskodawca, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji w sposób określony w ust. 5, może zwrócić się do ministra właściwego do spraw zdrowia o ponowne rozpatrzenie wniosku. Od decyzji ministra właściwego do spraw zdrowia, wydanej w wyniku ponownego rozpatrzenia wniosku, przysługuje skarga do sądu administracyjnego.

Art. 30. 1. Termin rozpatrzenia wniosku, o którym mowa w art. 23 ust. 1 pkt 1), liczony od dnia złożenia wniosku do dnia publikacji w rozporządzeniu, zawierającym wykaz

refundacyjny, bądź odmowy umieszczenia leku lub wyrobu medycznego na wykazie refundacyjnym, nie może trwać dłużej niż 180 dni, z zastrzeżeniem ust. 2 i 3.

2. Termin rozpatrzenia wniosku o objęcie refundacją i ustalenie ceny urzędowej na lek posiadający odpowiednik objęty refundacją na podstawie ustawy oraz wniosku o zmianę urzędowej ceny zbytu nie może trwać dłużej niż 90 dni.

3. W przypadku konieczności uzupełnienia danych niezbędnych do wydania decyzji dotyczącej objęcia produktu leczniczego albo wyrobu medycznego refundacją oraz ustalenia urzędowej ceny zbytu, w tym zmiany urzędowej ceny zbytu, termin ten ulega zawieszeniu do dnia otrzymania uzupełnienia danych.

4. Termin:

1) wydania stanowiska Agencji,

2) wydania stanowiska Zespołu,

- nie może łącznie przekroczyć 120 dni.

5. W przypadku nadzwyczajnej ilości złożonych wniosków oraz związanym z tym brakiem możliwości ich merytorycznego rozpatrzenia, termin na rozpatrzenie wniosków, o którym mowa w ust. 1, może być jednorazowo przedłużony o 30 dni w odniesieniu do leków monopolistycznych. W takim przypadku Minister właściwy do spraw zdrowia niezwłocznie informuje wnioskodawcę o przedłużeniu terminu.

6. Jeżeli wniosek, o którym mowa w art. 23 ust. 1 pkt 1 lit a) lub w art. 23 ust. 1 pkt 1 lit. b) dotyczy leku posiadającego odpowiednik objęty refundacją na podstawie ustawy, w przypadku nie rozpatrzenia wniosku w terminie 90 dni zaproponowaną przez wnioskodawcę cenę zbytu uwzględnia się w najbliższej aktualizacji rozporządzenia zawierającego odpowiedni wykaz refundacyjny lub w najbliższej aktualizacji rozporządzenia określającego urzędowe ceny zbytu.

Art. 31. 1. Produkt leczniczy lub wyrób medyczny, będący przedmiotem ostatecznej decyzji, o której mowa w art. 29 ust. 3, jest wpisywany przez ministra właściwego do spraw zdrowia do odpowiedniego wykazu refundacyjnego, wydawanego na podstawie przepisów niniejszej ustawy.

Art. 32. 1. Uchylenie lub zmiana decyzji, o której mowa w art. 29 ust. 3 pkt 1 następuje na wniosek lub z urzędu.

2. W przypadku, gdy lek lub wyrób medyczny przestaje spełniać kryteria określone w niniejszej ustawie lub gdy zachodzi potrzeba zmiany limitu refundacji, postępowanie w

sprawie uchylenia lub zmiany decyzji, o której mowa w art. 29 ust. 3 pkt 1 wszczyna się z urzędu.

3. Akta postępowania w przedmiocie uchylenia lub zmiany decyzji, o której mowa w ust. 1, dołącza się do akt postępowania w przedmiocie ustalenia urzędowej ceny zbytu.

Art. 33. Z zastrzeżeniem przepisów niniejszej ustawy do postępowań w sprawach uregulowanych w art. 23-31 stosuje się przepisy ustawy - Kodeks postępowania administracyjnego.

Rozdział 7

Szczególne uprawnienia refundacyjne

Art. 34. 1. Świadczeniobiorcy, który posiada tytuł "Zasłużonego Honorowego Dawcy Krwi" lub „Zasłużonego Dawcy Przeszczepu” i przedstawi legitymację "Zasłużonego Honorowego Dawcy Krwi" lub „Zasłużonego Dawcy Przeszczepu”, przysługuje prawo nabycia bezpłatnie, do wysokości limitu refundacji, leków objętych wykazami:

- 1) leków podstawowych i uzupełniających
- 2) leków, które świadczeniobiorca posiadający tytuł „Zasłużonego Honorowego Dawcy Krwi” lub „Zasłużonego Dawcy Przeszczepu”, może stosować w związku z oddawaniem krwi lub w związku z oddawaniem szpiku lub innych regenerujących się komórek i tkanek albo narządów

- na podstawie recepty wystawionej przez lekarza ubezpieczenia zdrowotnego albo felczera ubezpieczenia zdrowotnego lub lekarza albo felczera nie będącego lekarzem albo felczerem ubezpieczenia zdrowotnego, jeżeli posiada uprawnienia do wykonywania zawodu oraz zawarł z oddziałem wojewódzkim Funduszu umowę upoważniającą go do wystawiania takich recept.

2. Osoba przedstawiająca receptę do realizacji jest obowiązana do okazania dokumentu, o którym mowa w ust. 1.

3. Osoba realizująca receptę jest obowiązana do odnotowania na rewersie recepty numeru i rodzaju dokumentu potwierdzającego uprawnienia, o których mowa w ust. 1.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Prezesa Funduszu, Naczelnej Rady Lekarskiej i Naczelnej Rady Aptekarskiej, określi, w drodze rozporządzenia, wykaz leków, które świadczeniobiorca posiadający tytuł "Zasłużonego Honorowego Dawcy Krwi" lub „Zasłużonego Dawcy Przeszczepu” może stosować w związku z oddawaniem krwi

lub w związku z oddawaniem szpiku lub innych regenerujących się komórek i tkanek albo narządów, uwzględniając w szczególności konieczność zapewnienia ochrony jego zdrowia, dostępność do leków, bezpieczeństwo ich stosowania oraz możliwości płatnicze podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych.

