

## Material przygotowany przez kancelarię prawną Kancelaria Czyżewscy

### Uwagi do projektu Ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw z 12.08.2022r.

Następujące zmiany, zaproponowane w najnowszym projekcie nowelizacji Ustawy o refundacji, powinny być zmienione lub usunięte z projektu:

#### 1. Art. 3 ust. 1 Ustawy o refundacji („UoR”)

##### a. Treść przepisu

*1. Całkowity budżet na refundację wynosi nie więcej niż 17% sumy środków publicznych przeznaczonych na finansowanie świadczeń gwarantowanych w planie finansowym Funduszu, zatwierdzonym w trybie, o którym mowa w art. 121 ust. 4 lub ustalonym w trybie art. 121 ust. 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, zwanej dalej „ustawą o świadczeniach”, z **uwzględnieniem środków pochodzących z instrumentów dzielenia ryzyka, o których mowa w art. 11 ust. 5, oraz opłat, o których mowa w art. 34.***

##### b. Komentarz

W poprzedniej wersji dużej nowelizacji Ustawy o refundacji („DNUR”) powyższy przepis był sformułowany w ten sposób, że środki pochodzące z instrumentów dzielenia ryzyka (czyli wpłacane przez firmy uzyskujące refundację – wnioskodawców – do budżetu płatnika publicznego, na podstawie indywidualnych ustaleń z Ministrem Zdrowia, zawartych w decyzjach o refundacji) powiększały maksymalny limit budżetu na refundację. Wówczas 17% całkowitego budżetu na refundację miało być liczone od sumy środków publicznych, przeznaczonych na finansowanie świadczeń gwarantowanych, **powiększonej o wartości środków pochodzących z instrumentów dzielenia ryzyka** (a także środków pochodzących z paybacku ustawowego, opłat ponoszonych przez wnioskodawców w sprawach refundacyjnych, a także uiszczanych przez nich kar). W ten sposób środki pochodzące od wnioskodawców – firm uzyskujących refundację miały przynajmniej w części wracać do systemu i powiększać limit wydatków państwa na refundację.

Zmiana brzmienia art. 3 ust. 1 UoR w obecnej wersji ustawy, w świetle której wielkość budżetu na refundację (17% sumy środków publicznych, przeznaczonych na finansowanie świadczeń gwarantowanych) **nie powiększa** wartości środków pochodzących z instrumentów dzielenia ryzyka, **lecz uwzględnia** te środki (a tak można zrozumieć nową wersję przepisu) powoduje zmniejszenie wartości całkowitego budżetu na refundację. Przy czym jest to w każdym wypadku wartość maksymalna – całkowity budżet na refundację może być również ustalony w wysokości niższej niż 17% sumy środków przeznaczonych na finansowanie świadczeń gwarantowanych (zgodnie z przepisem, *Całkowity budżet na refundację wynosi nie więcej niż 17% ...*).

## 2. Art. 4 ust. 11 UoR

### a. Treść przepisu

*11. Przepisów ust. 1–10 nie stosuje się w przypadku ustalenia w decyzji administracyjnej o objęciu refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego, instrumentu dzielenia ryzyka, o którym mowa w art. 11 ust. 5, z **wyjątkiem sytuacji, w której zwracana kwota przekroczenia wyliczona zgodnie z ust. 1–10 byłaby wyższa niż:***

*1) kwota należności, której obowiązek przekazania na rzecz Funduszu wynika z tego instrumentu dzielenia ryzyka – w przypadku leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych o nadanej kategorii dostępności refundacyjnej, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 1,*

*2) rzeczywista wartość (oszczędności lub suma korzyści) uzyskanych przez Fundusz w wyniku stosowania tego instrumentu dzielenia ryzyka - w przypadku leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych o nadanej kategorii dostępności, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2 lub 3*

*– przy czym zwrotowi przez wnioskodawcę podlega różnica wynikająca z pomniejszenia kwoty zwrotu przypadającej na tego wnioskodawcę w danej grupie limitowej o kwoty określone w pkt 1 i 2.*

### b. Komentarz

Przepisy UoR przewidują dopuszczalność zawierania przez wnioskodawców z Ministrem Zdrowia instrumentów dzielenia ryzyka, tj. indywidualnych porozumień (włączanych do treści decyzji o refundacji), na mocy których wnioskodawca ponosi częściowo ryzyko (i przede wszystkim koszt) refundacji leku. Współudział wnioskodawcy w kosztach refundacji może mieć formę m.in. indywidualnego paybacku (powyżej pewnej wartości refundacji zrealizowanej dla leku wnioskodawca zwraca część lub całość kosztów refundacji do budżetu NFZ), ustalenia maksymalnej ceny hurtowej brutto (wnioskodawca dostarcza lek do szpitali poniżej ceny wynikającej z decyzji o refundacji), porozumienia o finansowaniu przez

wnioskodawcę co któregoś opakowania produktu, itp. W ten sposób obniża się cenę efektywną leku refundowanego, tj. cenę, którą rzeczywiście ponosi płatnik publiczny (z ewentualną dopłatą ze strony pacjenta) w związku z refundacją leku, a która może być znacząco niższa od ceny nominalnej (widniejącej w wykazie refundacyjnym).

Jedną z istotnych korzyści dla wnioskodawców, wynikających z zawarcia instrumentu dzielenia ryzyka, która może skłonić wnioskodawcę do zawarcia takiego instrumentu, jest fakt, że w świetle obecnie obowiązujących przepisów UoR wnioskodawca jest zwolniony z paybacku ustawowego (tj. z obowiązku zwrotu do budżetu części kosztów refundacji, jeżeli koszty te przekroczą pewien próg, liczony zgodnie z przepisami ustawy), jeżeli zawrze instrument dzielenia ryzyka. Wnioskodawcy wybierają wówczas indywidualnie ustalone warunki współponoszenia kosztów refundacji leku, w miejsce paybacku ustawowego, którego koszt ciężko jest przewidzieć w momencie wydania decyzji o refundacji.

