



RZĄDOWE CENTRUM LEGISLACJI  
WICEPREZES  
*dr Jacek Krawczyk*

MG  
*[Handwritten signature]*

Warszawa, dnia 23 maja 2013 r.

RCL. DPS. 58-18/13

dot. MZ-PLR-460-16776-18/MKR/13

*DPL*



PODSEKRETARZ STANU  
w MINISTERSTWIE ZDROWIA

**Pan**

**Igor Radziewicz – Winnicki**

*Igor Radziewicz-Winnicki*

**Podsekretarz Stanu**

**w Ministerstwie Zdrowia**

*Szanowny Panie Ministrze,*

W związku z otrzymanym przy piśmie znak: MZ-PLR-460-16776-18/MKR/13 projektem założeń do projektu ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych i niektórych innych ustaw, Rządowe Centrum Legislacji uprzejmie informuje, że do projektowanych założeń zgłasza następujące uwagi.

1. Stosownie do § 9 ust. 3 uchwały nr 49 Rady Ministrów z dnia 19 marca 2002 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. Nr 13, poz. 221, z późn. zm.) projekt założeń projektu ustawy powinien zawierać „zwięzłe przedstawienie celu projektowanej ustawy oraz zakresu przewidywanej regulacji i zasadniczych kwestii wymagających uregulowania, w tym zniesienia dotychczasowych lub powołania nowych organów lub instytucji”. Opiniowany projekt nasuwa wątpliwości co do zgodności z tak określonym zakresem uregulowań, jakie mają zawierać założenia. Dotyczy to w szczególności opisu zawartego w częściach „Wstęp” i „Wnioski z funkcjonowania ustawy refundacyjnej”. Należałoby również przereklamować projekt tak aby uniknąć niepotrzebnych powtórzeń lub niekonsekwencji treściowych. Nieuzasadnione jest np. określanie, jako jednego z celów nowelizacji „wprowadzenie przepisu proceduralnego i przesłanek umożliwiających dokonywanie zmian w decyzjach refundacyjnych na wniosek strony”. Do powtórzeń

proceeds in some cases adopted construction of individual points of the proposal to resolve the projected law into sub-points e.g. point 3.3 and sub-points 3.3.1 - 3.3.3. Moreover, indicating in the project of provisions requiring change should be resolved at the stage of developing the project of the law.

2. Proposal for change presented in sub-point 3.1.4 raises doubts due to the ambiguity of the project sponsor's position in the scope of renunciation of the requirement of procurement by service providers, of which it is mentioned in art. 9 par. 2 of the refunding law, of specified products at a price not exceeding the financing limit. The project sponsor has not justified the reasons for introducing such a change, while informing at the same time that renunciation of the above requirement may lead to an increase in the prices of special-purpose foodstuffs and medical products. Moreover, attention is drawn to the fact that both the proposal for higher regulation, as well as the proposal for change of the acquisition principle by service providers of special-purpose foodstuffs and medical products presented in point 3.6 should be discussed in one point of the provisions.
3. In reference to the proposal for regulation defined in sub-point 3.2.1 in the scope of obligations of ensuring access to special-purpose foodstuffs and medical products by pharmacies, the lack of a decision on non-compliance with the obligation is noted.
4. Defined in sub-point 3.2.2 proposal for limitation of export of special-purpose foodstuffs and medical products from the territory of the Republic of Poland in the situation of lack or limited availability of these products for the patient requires clarification in the scope of the rules of reporting of opposition to the intention of export and indication of obligations, non-compliance with which will be sanctioned with administrative penalties. It should be noted that in the event of introduction of administrative penalties in the law, it is necessary to define both the catalogue of violations, which will be subject to such penalties and the maximum amount of penalties, as well as the criteria by which the competent authority will be guided in imposing such penalties. In the case when the monetary penalties defined in the law will be in a quantitative range, in the provision authorizing the issuance of a specific decision on the amount of such penalties, it is also necessary to define unambiguously the criteria by which the competent authority will be guided in making a decision on punishment.

5. W zakresie propozycji dotyczącej wprowadzenia w miejsce chemioterapii niestandardowej programu indywidualnego dostępu do leków onkologicznych omówionej w pkt 3.16 założeń projektodawca nie określił, jakie będą skutki (np. dla pacjenta) weryfikacji pod względem zasadności medycznej zgody na finansowanie leków onkologicznych w programie przeprowadzanej przez Komisję Kwalifikacyjną oraz, jaki jest cel i skutki raportu dotyczącego wydanych zgód.
6. Ze względu na złożony i głęboki charakter niektórych zmian (np. rozpatrywanie wniosków refundacyjnych, podstawa ustalania limitów refundacyjnych, import docelowy, zamiana chemioterapii niestandardowej na program indywidualnego dostępu do leków onkologicznych) powinny być - przynajmniej kierunkowo - rozstrzygnięte rozwiązania przejściowe lub dostosowujące związane z wejściem w życie ustawy.
7. Projekt założeń nie określa terminu wejścia w życie projektu ustawy stanowiącego ich przedmiot.
8. Stosownie do § 9 ust. 4 pkt 2 Regulaminu pracy Rady Ministrów, przedłożony projekt założeń powinien obejmować przedstawienie wyników konsultacji, jeżeli zostały przeprowadzone, w szczególności jeżeli obowiązek zasięgnięcia opinii wynika z obowiązujących przepisów. Tymczasem proponowany projekt założeń nie zawiera omówienia wyników takich konsultacji, a jedynie wymienia podmioty, które wyraziły swoją opinię odnośnie do projektowanych założeń, co jest niewystarczające i wymaga uzupełnienia.
9. Ponadto zgodnie z § 9 ust. 5 Regulaminu pracy Rady Ministrów do projektu założeń projektu ustawy należy dołączyć zgłoszenia podmiotów, które zgłosiły zainteresowanie pracami nad projektem założeń projektu ustawy w trybie przepisów o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa, a także informację o kolejności wniesienia tych zgłoszeń lub informację o ich braku.

Sprawę prowadzi:  
Gabriela Pniewska, Maria Tyszkó