Art. 35. 1. Żołnierzom odbywającym zasadniczą służbę wojskową, przeszkolenie wojskowe, ćwiczenia wojskowe, o ile nie podlegają obowiązkowi ubezpieczenia z innego tytułu, oraz pełniącym służbę wojskową w razie ogłoszenia mobilizacji i w czasie wojny, a także kandydatom na żołnierzy zawodowych, przysługuje prawo nabycia bezpłatnie, do wysokości limitu refundacji, leków umieszczonych w wykazach leków podstawowych i uzupełniających oraz leków recepturowych.

2. Osobom, o których mowa w ust. 1, receptę może wystawić lekarz ubezpieczenia zdrowotnego albo felczer ubezpieczenia zdrowotnego lub lekarz albo felczer nie będący lekarzem albo felczerem ubezpieczenia zdrowotnego, jeżeli posiada uprawnienia do wykonywania zawodu oraz zawarł z oddziałem wojewódzkim Funduszu umowę upoważniającą go do wystawiania takich recept.

3. Osoby, o których mowa w ust. 1, są obowiązane do okazania lekarzowi albo felczerowi wystawiającemu receptę dokumentu potwierdzającego przysługujące uprawnienie.

4. Osoba przedstawiająca receptę do realizacji jest obowiązana do okazania dokumentu, o którym mowa w ust. 3.

5. Osoba realizująca receptę jest obowiązana do odnotowania na rewersie recepty numeru i rodzaju dokumentu potwierdzającego uprawnienia, o których mowa w ust. 1.

Art. 36. 1. Osobom:

- 1) które są inwalidami wojskowymi,
- 2) które doznały uszczerbku na zdrowiu w okolicznościach określonych w art. 7 i 8 ustawy z dnia 29 maja 1974 r. o zaopatrzeniu inwalidów wojennych i wojskowych oraz ich rodzin (Dz. U. z 2002 r. Nr 9, poz. 87, z 2007 r. Nr 87, poz. 559) i nie zostały zaliczone do żadnej z grup inwalidów,
- 3) wymienionym w art. 42 i 59 ustawy, o której mowa w pkt 2

- przysługuje prawo nabycia bezpłatnie, do wysokości limitu refundacji, leków objętych wykazami leków podstawowych i uzupełniających.

2. Osobom, o których mowa w ust. 1, receptę może wystawić lekarz ubezpieczenia zdrowotnego albo felczer ubezpieczenia zdrowotnego lub lekarz albo felczer nie będący

lekarzem albo felczerem ubezpieczenia zdrowotnego, jeżeli posiada uprawnienia do wykonywania zawodu oraz zawarł z oddziałem wojewódzkim Funduszu umowę upoważniającą go do wystawiania takich recept.

3. Osoby, o których mowa w ust. 1, są obowiązane do okazania lekarzowi albo felczerowi wystawiającemu receptę dokumentu potwierdzającego przysługujące uprawnienie.

4. Lekarz albo felczer wystawiający receptę obowiązany jest wpisać na recepcie numer PESEL osoby, o której mowa w ust. 1.

5. Osoba przedstawiająca receptę do realizacji jest obowiązana do okazania dokumentu, o którym mowa w ust. 3.

6. Osoba realizująca receptę jest obowiązana do odnotowania na rewersie recepty numeru i rodzaju dokumentu potwierdzającego uprawnienia, o których mowa w ust. 1.

Art. 37. 1. Inwalidom wojennym oraz osobom represjonowanym, ich małżonkom pozostającym na ich wyłącznym utrzymaniu oraz wdowom i wdowcom po poległych żołnierzach i zmarłych inwalidach wojennych oraz osobach represjonowanych, uprawnionym do renty rodzinnej, przysługuje bezpłatne zaopatrzenie w leki oznaczone symbolami "Rp" lub "Rpz", dopuszczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

2. Osobom, o których mowa w ust. 1, receptę może wystawić lekarz ubezpieczenia zdrowotnego albo felczer ubezpieczenia zdrowotnego lub lekarz albo felczer nie będący lekarzem albo felczerem ubezpieczenia zdrowotnego, jeżeli posiada uprawnienia do wykonywania zawodu oraz zawarł z Funduszem umowę upoważniającą go do wystawiania takich recept.

3. Lekarz albo felczer wystawiający receptę obowiązany jest wpisać na recepcie numer PESEL osoby, o której mowa w ust. 1.

4. Osoby, o których mowa w ust. 1, są obowiązane do okazania lekarzowi albo felczerowi wystawiającemu receptę dokumentu potwierdzającego przysługujące uprawnienie.

5. Osoba przedstawiająca receptę do realizacji jest obowiązana do okazania dokumentu, o którym mowa w ust. 4.

6. Osoba realizująca receptę jest obowiązana do odnotowania na rewersie recepty numeru i rodzaju dokumentu potwierdzającego uprawnienia, o których mowa w ust. 1.

Art. 38. Inwalidom wojennym i wojskowym oraz osobom represjonowanym przysługuje prawo do bezpłatnych wyrobów medycznych będących przedmiotami ortopedycznymi i

środków pomocniczych na zlecenie lekarza ubezpieczenia zdrowotnego albo felczera ubezpieczenia zdrowotnego lub lekarza albo felczera niebędącego lekarzem albo felczerem ubezpieczenia zdrowotnego, jeżeli posiada uprawnienia do wykonywania zawodu oraz zawarł z oddziałem wojewódzkim Funduszu umowę upoważniającą go do wystawiania takich recept, do wysokości limitu refundacji.

Rozdział 8

Finansowanie świadczeń refundacyjnych

Art. 39. 1. Apteka, po przedstawieniu Funduszowi zestawień, o których mowa w ust. 6, oraz informacji, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 42, nie częściej, niż co 14 dni, otrzymuje zwrot środków związanych z refundacją ceny leku lub wyrobu medycznego wydawanego świadczeniobiorcy bezpłatnie lub za częściową odpłatnością.

2. Refundacja, o której mowa w ust. 1, nie może przekraczać ustalonego limitu refundacji lub ceny leku, którego cena jest niższa od wysokości limitu i dokonywana jest przez podmiot zobowiązany do finansowania świadczeń ze środków publicznych na zasadach, o których mowa w ust. 3-4.