Komentowany tu przepis znosi tę przewagę instrumentów dzielenia ryzyka; w jego myśl bowiem wnioskodawca posiadający zawarty dla danego leku instrument dzielenia ryzyka będzie musiał zapłacić do budżetu płatnika publicznego różnicę pomiędzy wartością kosztów poniesionych przez niego w związku z instrumentem dzielenia ryzyka, a wysokością paybacku ustawowego. Jest to zmiana niezwykle niekorzystna dla wnioskodawców, która może zniechęcić część z wnioskodawców do zawierania indywidualnych instrumentów dzielenia ryzyka, które są bardzo korzystne zarówno dla płatnik publicznego, jak i dla świadczeniodawców (szpitali), a także pacjentów. Przykładowo, instrument przewidujący obniżenie ceny hurtowej brutto na lek w stosunku do ceny nominalnej pozwala szpitalom na zakupienie większych ilości leku refundowanego, a tym samym na przeleczenie lekiem refundowanym większej liczby pacjentów w danym roku. Payback ustawowy będzie się wiązał z wpływem środków do budżetu państwa, ale nie zwiększy możliwości zakupu leków indywidualnych szpitali.

### **3. Art. 10 ust. 3 pkt 5) UoR**

#### **a. Treść przepisu**

*3. Refundowany nie może być:*

*5) lek podmiotu odpowiedzialnego lub innego podmiotu dominującego nad nim, lub zależnego od niego w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów – w przypadku gdy podmiot ten nie złożył wniosków o objęcie refundacją, o których mowa w art. 24 ust 1 pkt 1, na wszystkie prezentacje tego leku dopuszczone do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej.*

#### **b. Komentarz**

Powyższy przepis, nowo dodany do projektu DNUR w wersji z 12.08.2022r., rażąco uderza w swobodę prowadzenia działalności gospodarczej przez wnioskodawców, wprowadzając zasadę, zgodnie z którą można uzyskać refundację wyłącznie na wszystkie dopuszczone do obrotu w Polsce prezentacje danego leku, albo nie uzyskać refundacji wcale.

Przyczyn, dla których wnioskodawca występuje o refundację jednej lub niektórych prezentacji danego leku (czyli różnych jego dawek, postaci, wielkości opakowań) może być wiele. Po pierwsze, nie wszystkie prezentacje formalnie dopuszczone do obrotu w Polsce, są w rzeczywistości w obrocie handlowym; zdarza się często (zwłaszcza w przypadku leków rejestrowanych centralnie, w całej Unii Europejskiej), że w Polsce wprowadza się do obrotu na przykład wybrane wielkości opakowań danego produktu. Po drugie, niekiedy lek w innej niż najczęściej stosowana postaci danego leku (np. syrop zamiast tabletek) jest na tyle niewielka, że ponoszenie dla tej postaci kosztów refundacji leku może być zwyczajnie nieopłacalne. Zdarza się też, że w przypadku leku refundowanego wyłącznie w jednym z kilku zarejestrowanych wskazań wnioskodawca utrzymuje poza refundacją jedną prezentację leku (np. większe opakowanie) po to, by móc rozróżnić dostawy leku na potrzeby refundowanego wskazania (np. do szpitali) od tych, które są realizowane na potrzeby wskazań pozarefundacyjnych.

Niezależnie od przyczyny, dla której wnioskodawca ubiega się o refundację jedynie wybranych prezentacji danego leku, jego swoboda w decydowaniu o tym, które prezentacje powinny być objęte wnioskiem o refundację nie powinna być ograniczana; zwłaszcza, że wprowadzenie leku do refundacji wiąże się z daleko idącymi ograniczeniami i ryzykami (również finansowymi), których wnioskodawca może nie chcieć ponosić w odniesieniu do każdego produktu i każdej prezentacji produktu.

Proponowany tu przepis Ustawy o refundacji doprowadzi do wykluczenia z refundacji wielu bardzo ważnych dla pacjentów produktów, które z różnych przyczyn nie mogą być wprowadzone do refundacji we wszystkich zarejestrowanych prezentacjach. Zasada „wszystko albo nic” jest niezrozumiałym rozwiązaniem, które uderzy zarówno w przedsiębiorców, jak i w pacjentów, leczonych lekami dotychczas refundowanymi.

#### **4. Art. 11 ust. 3a UoR oraz art. 13 ust. 2 i 2a UoR**

##### **a. Treść przepisu**

art. 11:

*3a. Okres obowiązywania decyzji, o której mowa w ust. 1, nie może przekraczać terminu wygaśnięcia okresu wyłączności rynkowej, o którym mowa w art. 15 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, lub ochrony wynikającej z patentu lub dodatkowego świadectwa ochronnego, w zależności od tego, co nastąpi jako pierwsze.*

art. 13:

*2. W pierwszej decyzji o objęciu refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego wydanej po upływie okresu, o którym mowa w art. 11 ust. 3a, cena zbytu netto nie może być określona na poziomie wyższym niż 75% ceny zbytu netto określonej w ostatniej decyzji o objęciu refundacją tego leku, środka lub wyrobu wydanej przed upływem tego okresu.*

*2a. Jeżeli w ostatniej decyzji o objęciu refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, wydanej przed upływem okresu, o którym mowa w art. 11 ust. 3a, był zawarty instrument dzielenia ryzyka obniżający cenę zbytu netto (cena efektywna), mechanizm, o którym mowa w ust. 2 stosuje się w odniesieniu do ceny efektywnej.*

## **b. Komentarz**

Przepisy dotyczące obowiązkowej obniżki ceny leku refundowanego po upływie jednego z okresów ochronnych dla tego leku nie zostały zmienione w stosunku do wersji DNUR z ubiegłego roku, pomimo, iż wniesiono do tych regulacji szereg krytycznych uwag. Zmiany w UoR, jakie proponuje DNUR, zamiast poprawić sytuację przedsiębiorców i ułatwić utrzymanie leków w refundacji, dodatkowo pogarszają sytuację wnioskodawców i mogą prowadzić do rezygnacji z refundacji wielu obecnie stosowanych produktów.

