



Rok założenia 1938

## Zakłady Farmaceutyczne „UNIA” Spółdzielnia Pracy

ul. Chłodna 56/60, 00-872 Warszawa  
tel. centrala (0-22) 620 90 81-6, fax (0-22) 654 92 40  
sekretariat (0-22) 620 33 88, 620 33 92  
www.uniapharm.pl, e-mail: unia@uniapharm.pl

Warszawa, dnia 10 maja 2013 r.

Do:  
Minister Zdrowia  
Pan Bartosz Arłukowicz  
ul. Miodowa 15  
00-952 Warszawa

### UWAGI DOTYCZĄCE PROJEKTU ZAŁOŻEŃ DO PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O REFUNDACJI LEKÓW, ŚRODKÓW SPOŻYWCZYCH SPECJALNEGO PRZEZNACZENIA ŻYWIENIOWEGO ORAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH I NIEKTÓRYCH INNYCH USTAW Z DNIA 19 KWIETNIA 2013 r.

I. Uwagi w przedmiocie propozycji zmian w odniesieniu do ograniczenia zakresu dokumentów składanych wraz z wnioskiem o wydanie kolejnej decyzji refundacyjnej (pkt. 3.3.1 *Projektu Założeń do Projektu ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych i niektórych innych ustaw*).

Propozycja dotycząca ograniczenia zakresu dokumentów składanych wraz z wnioskiem o wydanie kolejnej decyzji refundacyjnej zawarta w *Projekcie Założeń do Projektu ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych i niektórych innych ustaw*, przewiduje wprowadzenie przepisu wyłączającego obowiązek składania analiz, o których mowa w art. 25 pkt. 14 lit. c ustawy refundacyjnej, tj. analizy klinicznej, analizy ekonomicznej, analizy wpływu na budżet oraz analizy racjonalizacyjnej.

Proponowana zmiana we wskazanym powyżej kształcie w założeniu Projektodawcy dotyczyć ma wyłącznie składania wniosku o objęcie refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, który jest zawarty w wykazie, o którym mowa w art. 37 ustawy refundacyjnej, tj. takiego, który nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu.

W świetle powyższego, uznając za stosowne rozważenie możliwości ograniczenia zakresu dokumentów składanych wraz z wnioskiem o wydanie kolejnej decyzji refundacyjnej również w odniesieniu do innych, niż wskazane w art. 25 pkt. 14 lit. c ustawy refundacyjnej leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.



Numer Certyfikatu 10930  
ISO 9001 ISO 14001

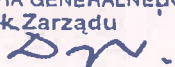
VAT PL 525-000-17-01, REGON 000402974  
KRS 0000131447

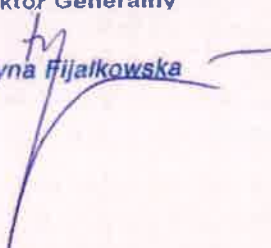
Zakłady Farmaceutyczne „UNIA” proponują rozszerzenie zastosowania przedmiotowego ograniczenia zakresu dokumentów również w odniesieniu do leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, oraz wyrobów medycznych wskazanych w art. 25 pkt. 14 lit. a ustawy refundacyjnej.

Uzasadnieniem dla powyższego stanowiska, wskazującego na zasadność ograniczenia zakresu dokumentów składanych wraz z wnioskiem o wydanie kolejnej decyzji refundacyjnej również w odniesieniu do leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, które mają co najmniej jeden odpowiednik refundowany w danym wskazaniu stanowi fakt składania, określonej w art. 25 pkt. 14 lit. a ustawy refundacyjnej, analizy wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych w procesie ubiegania się o wydanie pierwszej decyzji administracyjnej.

W tym kontekście podkreślenia wymaga również fakt, iż zgodnie z brzmieniem pkt. 3.3.3 *Projektu Założeń do Projektu ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych i niektórych innych ustaw*, urzędowa cena zbytu ustalona w decyzji o objęciu refundacją nie może być wyższa niż cena zbytu tego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego obowiązująca w dniu złożenia wniosku o objęcie refundacją. Z uwagi na powyższe wskazanie, należy mieć na względzie, iż wpływ na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych będzie korzystny lub neutralny. W konsekwencji można zatem stwierdzić, iż wyłączenie wymogu przedkładania analizy wpływu na budżet wskazanej w art. 25 pkt. 14 lit. a ustawy refundacyjnej skutkować będzie jedynie ograniczeniem liczby składanych dokumentów bez jednoczesnego wygenerowania zagrożenia w postaci zwiększenia wydatków ze strony płatnika.

II. Wobec powyższego, Zakłady Farmaceutyczne „UNIA” Spółdzielnia Pracy opowiadają się za stosownym uzupełnieniem projektu zmian w przedmiocie ograniczenia zakresu dokumentów składanych wraz z wnioskiem o wydanie kolejnej decyzji refundacyjnej wskazanych pkt. 3.3.1 *Projektu Założeń do Projektu ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych i niektórych innych ustaw* z dnia 19 kwietnia 2013 r. zgodnie z treścią przedmiotowego pisma.

Z-ca DYREKTORA GENERALNEGO  
Członek Zarządu  
  
Jacek Drapala

PREZES ZARZĄDU SPÓŁDZIELNI  
Dyrektor Generalny  
  
Grażyna Fijałkowska