3. Po przeprowadzeniu analizy przedstawionych przez aptekę zestawień recept i informacji, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie ust. 6 oraz art. 42, nie później niż 15 dni od dnia otrzymania zestawienia, podmiot zobowiązany do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych dokonuje refundacji, o której mowa w ust. 1.

4. W przypadku przekroczenia przez podmiot zobowiązany do finansowania świadczeń ze środków publicznych terminu, o którym mowa w ust. 3, aptece przysługują odsetki ustawowe.

5. W przypadku nie przekazania lub przekazania niezgodnie z ustawą zestawień, o których mowa w ust. 1, oraz informacji, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 42 ust. 2, termin, o którym mowa w ust. 3, może zostać przedłużony do czasu przekazania przez aptekę kompletnych danych.

6. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Prezesa Funduszu i Naczelnej Rady Aptekarskiej, określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) sposób przedstawiania przez apteki podmiotom zobowiązanym do finansowania świadczeń ze środków publicznych zbiorczych zestawień zrealizowanych recept podlegających refundacji,

- 2) terminy przedstawiania zestawień,
 - 3) wzór zbiorczego zestawienia recept podlegających refundacji
- uwzględniając przepisy ust. 1-5 oraz dane, o których mowa w art. 188 ustawy o świadczeniach.

Art. 40. Apteka ma w szczególności obowiązek:

- 1) zapewnić świadczeniobiorcy dostępność leków i wyrobów medycznych objętych refundacją
- 2) udostępniać do kontroli prowadzonej przez podmiot zobowiązany do finansowania świadczeń ze środków publicznych lub na jego zlecenie przez organy nadzoru farmaceutycznego dokumentację, którą apteka jest obowiązana prowadzić na podstawie niniejszej ustawy oraz odrębnych przepisów;
- 3) przekazywać podmiotowi, o którym mowa w pkt 2, informacje zawarte w treści poszczególnych zrealizowanych recept na refundowane leki i wyroby medyczne wskazane w przepisach wydanych na podstawie art. 39 ust. 6 oraz art. 42;
- 4) wywiesić w widocznym i łatwo dostępnym miejscu informacje, o których mowa w art. 10 ust. 5.

Art. 41. 1. Apteki są obowiązane udostępniać w celu kontroli do wglądu na żądanie podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych zrealizowane recepty i wszelką dokumentację dotyczącą realizacji recept w tym także udzielać temu podmiotowi informacji o treści każdej umowy pomiędzy apteką a pacjentami, których celem jest nabycie leków lub wyrobów medycznych.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Naczelnej Rady Aptekarskiej, określi, w drodze rozporządzenia, tryb udostępniania do kontroli podmiotowi, o którym mowa w ust. 1, recept zrealizowanych przez świadczeniobiorców i związanych z tym informacji, uwzględniając potrzebę ochrony danych osobowych.

Art. 42. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Prezesa Funduszu i Naczelnej Rady Aptekarskiej, określi, w drodze rozporządzenia, zakres niezbędnych informacji gromadzonych przez apteki i sposób ich rejestrowania oraz zakres informacji i sposób ich przekazywania podmiotom zobowiązanym do finansowania świadczeń ze środków publicznych, w tym także rodzaje wykorzystywanych nośników informacji i wzory dokumentów, biorąc pod uwagę zakres zadań wykonywanych przez te podmioty.

Art. 43. 1. W umowach upoważniających lekarzy do wystawiania recept, Fundusz wprowadza klauzulę obowiązku wykorzystywania przy ordynacji leków zaleceń terapeutycznych (receptariusz ambulatoryjny).

2. Receptariusz ambulatoryjny opracowuje i aktualizuje zespół redakcyjny, powołany przez Naczelną Radę Lekarską na zlecenie Funduszu.

Art. 44. W przypadku oddalenia powództwa, dotyczącego naruszenia przepisów ustawy z dnia 30 czerwca 2000 r. Prawo własności przemysłowej (tekst jednolity: Dz.U. z roku 2003, Nr 119, poz. 1117 z późn. zm.), co do którego sąd, jako środek zabezpieczający orzekł zakaz sprzedaży, Fundusz ma obowiązek niezwłocznie wystąpić z roszczeniem przeciwko powodowi o odszkodowanie za straty poniesione przez Fundusz lub przez świadczeniobiorców, a w przypadku odmowy zaspokojenia roszczenia, wnieść powództwo do sądu.

Rozdział 9

Zmiany w przepisach obowiązujących

Art. 45. 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) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 1 dotychczasową treść oznacza się jako ustęp 1 i dodaje się ustęp 2 w brzmieniu:

„2. Zasady refundacji i ustalania cen urzędowych rzeczowych świadczeń zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych określa odrębna ustawa”.

2) w art. 5:

a) uchyla się pkt 9-12 oraz pkt 16;

b) pkt 37 otrzymuje brzmienie:

„37) świadczenie zdrowotne rzeczowe – związane z procesem leczenia leki, wyroby medyczne, w tym wyroby medyczne będące przedmiotami ortopedycznymi, i środki pomocnicze, finansowane na zasadach określonych w odrębnej ustawie;”

3) w art. 11 ust 1 pkt 10 otrzymuje brzmienie:

„10) Ustalanie urzędowych cen zbytu na leki i wyroby medyczne, o których mowa w art. 35, w zakresie określonym niniejszą ustawą”

4) art. 15 pkt 20 otrzymuje brzmienie:

„20) zaopatrzenie w produkty lecznicze, wyroby medyczne i środki pomocnicze w zakresie określonym niniejszą ustawą oraz ustawą o zasadach refundacji i ustalaniu cen urzędowych rzeczowych świadczeń zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych”;

5) uchyla się art. 34, 36 - 40, art. 43-47,

6) art. 47b ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Usunąć odwołanie do art. 47 ust. 1a ustawy o świadczeniach i wprowadzić odwołanie do ustawy refundacyjnej”

7) uchyla się art. 62-63c;

8) art. 140 ust. 3 i 4 otrzymuje brzmienie: leki szpitalne

„3 . Opis przedmiotu zamówienia, wskazuje leki i wyroby medyczne, o których mowa w art. 35 niniejszej ustawy, niezbędne do wykonania umowy o udzielenie świadczeń opieki zdrowotnej oraz określa ich wycenę rozliczeniową, mając na względzie równowagę interesów świadczeniodawców i możliwości płatniczych Narodowego Funduszu Zdrowia.