Regulacja z obecnego art. 13 ust. 2 UoR wprowadza zasadę, zgodnie z którą cena leku refundowanego musi być obowiązkowo obniżona o minimum  $\frac{1}{4}$  po tym, jak lek traci wyłączność rynkową (tj. okres ochronny, regulowany przepisami Prawa farmaceutycznego, w którym odpowiednik danego leku nie może być wprowadzony na rynek). Przepis ten od dawna był krytykowany przez przedsiębiorców, jako niezwykle uciążliwy i utrudniający utrzymanie leku w refundacji po tym, jak jego okres ochronny wygasa. Regulacja ta wymusza często sztuczną obniżkę ceny leku, niezależną od tego, czy są inne produkty dostępne w refundacji (czy nawet na rynku), a także od tego, czy refundacja leku po obniżonej cenie będzie w ogóle opłacalna dla wnioskodawcy.

Zmiany, które wprowadza do przepisów UoR projekt DNUR, dodatkowo pogłębią problemy wnioskodawców związane z obowiązkową obniżką ceny leku i mogą (przy niekorzystnej interpretacji nowych przepisów) prowadzić do wyjścia z refundacji szeregu produktów. Po pierwsze, nowy art. 13 ust. 2a, łącznie z art. 13 ust. 2 UoR, będzie oznaczał konieczność obniżenia zarówno ceny nominalnej leku, wynikającej z decyzji refundacyjnej (ceny zbytu netto), jak i ceny efektywnej (tj. ceny, która wynika z warunków instrumentu dzielenia ryzyka, czyli na przykład skorygowanej o płacony przez wnioskodawcę payback). Obowiązek obniżenia o minimum 25% obu cen oznacza, że wnioskodawca nie będzie mógł sobie zrekompensować konieczności obniżki ceny nominalnej poprzez zmianę na korzystniejsze dla niego warunków

instrumentu dzielenia ryzyka; ani utrzymać ceny nominalnej w zamian za obniżenie ceny efektywnej. Wnioskodawca straci więc podwójnie.

Z drugiej strony, treść art. 11 ust. 3a może być rozumiana w ten sposób, że przepis ten będzie mógł mieć zastosowanie kilkakrotnie w stosunku do jednego leku, co będzie oznaczało kilkakrotną obniżkę warunków cenowych dotyczących leku. Przepis ten stanowi, że okres obowiązywania decyzji o refundacji ulega skróceniu do końca okresu ochronnego, dotyczącego leku (wyłącznie rynkowej, ochrony patentowej, ochrony wynikającej z dodatkowego świadectwa ochronnego), a zgodnie z art. 13 ust. 2 i 2a UoR, w decyzji wydanej po tak skróconej decyzji cena (nominalna i efektywna) będzie musiała być skrócona. Redakcja art. 11 ust. 3a UoR nie wyklucza, zastosowaniu tego mechanizmu nawet trzykrotnie. Kolejne decyzje o refundacji będą mogły być skracane do daty upływu okresu, odpowiednio, wyłączności rynkowej, ochrony patentowej i ochrony z dodatkowego świadectwa ochronnego, a to oznacza, że również trzykrotnie będą mogły być obniżane ceny (nominalne i efektywne) leku. Będzie to prowadziło do kompletnej erozji cen leków refundowanych nawet poniżej progu opłacalności – utrzymanie leku w refundacji w takim przypadku oznaczałoby konieczność jego dystrybucji w cenach nawet poniżej kosztów wytworzenia czy zakupu.

Co istotne, powyższa regulacja uderza nie tylko w leki innowacyjne, których dotyczą okresy ochronne, ale także w leki generyczne, które będą wchodziły do refundacji po tych pierwszych. Na podstawie innych przepisów UoR (art. 13 ust. 6 UoR), kiedy do refundacji wchodzi pierwszy odpowiednik leku już refundowanego, jego cena nie może przekraczać 75% ceny tego pierwszego produktu. Jeżeli jego cena będzie poddana wcześniej kilkakrotnym obniżkom, może się okazać, że refundacja także tańszych, generycznych produktów nie jest już możliwa, z uwagi na nieakceptowalny poziom ceny.

## **5. Art. 11 ust. 5a UoR**

### **a. Treść przepisu**

*5a. W przypadku zawarcia instrumentu dzielenia ryzyka, o którym mowa w ust. 2 pkt 7, może on być rozliczany w sposób określony w tym instrumencie chociażby decyzja administracyjna zawierająca ten instrument wygasła lub została uchylona.*

### **b. Komentarz**

Z uzasadnienia projektu DNUR wynika, że przepis ten ma umożliwić dokonanie rozliczeń z zawartego z wnioskodawcą instrumentu dzielenia ryzyka za okres, gdy decyzja o refundacji obowiązywała. Jak wskazują autorzy projektu nowelizacji, niekiedy rozliczenie wynikające z treści instrumentu dzielenia ryzyka jest możliwe dopiero po zakończeniu okresu

obowiązywania decyzji o refundacji, nawet po kilku latach (na przykład w przypadku, gdy płatność wnioskodawcy z instrumentu dzielenia ryzyka zależy od efektu klinicznego leczenia).

Proponowany art. 11 ust. 5a UoR jest jednak sformułowany na tyle ogólnie, że może być uznany za podstawę kontynuowania płatności przez wnioskodawcę na podstawie instrumentu dzielenia ryzyka nawet, jeżeli decyzja ustalająca jego warunki już dawno wygasła. Dlatego aby przepis ten w pełni oddawał intencje jego autorów, powinien być odpowiednio doprecyzowany.

## **6. Art. 13 ust. 6aa UoR**

### **a. Treść przepisu**

*6aa. W przypadku gdy cena zbytu netto w przeliczeniu na jedno opakowanie lub na jednego pacjenta ulega obniżeniu na skutek zawarcia instrumentu dzielenia ryzyka, w kolejnej decyzji o objęciu refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego cena efektywna nie może być wyższa niż w decyzji dotychczasowej.*

### **b. Komentarz**

W świetle obecnie obowiązujących przepisów UoR, w przypadku ponownego objęcia produktu refundacją jego cena nominalna (cena zbytu netto) nie może być wyższa niż cena dotychczasowa; warunkiem zatem refundacji produktu na kolejny okres jest utrzymanie tej samej lub niższej niż dotychczas ceny urzędowej.

Powyższy przepis, zaproponowany w DNUR, rozciąga zasadę niepodwyższania ceny w kolejnej decyzji o refundacji na cenę efektywną, a więc cenę produktu skorygowaną o warunki zawartego instrumentu dzielenia ryzyka. Jednakże przyjęcie identycznego podejścia będzie sprawiać istotne trudności w praktyce. Przede wszystkim wysokość ceny efektywnej (czyli to, o ile cena urzędowa ulega obniżeniu na skutek zawarcia instrumentu) może się zmieniać w trakcie obowiązywania decyzji o refundacji i może być również trudna do przewidzenia w kolejnej decyzji. Będzie tak wówczas, gdy rozliczenia wnioskodawcy z płatnikiem zależą od obrotu lekiem (na przykład wtedy, gdy obowiązek obniżenia ceny efektywnej za opakowanie produktu powstaje dopiero po przekroczeniu pewnego progu ilości zrefundowanych opakowań). Nawet przyjmując identyczne warunki instrumentu dzielenia ryzyka w kolejnej decyzji o refundacji nie mamy gwarancji, że uzyskamy identyczną cenę efektywną (liczoną jako średnią cenę za opakowanie produktu).

Po drugie, zmiana ta dodatkowo ogranicza swobodę wnioskodawców w kształtowaniu warunków refundacji, które są dla nich akceptowalne. Zmieniająca się sytuacja ekonomiczna w kraju i na świecie powoduje, że warunki cenowe, które były do przyjęcia w czasie

negocjowania poprzedniego wniosku o refundację, przy kolejnym wniosku mogą być dla wnioskodawcy już zbyt niekorzystne. Obecnie, nawet mając obowiązek niepodwyższania ceny urzędowej, wnioskodawca, który poprzednio zawarł w decyzji o refundacji instrument dzielenia ryzyka, może z tego instrumentu zrezygnować w kolejnej decyzji lub zmodyfikować jego warunki tak, by były one korzystniejsze dla niego. Ta możliwość odpadnie, jeżeli nowy art. 13 ust. 6aa UoR wejdzie w życie.

Wreszcie, przepis ten uderzy w zasadę ochrony praw nabytych; z nowelizacji nie wynika bowiem, że zasada niepodwyższania ceny efektywnej w kolejnych decyzjach o refundacji ma dotyczyć wyłącznie cen efektywnych liczonych na podstawie nowo zawartych (po wejściu DNUR w życie) instrumentów dzielenia ryzyka. Intencją ustawodawcy, jak się wydaje, jest, żeby to samo ograniczenie miało zastosowanie do przypadków, gdy instrumenty dzielenia ryzyka zawarto jeszcze przed wejściem nowelizacji w życie, a więc w czasie, gdy wnioskodawcy nie wiedzieli o tym, że to ograniczenie będzie do ustawy wprowadzone.

## **7. Art. 13 ust. 6ab UoR**

### **a. Treść przepisu**

*6ab. Koszt jednej DDD leku w kategorii dostępności, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 1, z wyjątkiem leków, o których mowa w art. 13a, nie może przekraczać:*

- 1) 150% kosztu DDD podstawy limitu, jeżeli lek stanowi odpowiednik leku stanowiącego podstawę limitu;*
- 2) 150% kosztu DDD najtańszego odpowiednika, jeżeli lek nie stanowi odpowiednika leku stanowiącego podstawę limitu.*

### **b. Komentarz**

Wbrew oczekiwaniom rynku, w nowej wersji DNUR nie zrezygnowano z rozwiązania dotyczącego tzw. korytarzy cenowych, które będzie prowadzić do dalszej, postępującej erozji cen leków refundowanych w Polsce. Nowy art. 13 ust. 6ab UoR przewiduje bowiem zmniejszenie różnic w cenach urzędowych pomiędzy refundowanymi odpowiednikami tak, by cena za DDD leku refundowanego w kategorii refundacji aptecznej nie przekraczała 150% ceny za DDD najtańszego odpowiednika (lub podstawy limitu, jeżeli jest nią również lek o tym samym składzie).

Jest to kolejny przykład regulacji, która ogranicza swobodę przedsiębiorców w kształtowaniu cen leków refundowanych, pomimo, że w przypadku leków refundowanych w aptekach różnice cen pomiędzy odpowiednikami są obojętne dla płatnika publicznego – różnicę tę ponosi pacjent, jeżeli chce kupić lek droższy (lub, jeżeli chce skorzystać z refundacji w pełnym zakresie, może kupić najtańszy refundowany odpowiednik).



## 8. Art. 15 ust. 3 UoR

### a. Treść przepisu

*3. Po zasięgnięciu opinii Prezesa Agencji, opierającej się w szczególności na porównaniu wielkości kosztów uzyskiwania podobnego efektu zdrowotnego lub dodatkowego efektu zdrowotnego, dopuszcza się, w trakcie trwania decyzji refundacyjnej, tworzenie odrębnych lub wspólnych grup limitowych **oraz zmiany w grupach limitowych**. Wprowadzenie zmian, o których mowa w zdaniu poprzedzającym, następuje przez **zmianę z urzędu decyzji o objęciu refundacją**. Decyzji nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności. Skutek prawny zmian następuje w obwieszczeniu, o którym mowa w art. 37 ust. 1, opublikowanym po dacie wydania tych decyzji.*

### b. Komentarz

Powyższa regulacja zaburza stabilność warunków refundacji zarówno dla firm – wnioskodawców, jak i dla pacjentów, jako beneficjentów systemu refundacji. Umieszczenie produktu refundowanego w konkretnej grupie limitowej ma wpływ na warunki jego finansowania, w tym, w szczególności, na wysokość dopłaty pacjenta do ceny produktu refundowanego w aptekach (refundacja apteczna) lub na realną możliwość nabycia leku przez szpitale (w programach lekowych i chemioterapii). Możliwość dokonywania zmian w kwalifikacji produktów do grup limitowych przez Ministra Zdrowia z urzędu, w trakcie obowiązywania decyzji o refundacji, destabilizuje system i powoduje, że wnioskodawcy nie mogą przewidzieć, jakie będą warunki refundacji ich produktów przez kolejne 2 lub 3 lata. A to ma wpływ również na sytuację pacjentów.