4. Na leki i wyroby medyczne, o których mowa w ust. 3, które mają istotny udział w kosztach świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych przez świadczeniodawców na podstawie umów z Funduszem, Minister Zdrowia ustala urzędowe ceny zbytu, wpisując te leki na wykaz leków szpitalnych. Do trybu i zasad ustalania urzędowych cen zbytu leków szpitalnych, w tym do wpisywania leków na wykaz leków szpitalnych, przepisy ustawy o refundacji i ustalaniu cen leków i wyrobów medycznych objętych świadczeniami refundacyjnymi stosuje się odpowiednio.

5. Urzędowa cena zbytu leku lub wyrobu medycznego, powiększona o urzędową marżę hurtową, określoną na podstawie art. 15 ustawy o refundacji i ustalaniu cen leków i wyrobów medycznych objętych świadczeniami refundacyjnymi, stanowi cenę rozliczeniową za leki i wyroby medyczne objęte umową o udzielenie świadczeń opieki zdrowotnej uwzględnianą w opisie przedmiotu zamówienia, o którym mowa w ust. 3, przy czym przy ustalaniu ceny rozliczeniowej za leki i wyroby medyczne o których mowa w ust. 1, nabywane przez świadczeniodawców bezpośrednio od wytwórcy, cenę rozliczeniową ustala się na poziomie ceny zbytu pomniejszonej o marżę hurtową.

6. Urzędowa cena zbytu, o której mowa w ust. 4, stanowiąca podstawę ustalenia ceny rozliczeniowej, o której mowa w ust. 5, ma charakter ceny maksymalnej.”

9) Uchyla się art. 189 ust. 1 i 3, art. 190 ust. 2, art. 192b oraz art. 192c;

Art. 46. W ustawie z dnia 5 lipca 2001 r. o cenach (Dz. U. Nr 97, poz. 1050), uchyla się art. 5-7.

Art. 47. W ustawie z dnia 4 września 1997 r. o działach administracji rządowej (Dz. U. z 2003, Nr 159, poz. 1548) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 33 ust. 1 dodaje się pkt 9 w brzmieniu:

"9) polityki refundacyjnej Państwa w zakresie produktów leczniczych i wyrobów medycznych".

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

1a. Przy ministrze właściwym do spraw zdrowia działa Zespół do spraw Refundacji.

1b. Minister właściwy do spraw zdrowia sprawuje nadzór nad Narodowym Funduszem Zdrowia".

ustawie z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz. U. z 2002 r. Nr 21, poz. 204, z późn. zm.) w art. 45:

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

"1a. Lekarz może również wystawiać recepty na leki osobom, o których mowa w art. 43-46 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. Nr 210, poz. 2135), na zasadach określonych w tej ustawie.",

b) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

"3. Minister właściwy do spraw zdrowia po zasięgnięciu opinii Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia oraz Naczelnej Rady Lekarskiej i Naczelnej Rady Aptekarskiej określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) sposób i tryb wystawiania recept lekarskich,
- 2) wzory recept uprawniających do nabycia leku lub wyrobu medycznego, w tym wzór recepty wystawianej dla osób, o których mowa w art. 43-46 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, oraz na leki lub wyroby medyczne wydawane bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub za częściową odpłatnością,
- 3) sposób zaopatrywania w druki recept i sposób ich przechowywania,
- 4) sposób realizacji recept oraz kontroli ich wystawiania i realizacji

- uwzględniając konieczność prawidłowej realizacji zadań kontrolnych oraz przepisy ustawy, o której mowa w ust. 1a."

Rozdział 10

Przepisy przejściowe, dostosowawcze i końcowe

Art. 48. Członkowie Zespołu do Spraw Gospodarki Lekami, powołani na podstawie ustawy o cenach, wykonują swoje zadania do czasu powołania członków Zespołu do spraw Refundacji, o którym mowa w przepisach rozdziału 5 niniejszej ustawy.

Art. 49. Wnioski, o których mowa w art. 39 ust. 1 ustawy o świadczeniach, oraz w art. 6 ust. 1 ustawy o cenach złożone przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy rozpatruje się na podstawie przepisów dotychczasowych.

Art. 50. Dotychczasowe akty wykonawcze zawierające wykazy wydane na podstawie art. 36, 38, 39 i 40 ustawy o świadczeniach oraz na podstawie art. 5 i 7 ustawy o cenach, zachowują moc do czasu umieszczenia leków lub wyrobów medycznych w nich wymienionych, w wykazach refundacyjnych, o których mowa w niniejszej ustawie, tj. odpowiednio wykazie leków podstawowych i uzupełniających lub w wykazie leków i wyrobów medycznych przepisywanych bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub częściową odpłatnością w związku z chorobami zakaźnymi lub psychicznymi, upośledzeniem umysłowym oraz niektórymi chorobami przewlekłymi, wrodzonymi lub nabytymi, nie dłużej jednak niż miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 51. Ustawa wchodzi w życie po upływie miesięcy od dnia ogłoszenia.

UZASADNIENIE

Motto: Zielona Księga II, 2008

„(...) Oto dwa podstawowe, z punktu widzenia generowania kosztów, pola decyzji alokacyjnych:

- Kształcenie i wynagradzanie kadr medycznych
- **Wprowadzenie transparentnego i profesjonalnego systemu rejestracji i refundacji leków skutecznych medycznie i efektywnie kosztowo**

Farmakoterapia ma podstawowe znaczenie dla zdrowia obywateli, a ponadto jest najtańszym postępowaniem leczniczym. Polscy pacjenci potrzebują dostępu do skutecznych, bezpiecznych, nowoczesnych leków po przystępnych cenach.

W ciągu najbliższych lat przewidywane są znaczne zmiany demograficzne – do 2020 r. liczba osób powyżej 60-ciu lat (80% tej populacji stale zażywa leki) wzrośnie o 3 mln (obecnie osób powyżej 60-ciu lat jest 7 mln). Stanowi to poważne wyzwanie dla systemu.

Obowiązujący system refundacji jest powszechnie krytykowany, zarówno pod względem merytorycznym, jak i formalno-prawnym. Obowiązujące przepisy są niepełne, m.in. nie regulują właściwie podaży i popytu na rynku farmaceutycznym, przez co refundacja leków nie może funkcjonować efektywnie.

W zakresie popytu na leki

Brak instrumentów sterowania popytem w rękach płatnika.

Płatnik publiczny nie zapewnia sobie systemowego wpływu na wydatki zarówno ze środków publicznych jak i na wydatki pacjenta (będące konsekwencją systemu).

W zakresie podaży

Obowiązujący system nie odróżnia dwóch zasadniczo odmiennych rynkowo sytuacji. Na rynku mamy do czynienia bowiem z dwoma rodzajami leków:

- leki posiadające wyłączność rynkową, mające monopol rynkowy (patent, SPC, wyłączność danych) produkowane z reguły przez światowe koncerny farmaceutyczne,
- leki tzw. generyczne (odtwórcze), które konkurują na rynku z lekiem oryginalnym, który utracił monopol oraz między sobą. Leki generyczne produkowane są przez znacznie mniejsze firmy, z reguły o charakterze lokalnym.

Cele proponowanej regulacji

1. Zapewnienie pacjentowi:

- a) dostępu do farmakoterapii po przystępnych cenach, w tym do leków innowacyjnych,
- b) równego dostępu do farmakoterapii,
- c) świadomego wyboru leku i informacji o ew. dopłatach,
- d) zmniejszenia obecnie wysokiego (ponad 30%) obciążenia pacjenta kosztem wykupu leków.

2. Racjonalizacja wydatków publicznych poprzez:

- a) przywrócenie roli płatnika publicznego (MZ/NFZ) w kształtowaniu cen leków i marż handlowych,
- b) objęcie refundacją leków rzeczywiście innowacyjnych, wnoszących wymierną wartość dodatkową w farmakoterapii,
- c) uruchomienie mechanizmów rynkowych – wolnej konkurencji,
- d) regulowanie popytu dzięki zaleceniom terapeutycznym (receptariusz ambulatoryjny),
- e) pełne wykorzystanie mechanizmu „limitu refundacyjnego”, który m.in. winien skłaniać pacjenta do wyboru leku tańszego,
- f) przeciwdziałanie marnotrawstwu leków.

3. Wprowadzenie:

- a) mechanizmów pozwalających na realizację konstytucyjnych uprawnień pacjentów i przedsiębiorców:
 - prawo do ochrony zdrowia i równego dostępu do świadczeń zdrowotnych - art. 68 i 38,
 - równość wobec prawa – art. 32,
 - swoboda działalności gospodarczej – art. 22,
- b) transparentności w zakresie zgodności z dyrektywą 89/105/WE:
 - kryteriów:
 - wpisywania na wykazy,
 - wysokości cen,
 - poszczególnych progów odpłatności,
 - procedur:
 - rozpatrywania wniosków i wpisywania na wykazy,
 - stanowienia cen,
 - cen producenta/importera:
 - mechanizmów ustalania oraz dostępności do informacji o ich wysokości,
- c) uproszczenie procedur, które powodują koszty i stratę czasu, (wyeliminowanie zbędnych opracowań i informacji w dokumentacji dotyczącej leków generycznych),

d) dobrej legislacji:

- jeden akt prawny w randze ustawy z niezbędnymi delegacjami do wydania rozporządzeń,
- prostota legislacji (50 artykułów, w tym 8 porządkowych).

W ustawie wykorzystano zalecenia ekspertów:

- wynikające z Zielonej Księgi II – 2008,
- wypracowane w trakcie projektu bliźniaczego Francja – Polska pt. „Przejrzystość decyzji państwowego systemu opieki zdrowotnej w sprawie zwrotu kosztów leków”,
- wynikające z raportu „Sustaining generic medicines. Markets in Europe.” - prof. dr S. Simoens, Sandra de Coster, Katolicki Uniwersytet w Leuven
- Case – Doradcy – dr Andrzeja Cylwika – przedstawione na posiedzeniu Senackiej Komisji Zdrowia 12.05.2009 r.:

„W celu lepszego wykorzystania zwiększonych środków na refundację leków rekomenduje się następujące działania oszczędnościowe:

- 1) wprowadzenie obowiązku stosowania receptariusza ambulatoryjnego,*
- 2) stosowanie porozumień wolumenowo – cenowych przy wprowadzaniu refundacji nowych, drogich leków,*
- 3) upublicznienie (uwidocznienie) cen producenta i wprowadzenie jednolitych cen leków sprzedawanych na receptę.”*

**PRZEDSTAWIENIE ZASADNICZYCH REGULACJI
I ROZWIĄZAŃ PROJEKTU USTAWY**

Projekt ustawy precyzuje szczegółowo cele finansowania ze środków publicznych rzeczowych świadczeń zdrowotnych (art.4):

- realizacja polityki zdrowotnej państwa,
- zagwarantowanie równego dostępu do leków i wyrobów medycznych bezpiecznych i skutecznych, przy jednoczesnym zmniejszaniu udziału pacjentów w kosztach leczenia,
- uwzględnianie stałego postępu w medycynie i farmacji pozwalającego na doskonalenie metod leczenia,
- równoważenie interesów różnych grup pacjentów w dostępie do leków i wyrobów medycznych objętych refundacją,
- równoważenie interesów przedsiębiorców zajmujących się wytwarzaniem i obrotem lekami lub wyrobami medycznymi oraz możliwości płatniczych NFZ.

Kryteria refundacyjne

Projekt określa kryteria, jakie bierze pod uwagę Minister Zdrowia decydując o objęciu leku refundacją (art. 12):

- skuteczność kliniczna, ustalona w badaniach klinicznych przed dopuszczeniem do obrotu,
- skuteczność praktyczna tj. skuteczność ustalona w codziennej praktyce leczniczej,
- bezpieczeństwo stosowania,
- stosunek korzyści zdrowotnych do ryzyka wynikającego ze stosowania leku lub wyrobu medycznego,
- stosunek kosztów do efektów zdrowotnych w porównaniu do terapii innymi lekami objętymi refundacją lub innymi metodami leczenia

Stosowanie tych kryteriów pozwoli na wpisywanie na wykazy refundacyjne leków rzeczywiście innowacyjnych, wnoszących wymierny postęp do terapii.