## 9. Art. 18 ust. 4 UoR

### a. Treść przepisu

*4. Po podjęciu przez Komisję uchwały, o której mowa w ust. 3, wnioskodawcy nie przysługuje prawo modyfikacji wniosku, w tym zmiany ceny zbytu netto ani treści instrumentu dzielenia ryzyka, o którym mowa w art. 11 ust. 2 pkt 7, z zastrzeżeniem art. 18a.*

### b. Komentarz

Powyższy przepis, który pomimo wielu krytycznych uwag nie został zmieniony, w stosunku do poprzedniej wersji DNUR, w której również był uwzględniony, jest niezwykle szkodliwy dla całego systemu refundacji.

Powyższa regulacja odnosi się do negocjacji cenowych, czyli obowiązkowego etapu postępowania refundacyjnego. Zgodnie z przepisami, stanowisko Komisji Ekonomicznej (oceniającej, czy proponowane przez wnioskodawcę warunki cenowe są akceptowalne dla płatnika publicznego) jest wydawane po zakończeniu negocjacji z wnioskodawcą, na niejawnym (zamkniętym dla wnioskodawcy) posiedzeniu. Wnioskodawca negocjując z przedstawicielami Komisji nie wie więc, jakie warunki będą dla Komisji finalnie akceptowalne. Obecnie w razie negatywnego stanowiska Komisji wnioskodawca ma jeszcze możliwość zmiany swojego stanowiska, na przykład obniżenia ceny – tę możliwość ma usunąć powyższy przepis.

Oznacza to, że w razie negatywnej uchwały Komisji Ekonomicznej wnioskodawcy zamyka się droga do podjęcia jakichkolwiek działań, które mogłyby jeszcze pomóc uzyskać pozytywną decyzję refundacyjną. To rozwiązanie, zapewne służące przyspieszeniu postępowań refundacyjnych, przyspieszy je za cenę zwiększenia liczby negatywnych decyzji o refundacji, a więc uniemożliwienia sfinansowania ze środków publicznych potrzebnych pacjentom leków i innych produktów. Jest to rozwiązanie złe przede wszystkim z punktu widzenia interesu pacjentów, jako utrudniające osiągnięcie porozumienia pomiędzy wnioskodawcami i płatnikiem.

## **10. Art. 24 ust. 1a UoR**

### **a. Treść przepisu**

*1a. W przypadku wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 2, który został złożony w czasie trwania decyzji o objęciu refundacją trwającą przed wygaśnięciem okresu wyłączności rynkowej lub ochrony patentowej, o którym mowa w art. 11 ust. 3a, oraz w okresie 12 miesięcy obowiązywania pierwszej decyzji o objęciu refundacją wydanej po zaistnieniu tych okoliczności, wniosek taki nie wywołuje skutku prawnego i pozostawia się go bez rozpoznania.*

### **b. Komentarz**

Omówiona powyżej (punkt 4), niezwykle trudna dla wnioskodawców regulacja dotycząca obowiązkowego obniżenia ceny (w świetle DNUR – zarówno urzędowej, jak i efektywnej) dotychczas mogła być częściowo chociaż neutralizowana przez możliwość wystąpienia przez wnioskodawcę (jeszcze przed upływem okresu ochronnego) o podwyższenie ceny produktu, po to, by móc ją później obniżyć do wyjściowego poziomu. Oczywistym jest, że Minister Zdrowia akceptował podwyżkę ceny w takiej sytuacji wyłącznie wówczas, gdy istniały obiektywnie ważne powody, dla których lek nie mógłby kosztować mniej po upływie okresu ochronnego.

## 11. Art. 24 ust. 6aa UoR

### a. Treść przepisu

*6aa. Składający wniosek oświadcza pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń, o którym mowa w art. 233 § 6 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny, że dane zawarte we wniosku są zgodne z prawdą. Składający deklarację jest obowiązany dołączyć do wniosku klauzulę o następującej treści: „Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.”. Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych zeznań.*

### b. Komentarz

Powyższy zapis DNUR istotnie zagraża ciągłości refundacji wielu produktów, albowiem może skutecznie odstraszyć od składania wniosków o refundację.

Należy wziąć pod uwagę, że wiele firm działa w międzynarodowych grupach, z których pozyskiwane są informacje m.in. o warunkach refundacji produktów na innych rynkach Unii Europejskiej (dane te należy podać we wniosku o refundację). Jakkolwiek wnioskodawcy w polskich postępowaniach refundacyjnych działają w zaufaniu do tego, że dane przekazane im przez kolegów z innych krajów są prawdziwe, takiej gwarancji nie ma i każdy, kto składa wniosek o refundację, składa go w dobrej wierze zakładając, że żadna z zawartych w nim i zbieranych z należytą starannością informacji nie jest nieprawdziwa lub nieścisła.

Jako, że DNUR przewiduje odpowiedzialność osoby podpisującej wniosek za podanie w nim nieprawdziwych danych, każda taka osoba będzie ponosić ogromne, osobiste ryzyko. Jest to rozwiązanie niezrozumiałe, które może nawet doprowadzić do paraliżu postępowań refundacyjnych. Każdy wnioskodawca powinien móc oświadczyć, że podane we wniosku informacje są prawdziwe według jego najlepszej wiedzy, ale nie może być odpowiedzialny karnie za ich nieprawdziwość.

## 12. Art. 25 pkt 4) UoR

### a. Treść przepisu

*Wniosek, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, zawiera:*

...