Projekt nie zmienia poziomów odpłatności, natomiast systematyzuje zasady kwalifikowania leków na poszczególne poziomy odpłatności. (art. 13 ust.1):

- bezpłatnie,
- opłata ryczałtowa,
- za 30% odpłatnością,
- za 50% odpłatnością (znaczenie marginalne).

Limity refundacyjne (art. 10, ust. 9,10)

Aktualne przepisy o ustalaniu limitów refundacyjnych kluczowe dla funkcjonowania systemu refundacji są nieprecyzyjne, pozostawiające dyskrejonalną decyzję Ministrowi Zdrowia. W praktyce przyjęto ustalanie limitu refundacyjnego na cenie leku najtańszego na wykazie, często niedostępnego bądź dostępnego w niedostatecznej ilości. Stosowanie takiej reguły jest jedną z przyczyn wysokich dopłat do leków ponoszonych przez pacjentów.

W związku z tym proponujemy w ustawie zmianę systemową, a mianowicie oparcie limitów refundacyjnych na cenach leków stanowiących 30 procent rynku.

W przypadku wpisu pierwszego leku generycznego na listę refundacyjną, jego producent jest zobowiązany do złożenia oświadczenia o zapewnieniu wystarczającej ilości dostaw na rynek.

Projekt przewiduje w przypadku oddalenia powództwa dot. naruszenia patentu, co do którego sąd jako środek zapobiegawczy orzekł zakaz sprzedaży – wprowadzenie obowiązku dla NFZ wystąpienia o odszkodowania z tytułu strat poniesionych przez Fundusz lub przez świadczeniobiorców.

Ceny leków

Projekt ustawy zakłada wprowadzenie sztywnych cen i sztywnych marż leków (art. 15, ust.1). Efektem zaproponowanych zmian systemu będą:

1. Jednolite ceny leków w aptekach dla pacjenta.

Dotychczas apteki oferowały różne ceny w zależności od ich położenia (inne ceny w dużych miastach), przynależności do sieci, udziału w programach lojalnościowych a nawet czasu promocji leku. Zmuszało to chorych do poszukiwania możliwości okazynego zakupu leków refundowanych, z czego nie korzystali wszyscy uprawnieni (albo nie mieli możliwości – choroba, miejsce zamieszkania; bądź byli mniej zapobiegliwi, względnie po prostu nie mieli informacji).

Ujednoczenie cen leków w aptekach zapewni równy dostęp pacjentów do tego najpopularniejszego świadczenia zdrowotnego, co gwarantuje Konstytucja (art.68)

Dodać należy, iż Polska wśród krajów UE należy do nielicznych niechlubnych wyjątków stawiających chorego w patologicznej sytuacji.

Wprowadzenie jednolitych cen rekomendował dr Andrzej Cylwik z CASE DORADCY w trakcie posiedzenia Senackiej Komisji Zdrowia 12 maja 2009 r.

2.Likwidacja rabatów w systemie dystrybucji i przeniesienia ich do płatnika publicznego w momencie negocjacji lub ustalania ceny.

Obecny system powszechnego rabatowania, niezależnie od uciążliwości dla chorego wynikających z różnych cen leków w aptekach powoduje załamanie się mechanizmów stymulujących do oszczędzania wydatków na leki z budżetu. Nie daje żadnych zachęt dla pacjenta i lekarza do stosowania leków tańszych.

Z punktu widzenia producentów leków, obowiązujący system nie stwarza równości szans, premiując podmioty silniejsze, a zwłaszcza międzynarodowe koncerny. W porównaniu z nimi nawet duże firmy krajowe są podmiotami słabymi. Przemysł krajowy, mimo że produkuje leki tańsze od importowanych – systematycznie traci rynek.

Producenci leków udzielają rabatów hurtowniom, których nie muszą zwracać do NFZ (jak np. w Niemczech). Monopoliści robią to w zależności od sytuacji rynkowej; producenci leków generycznych muszą udzielać rabatów, aby lokować swoje produkty w aptekach. Skala tych rabatów nie jest oficjalnie znana. Z całą pewnością można jednak stwierdzić, że rabaty udzielane przez producentów nie przekładają się w całości na finalne ceny leków w aptekach.

W konsekwencji obecnie:

- ustalenie ceny odbywa się poza wiedzą kupującego (MZ/NFZ),
- Minister Zdrowia i NFZ, którzy negocjują i ustalają cenę leku nie znają jej rzeczywistego poziomu,
- nie zna jej też lekarz i pacjent, który ma zrealizować receptę w aptece,
- nieskuteczny jest w tej sytuacji mechanizm ceny referencyjnej mający zachęcać lekarza do ordynacji leku „w limicie”, a pacjenta do substytucji leku w aptece,
- uniemożliwia to MZ podejmowanie właściwych decyzji o alokacji środków na poszczególne terapie,
- rynek jest nieprzejrzysty, ponieważ wysokość udzielanych rabatów nie jest ujawniana,
- zaburzona zostaje informacja o poziomie cen konkurencji – podstawowa dla funkcjonowania rynku,
- paradoksalnie im wyższa cena, tym lepsze możliwości rabatowania, a więc plasowania leku na rynku (nie działa mechanizm konkurencji),
- decyzje co do „promowania” poszczególnych leków podejmowane są poza Ministerstwem Zdrowia i NFZ,
- rabaty stosowane są tylko w wybranych aptekach, trafiają więc jedynie do określonych grup pacjentów,
- korzyści z udzielonych rabatów nie są dostępne w równej mierze wszystkim ubezpieczonym, którzy nie konsumują ich w całości.

Likwidacja rabatów w systemie dystrybucji uaktywni konkurencję pomiędzy producentami w Ministerstwie Zdrowia. Będą oni zmuszeni do obniżenia cen płatnikowi. Nie ma powodu, aby producent leku nie udzielił obniżki cenowej MZ podobnie jak dziś udziela jej hurtownikom - drogie leki bowiem przegrają konkurencję cenową z tańszymi.