*4) zobowiązanie do zapewnienia ciągłości dostaw wraz z określeniem rocznej wielkości dostaw podanej w ujęciu miesięcznym, w przypadku objęcia refundacją; **minimalna roczna wielkość dostaw dla produktu będącego jedynym produktem refundowanym w danym wskazaniu***

**wynosi nie mniej niż 110% szacowanej rocznej populacji, a dla produktu którego refundowany jest przynajmniej jeden odpowiednik w danym wskazaniu, nie może być niższa niż wartość określona wzorem:**

$$x = \frac{S_{ddd}}{(L+n) \times L_{ddd}}$$

*gdzie poszczególne symbole oznaczają:*

*x – minimalną deklarowaną roczną liczbę opakowań wnioskowanego leku,*

*S<sub>ddd</sub> – ilość zrefundowanych DDD substancji w danej dawce w grupie limitowej w ubiegłym roku,*

*L – liczbę leków w danej dawce w grupie limitowej na dzień złożenia wniosku,*

*n – liczbę leków w danej dawce, o których refundację wnioskuje wnioskodawca,*

*L<sub>ddd</sub> – liczbę DDD w opakowaniu wnioskowanego leku*

#### **b. Komentarz**

Obowiązkowym elementem wniosku o objęcie produktu refundacją jest zapewnienie ciągłości dostaw produktu, wraz z określeniem rocznej wielkości dostaw. Nietrzymanie tego zobowiązania wiąże się z poważnymi konsekwencjami finansowymi – Ustawa przewiduje w takim wypadku kary finansowe dla wnioskodawców.

Powyższy przepis, zmieniony w najnowszej wersji DNUR, wprowadza dodatkowo wymóg, by lek, który jest jedynym produktem refundowanym w danym wskazaniu, pokrywał całkowicie (a nawet w 110%) zapotrzebowanie pacjentów w tym wskazaniu (czyli 110%), co nie uwzględnia możliwości produkcyjnych czy dystrybucyjnych wnioskodawców. Biorąc pod uwagę kary finansowe za nietrzymanie deklarowanych dostaw, dla wielu producentów będzie to oznaczało konieczność z rezygnacji refundacji produktu, który zabezpieczyłby potrzeby pacjentów chociaż w części, skoro nie byłoby w stanie pokryć tych potrzeb w całości. Wymóg zapewnienia dostępności zapotrzebowania w 110% zakłada wręcz a priori niszczenie 10% produkcji przeznaczonej na rynek polski. Działanie takie jest zatem nieuzasadnione, nieekonomiczne i nieprzyjazne ochronie środowiska. W ten sposób Ustawa doprowadzi do braku refundacji wielu potrzebnych produktów, w sytuacji, w której mogłyby one być zrefundowane i pozwolić na leczenie przynajmniej części pacjentów.

Jest to rozwiązanie szkodliwe zarówno dla pacjentów, jak i dla przedsiębiorców.

#### **13. Art. 26 pkt 1 lit. n) oraz art. 26 pkt 2 lit. o) UoR**

#### a. Treść przepisu

*Wniosek, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 2, zawiera, jeżeli dany lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny:*

1) *ma odpowiednik refundowany w danym wskazaniu:*

...

*n) dowód wzrostu kosztów produkcji leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego oraz analizę ekonomiczną kosztów wytwarzania i działalności wytwórcy uzasadniającą wnioskowaną podwyżkę*

2) *nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu:*

...

*o) dowód wzrostu kosztów produkcji leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego oraz analizę ekonomiczną kosztów wytwarzania i działalności wytwórcy uzasadniającą wnioskowaną podwyżkę*

#### b. Komentarz

W świetle DNUR, warunkiem podjęcia postępowania w przedmiocie podwyższenia ceny zbytu netto produktu refundowanego jest załączenie do wniosku o podwyższenie ceny poufnych danych dotyczących kosztów produkcji, które w przypadku każdego przedsiębiorcy stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa. Co więcej, dane te są często nieujawnione nawet wnioskodawcom; wnioski o refundację składają bowiem albo spółki będące podmiotami odpowiedzialnymi – te, które zajmują się rejestracją produktów, albo ich przedstawicielami – polskie spółki, najczęściej odrębne od wytwórców. Wymóg, by do wniosku o podwyższenie ceny załączano dowód wzrostu kosztów produkcji, spowoduje, że przepisy o podwyższeniu ceny pozostaną martwe, a uzyskanie podwyżki będzie niemożliwe.

Należy też zaznaczyć, że powyższy przepis nie uwzględnia w ogóle faktu, że podwyżka cen może wynikać z okoliczności nie dotyczących wyłącznie kosztów produkcji; a przecież przyczyny wystąpienia przez wnioskodawcę o podwyższenie ceny mogą być różne.

### 14. Art. 31 ust. 3a UoR

#### a. Treść przepisu

3a. *Do postępowań wszczętych na podstawie wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1, nie stosuje się art. 98 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego.*

#### **b. Komentarz**

Kolejnym przykładem rozwiązania, które ogranicza prawa przedsiębiorców uczestniczących w postępowaniach refundacyjnych, jest powyższy przepis, który wyłącza możliwość zawieszenia tych postępowań na wniosek wnioskodawców (co jest prawem wynikającym wprost z przepisów Kodeksu postępowania administracyjnego). Zgodnie z DNUR, postępowania będą mogły być zawieszane wyłącznie z urzędu przez Ministra Zdrowia.

W efekcie tej zmiany wnioskodawcy utracą możliwość wstrzymania biegu postępowań na przykład w celu pozyskania dalszych, potrzebnych informacji z central ich firm, albo przedyskutowania wewnętrznie warunków cenowych refundacji, co mogłoby się przyczynić do uzyskania porozumienia z Ministrem Zdrowia w sprawie warunków refundacji. Wobec braku tej możliwości można zakładać, że więcej postępowań będzie się kończyło brakiem porozumienia, a więc wykluczeniem z refundacji potrzebnych pacjentom produktów.

### **15. Art. 33 ust. 1 pkt 11) UoR**

#### **a. Treść przepisu**

1. *Minister właściwy do spraw zdrowia uchyla decyzję administracyjną o objęciu refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, w przypadku:*

...