Z obniżek cen na równi i sprawiedliwie będą korzystać wszyscy pacjenci. Chorzy nie będą zmuszeni do poszukiwania apteki z tańszymi lekami. Przejrzystość cenowa skłaniać będzie lekarzy do ordynowania leków tańszych, a pacjentów do żądania od lekarzy przepisywania takich leków, względnie dokonywania substytucji w aptece.

W tym zakresie ważne są doświadczenia innych krajów, szczególnie tych o dużym nasyceniu lekami generycznymi opisywane w wielu dostępnych analizach ekonomicznych. Na ich podstawie przygotowano zalecenia dla Polski w opracowaniu porównawczym **”Sustaining Generic Medicines. Markets in Europe”** Prof.dr Steven Simoense'a, Sandra de Coster, Katholieke Universiteit Leuven (w posiadaniu Ministerstwa), a mianowicie:

„14.1. Rekomendacje generalne.

2. (...) Informacje dotyczące cen muszą być przejrzyste. Nie zawsze jest tak w krajach, w których firmy oferujące leki generyczne konkurują między sobą poprzez stosowanie zniżek dla farmaceutów. Praktyka rabatów jest niejasna dla uczestników rynku i jest nieuczciwa, ponieważ farmaceuci nie są nagradzani za świadczone usługi ale za swoją zdolność do wynegocjowania rabatów na sztucznie ustalone ceny. Należy zatem rozważyć odejście od konkurencji w formie rabatów na rzecz konkurencji cenowej. System taki byłby przejrzysty i łatwy do zrozumienia dla wszystkich uczestników rynku, a także zapewniłby, że ceny płacone przez fundusze ubezpieczeń zdrowotnych odzwierciedlają najkorzystniejszą ofertę."

(...)

14.2.8 Polska

„(...) Wprowadzenie zakazu udzielania zniżek dostarczyłoby dodatkowy bodziec dla konkurencji cenowej, poprawiłoby przejrzystość rynku i stymulowało popyt na leki generyczne wśród pacjentów.”

3. Wolnorynkowe ustalanie cen leków.

Zaproponowane w projekcie ustawy rozwiązania zakładają odejście od administracyjnego ustalania cen na rzecz cen kształtowanych na zasadach wolnorynkowych, tj. otwartej konkurencji cenowej w zakresie leków podlegających regułom rynku - leków generycznych oraz leków oryginalnych po wygaśnięciu patentu.

Stosowana od lat praktyka, iż lek generyczny może być wprowadzony na listę leków refundowanych tylko wtedy, gdy jego cena jest równa bądź niższa od najtańszego leku refundowanego jest niezgodna z:

- zasadą równości podmiotów wobec prawa (art. 32 Konstytucji),
- zasadą swobody działalności gospodarczej (art. 22 Konstytucji),
- ogranicza konkurencję na rynku leków, a więc nie sprzyja obniżaniu cen leków,
- ogranicza dostępność pacjentów do leku.

Producent wprowadzający w pierwszej kolejności lek na rynek ma z reguły wyższą cenę. Jest to niekorzystne dla krajowych producentów, których leki rejestrowane są w Polsce z dużym opóźnieniem w stosunku do leków importowanych.

Potwierdza to opinia prawna prof. dr hab. Piotra Winczorka w sprawie zgodności z prawem działań Zespołu ds. Gospodarki Lekami związanych z ustaleniem cen urzędowych środków farmaceutycznych i materiałów medycznych (14.04.2004 r.)

„Można przyjąć, że ceny te, skoro chodzi o tzw. leki refundowane, powinny być ustalane na poziomie uwzględniającym „możliwości płatnicze Funduszu” (por. art. 57 ust.5 in fine ustawy z dn. 23.01.2003 r. o powszechnym ubezpieczeniu w Narodowym Funduszu Zdrowia). Z drugiej jednakże strony, ich arbitralne obniżanie może prowadzić do sytuacji, w której pojawia się nierówność w traktowaniu producentów leków. **Ci spośród nich, którzy wcześniej znaleźli się na rynku mieli możliwość sprzedawania swoich wyrobów po wyższych cenach. Nowo pojawiający się zmuszeni są do akceptowania cen niższych.** Godzi to w konstytucyjną zasadę równości. Moment pojawienia się na rynku z danym wyrobem nie jest bowiem cechą istotną różniącą producentów, gdy idzie o dopuszczalny poziom cen na ten wyrób i nie powinien stanowić podstawy ich zróżnicowanego określania (podnoszenia, obniżania) na drodze urzędowej. Działanie takie **godzi także w konstytucyjną zasadę wolności gospodarowania,** ponieważ stwarza gorsze niż istniejące przed obniżką cen warunki prowadzenia tej działalności przez producentów, którzy pojawiają się na rynku później. Konkurencyjność pierwszej grupy producentów (np. wynikająca z nagromadzenia środków finansowych uzyskanych dzięki dotychczasowym cenom, możliwość inwestycji uzyskanych w ten sposób środków) może być wyższa niż grupy drugiej i grup kolejnych.”

Również Komisja Europejska uważa wolną konkurencję za najefektywniejszą metodę ustalania cen leków:

“In situations where competition between different products is possible, e.g. when generics enter the market, open price competition may lead to good containment and significant reduction of prices and costs in a less cumbersome way”. Raport Komisji Europejskiej “Pharma Forum” czerwiec 2007

Potwierdza to WHO (55 Zgromadzenie, maj 2006):

„Obecnie studia cenowe pokazują jednoznacznie, że konkurencja generyczna jest najefektywniejszą drogą zagwarantowania redukcji cen.”

W konsekwencji takich reguł cena uzgodniona z Ministerstwem Zdrowia będzie ceną niezmienną sztywną do czasu następnej możliwości jej korekty – tj. raz na kwartał.

Dwie ścieżki rozpatrywania wniosków o wpis na listę refundacyjną

Projekt przewiduje dwie osobne ścieżki rozpatrywania wniosków refundacyjnych i ustalania cen leków w zależności od ich sytuacji rynkowej:

- ✓ dla leków o statusie monopolisty (objętych ochroną patentową) głównym kryterium wpisu na listę refundacyjną będzie wartość terapeutyczna leku, czyli stosunek jego kosztów do efektów zdrowotnych,
- ✓ dla leków podlegającym regułom wolnego rynku (konkurencji), a więc leków oryginalnych po wygaśnięciu ochrony patentowej oraz leków generycznych kryterium będzie stanowić przede wszystkim konkurencyjność cenowa leku. Cena takiego leku nie będzie mogła przewyższać ceny najdroższego preparatu z wykazu refundacyjnego.

Wydzielenie dwóch osobnych ścieżek postępowania w zależności od sytuacji rynkowej leku m.in. pozwoli na zautomatyzowanie procesu wpisywania leków generycznych na listę refundacyjną. Trafi na nią każdy lek, zawierający obecnie refundowaną substancję czynną, którego cena nie przewyższa ceny najdroższego preparatu z listy refundacyjnej.

Dla leków monopolistycznych procedura postępowania będzie wymagała zaopiniowania leku przez AOTM i przeprowadzenia negocjacji między Zespołem ds. Refundacji a producentem dotyczących ceny sprzedaży i wielkości dostaw leku. Dopiero na tej podstawie Minister Zdrowia będzie podejmował decyzję o refundacji leku.

Pozwoli to na ustalenie liczebności docelowej grupy chorych oraz uzyskania przez system stosownych rabatów. Obecnie nie istnieją ustawowo takie możliwości.

Listy refundacyjne będą aktualizowane raz na trzy miesiące. Ponadto w sytuacji, gdy wniosek producenta generycznego w sprawie obniżenia ceny leku będzie rozpatrywany dłużej niż 90 dni, na nowej liście refundacyjnej automatycznie zostanie uwzględniona oferowana przez niego niższa cena.

Zalecenia terapeutyczne dla lekarzy (receptariusz ambulatoryjna)

Projekt ustawy przewiduje wprowadzenie dla lekarzy tzw. receptariuszy, czyli zaleceń terapeutycznych. (art. 43).

Lekarze otrzymają pomoc w zakresie ordynacji właściwego leku finansowanego ze środków publicznych. Ponadto ograniczony zostanie wpływ producenta na ordynowanie określonych leków, często droższych – bez istotnego uzasadnienia. Receptariusze to rozwiązanie które funkcjonuje w krajach europejskich, z wyjątkiem Bułgarii, Malty, Portugalii i Polski. Przyczyni się ono zdecydowanie do racjonalizacji wydatków budżetu.

Rekompensata strat z tytułu nieuzasadnionych sądowych zakazów sprzedaży

Projekt ustawy przewiduje w przypadku oddalenia powództwa dot. naruszenia patentu, co do którego sąd jako środek zapobiegawczy orzekł zakaz sprzedaży – wprowadzenie obowiązku dla NFZ wystąpienie o odszkodowanie z tytułu strat poniesionych przez Fundusz lub przez świadczeniobiorców. (art.44)

Raport DG ds. Konkurencji Komisji Europejskiej z listopada 2008 r. wskazuje, iż jedną z przyczyn opóźnienia wprowadzenia leków generycznych są strategie stosowane przez koncerny farmaceutyczne. Jedną z nich jest występowanie do sądu o udzielenie zakazu sprzedaży leku generycznego konkurującego znacznie niższą ceną od leku oryginalnego. Spór sądowy o domniemane naruszenie patentu trwa ok. 3 lat i w tym czasie lek generyczny nie może być sprzedawany. Producent leku oryginalnego sprzedaje wówczas lek refundowany po cenie istotnie wyższej od ceny leku generycznego.

W przypadku oddalenia powództwa straty poniesie producent leku generycznego oraz wielokrotnie większe płatnik - NFZ.

Przykładem jest zakaz sprzedaży substancji Risperidon, który spowodował straty NFZ szacowane na ponad 100 mln zł.

Aktualnie też są prowadzone postępowania i udzielane zabezpieczenia na substancję Montelukast.

Możemy przewidywać w przyszłości zwiększenie liczby takich sporów w Polsce, podobnie jak obecnie ma to miejsce w innych krajach UE (vide raport Komisji Europejskiej Badanie sektora farmaceutycznego).

SKUTKI WPROWADZENIA REGULACJI

1. Skutki finansowe dla budżetu NFZ

Wprowadzenie limitu refundacyjnego opartego na lekach dostępnych, mających 30% udział w rynku – koszty NFZ wyniosą ca 340 mln zł.

Ten wydatek Funduszu zostanie zrekompensowany na skutek:

- obniżek wydatków na leki monopolistyczne wobec wprowadzenia systemu umów,
- wprowadzenia elementów rynkowej konkurencji dla leków generycznych (oraz oryginalnych po wygaśnięciu patentu).

Wprowadzenie zaleceń terapeutycznych dla lekarzy zapewni racjonalizację wydatków środków publicznych.

2. Korzyści dla pacjenta

Dzięki wprowadzeniu zapisów o ustalaniu limitów refundacyjnych odpłatność pacjentów zmniejszy się o 340 mln zł w skali roku.

Dzięki transparentności cenowej i na skutek obniżek cen leków oraz przestawienia się z drogich leków na tańsze odpowiedniki - pacjenci zaoszczędzą dodatkowo około 350 mln zł w skali roku.

W sumie więc dzięki nowej regulacji pacjenci zaoszczędzą co najmniej 700 mln zł.

W efekcie obciążenie pacjentów kosztami leków refundowanych po 1 – 1,5 roku obowiązywania ustawy winno obniżyć się o co najmniej 20%.

3. Równe warunki handlowe dla hurtowni i aptek

Ustawa nie przewiduje zmian w wysokości marży aptecznej i hurtowej.

Należy zaznaczyć, iż pogorszenie finansowej sytuacji aptek wynika obecnie z nierównego traktowania aptek przez hurtowników (co nie będzie miało miejsca wraz z wprowadzeniem jednolitych warunków – sztywna marża).

4. Skutki dla przemysłu farmaceutycznego

Transparentne kryteria i procedury wpisywania na wykazy refundacyjne przyczynią się do wprowadzania na listy refundacyjne leków rzeczywiście innowacyjnych.

Równe reguły gry rynkowej i transparentność cenowa wprowadzona w projekcie ustawy stwarza warunki dla uczciwej i równej konkurencji, co leży w interesie krajowego przemysłu farmaceutycznego.