11) *gdy podmiot odpowiedzialny lub inny podmiot dominujący nad nim lub zależny od niego w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów wprowadzi do obrotu inne prezentacje leku objętego refundacją.*

#### **b. Komentarz**

Przepis ten nawiązuje do regulacji omówionej powyżej, w punkcie 3, to jest do wymogu, by do refundacji zgłaszane były wszystkie dopuszczone do obrotu prezentacje danego leku. Zgodnie z powyższym komentarzem, rozwiązanie to nie tylko ogranicza swobodę przedsiębiorców w decydowaniu o tym, które produkty będą przeznaczone na rynek produktów refundowanych, ale w wielu przypadkach będzie niemożliwe do zastosowania (na przykład w sytuacji, gdy pewne prezentacje nie są w ogóle komercjalizowane na polskim rynku, pomimo ich formalnego zarejestrowania np. w procedurze centralnej).

Zgodnie z dodanym w DNUR art. 33 ust. 5 UoR, wnioskodawcy będą mieć zaledwie 3 miesiące na to, by wystąpić o objęcie refundacją nowej prezentacji leku, pod rygorem uchylecia decyzji refundacyjnych dla innych prezentacji, już refundowanych. Nawet, jeżeli taki wniosek nie miałby szans powodzenia, to wnioskodawcy i tak poniosą koszty opłaty wniosku (które, *nota bene*, mają wzrosnąć, zgodnie z przepisami DNUR).

## **16. Art. 33a UoR**

### **a. Treść przepisu**

*Art. 33a. Minister właściwy do spraw zdrowia z urzędu zmienia decyzję administracyjną o objęciu refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, w przypadku gdy na podstawie przepisów innych ustaw zmianie ulegną elementy objęte tą decyzją.*

### **b. Komentarz**

Powyższy przepis sformułowany jest w sposób tak ogólny, że nie sposób przewidzieć wszystkich możliwych sytuacji, do których może on mieć zastosowanie. Jeżeli nawet jego intencją było ułatwienie procesowania prostych, administracyjnych zmian w treści decyzji (na przykład przy zmianie siedziby wnioskodawcy), to sposób jego sformułowania – tak ogólny – powoduje, że przepis ten otwiera Ministrowi Zdrowia drogę do ingerowania z urzędu w treść wszystkich decyzji o refundacji, bez zgody wnioskodawców. Tak ogólny przepis jest niebezpieczny dla wnioskodawców i nie daje im gwarancji stabilności warunków refundacji, dlatego powinien być z ustawy usunięty.

## **17. Art. 34 ust. 2 UoR**

### **a. Treść przepisu**

*2. Przez niedotrzymanie zobowiązania dotyczącego ciągłości dostaw, o którym mowa w ust. 1, rozumie się brak obrotu produktem objętym refundacją, w rozumieniu art. 72 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, polegający na braku dostarczenia produktu do świadczeniodawcy lub hurtowni farmaceutycznych, zlokalizowanych na terenie Rzeczypospolitej Polskiej, w ilościach nie mniejszych niż za okres 3 miesięcy wynikających ze zobowiązania do miesięcznych dostaw, określonych w decyzji administracyjnej, lub zobowiązaniu, o którym mowa w art. 25 pkt 4, a w przypadku produktu leczniczego terapii zaawansowanej nie dotrzymanie zobowiązanie do zapewnienia gotowości technologicznej do jego wytworzenia. **Obowiązku powyższego nie stosuje się do leków będących przedmiotem***

**przetargów centralnych prowadzonych przez Prezesa Funduszu w przypadku wyłonienia w tym przetargu dostawcy leków dla całej populacji chorych w danym wskazaniu refundacyjnym na okres co najmniej 12 miesięcy.**

#### **b. Komentarz**

Powyższy przepis precyzuje, w jakich przypadkach wnioskodawcy będą ponosili odpowiedzialność z tytułu niedotrzymania zobowiązania dotyczącego ciągłości dostaw (o którym jest mowa też powyżej, w punkcie 12). Wyłączenie z odpowiedzialności wnioskodawców, którzy nie dotrzyмали deklarowanych wielkości dostaw z powodu przegrania przetargu centralnego, jest jak najbardziej słuszne. W przypadku produktów dostarczanych do szpitali (na przykład refundowanych w programach lekowych czy w chemioterapii), warunkiem możliwości dostarczania produktu na rynek (a więc utrzymania deklarowanych dostaw) jest jego zakup przez szpitale.

Z tego powodu niezrozumiałe jest ograniczenie powyższego wyłączenia tylko do przetargów centralnych. Również przedsiębiorca, który dostarcza mniej produktu, niż zadeklarował we wniosku o refundację, z powodu przegrania przetargów publicznych w pojedynczych szpitalach (nie przetargów centralnych) powinien być zwolniony z odpowiedzialności, jako, że brak dostaw w jego przypadku następuje nie z jego winy.

### **18. Art. 34 ust. 3a UoR**

#### **a. Treść przepisu**

*3a. Wnioskodawca, w przypadku leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych objętych refundacją w kategorii dostępności refundacyjnej, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 1, obowiązany jest dostarczać te produkty w równej ilości do co najmniej 10 przedsiębiorców prowadzących hurtownię farmaceutyczną o pełnym profilu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej, z największym udziałem obrotu z aptekami ogólnodostępnymi.*

#### **b. Komentarz**

Kolejny przepis, dodany do DNUR w najnowszej jego wersji, stanowi niezrozumiałą ingerencję w rynek i w swobodę działalności gospodarczej wnioskodawców. Powyższy przepis przewiduje bowiem obowiązek dostarczania produktów refundowanych w równej ilości do co najmniej 10 hurtowników farmaceutycznych, co, w świetle uzasadnienia projektu nowelizacji, ma służyć przełamaniu monopolu na rynku kilku największych hurtowni farmaceutycznych.



Powyższe rozwiązanie nie uwzględnia jednak w ogóle realiów rynkowych; w szczególności:

- nie wzięto pod uwagę tego, że są produkty, których sprzedaż jest na tyle niewielka, że podział dostaw na 10 hurtowni będzie niemożliwy z uwagi na brak zainteresowania niektórych odbiorców, a także koszty logistyczne dostaw niewielkich partii produktów do 10 odbiorców;
- rozwiązanie, które ma przełamać monopol kilku przedsiębiorców, w praktyce ich wyeliminuje z rynku produktów refundowanych; są to bowiem w większości hurtownicy działający jako przedhurt, czyli dostarczający produkty do innych hurtowni. Jako, że nie mają oni tak dużego udziału w sprzedaży do aptek ogólnodostępnych, może się okazać, że powyższa regulacja pozbawi ich całkowicie udziału w obrocie produktami refundowanymi;
- wielu wnioskodawców (przedsiębiorców, którzy uzyskują refundację na swoje produkty) dostarcza leki do jednej, wybranej hurtowni (czy do 2 lub 3 hurtowni), która następnie dystrybuuje dalej do kolejnych hurtowni i aptek. Jest tak w szczególności w przypadku wnioskodawców, którzy nie posiadają własnych, rozbudowanych usług transportowych i logistycznych, w związku z tym nie są w stanie zapewnić należytej obsługi wielu odbiorców jednocześnie. Zmiana, którą tu się proponuje, wymusi na nich całkowitą zmianę modelu dystrybucji w Polsce, a to oznacza wysokie koszty, konieczność zerwania istniejących umów z hurtownikami i wiele innych trudności.

Powyższy zapis jest sprzeczny z ideą wolnego rynku, stanowi niedopuszczalną ingerencję w konkurencję na rynku i swobodę prowadzenia działalności gospodarczej.

## **19. Art. 34a UoR**

### **a. Treść przepisu**

*Art. 34a. 1. Podmiot prowadzący aptekę, który posiada lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny objęty refundacją w kategorii dostępności refundacyjnej, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 1, dla którego wydana została decyzja administracyjna o obniżeniu ceny zbytu netto albo dla którego wydano nową decyzję o objęciu refundacją z ceną zbytu netto niższą niż w decyzji poprzedniej, albo dla którego wygasła decyzja o objęciu refundacją, nabyty przed tymi zmianami, może w terminie 14 dni od daty obowiązywania wykazu ustalonego nowym obwieszczeniem, o którym mowa w art. 37 ust. 1*

*1) **zwrócić lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny podmiotowi, od którego nabył dany lek, środek lub wyrób, z żądaniem zwrotu zapłaconej ceny – w przypadku wygaśnięcia decyzji o objęciu refundacją albo***

2) *żądać zapłaty przez podmiot, od którego nabył lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny kwoty stanowiącej różnicę pomiędzy ceną hurtową obowiązującą przed obniżką ceny zbytu netto a ceną hurtową, którą zapłacił.*

2. *Przedsiębiorca prowadzący obrót hurtowy, w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, który posiada lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny, dla którego wydana została decyzja administracyjna o obniżeniu ceny zbytu netto objętego refundacją albo dla którego wydano nową decyzję o objęciu refundacją z ceną zbytu netto niższą niż w decyzji poprzedniej, albo dla którego wygasła decyzja o objęciu refundacją, nabyty przed tymi zmianami może:*

1) ***zwrócić lek**, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny podmiotowi, od którego nabył dany lek, środek lub wyrób, z żądaniem zwrotu zapłaconej ceny – w przypadku wygaśnięcia decyzji o objęciu refundacją albo*

2) *żądać zapłaty przez podmiot, od którego nabył lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny kwoty stanowiącej różnicę pomiędzy ceną zbytu netto obowiązującą przed obniżką a ceną, którą zapłacił.*

#### **b. Komentarz**

Problem przecen zapasów produktów refundowanych w razie zmian ich cen urzędowych jest od dawna podnoszony, jako wymagający rozwiązania w przepisach UoR. Dlatego powyższa regulacja jest potrzebna. Należy jednak zwrócić uwagę, że przewiduje ona nie tylko możliwość żądania przez hurtowników i apteki pokrycia przez przedsiębiorców kosztów przecen ich produktów, ale także zwrotu produktów, co oznacza wysokie straty dla wnioskodawców (wynikające z kosztów logistycznych, związanych z przeprosowaniem zwrotów, a także z kosztów utylizacji zwróconych produktów). Zwroty produktów będą także oznaczały ich zmniejszoną w okresie zmian cen dostępność dla pacjentów.

### **20. Art. 40 ust. 1b UoR**

#### **a. Treść przepisu**

*1b. Podmiot odpowiedzialny, który uzyskał decyzję, o której mowa w ust. 1, niezależnie od treści Charakterystyki Produktu Leczniczego, **przejmuje na siebie pełną odpowiedzialność** za działania niepożądane danego leku w zakresie zastosowań objętych tą decyzją.*

#### **b. Komentarz**

Należy zauważyć, że powyższa zmiana dotyczy artykułu 40 UoR, który reguluje procedurę obejmowania refundacją leków off-label (tj. we wskazaniach pozarejestacyjnych). Co istotne,

decyzje w takich sprawach są wydawane przez Ministra Zdrowia z urzędu, a więc bez wniosku i zgody wnioskodawcy.

Jednocześnie proponuje się tutaj przerzucenie na wnioskodawcę odpowiedzialności za ewentualne powikłania terapii, która byłaby prowadzona niezgodnie ze wskazaniami rejestracyjnymi. Skoro decyzje w sprawach refundacji off-label są podejmowane z urzędu, wnioskodawcy nie powinni być obarczani odpowiedzialnością za ich skutki.

## **21. Art. 50 ust. 1 pkt 3a oraz art. 52a ust. 1 i kolejne UoR**

### **a. Treść przepisu**

*Art. 50:*

1. *Karze pieniężnej podlega, kto wbrew przepisom:*

...

*3a) art. 34 ust. 3a nie dostarcza leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych w równych ilościach do podmiotów wskazanych w ustawie*

*Art. 52a:*

1. *Minister właściwy do spraw zdrowia może nałożyć na wnioskodawcę, w drodze decyzji, karę pieniężną w wysokości 10% obrotu osiągniętego w roku obrotowym poprzedzającym rok nałożenia kary, jeżeli przedsiębiorca ten, **choćby nieumyślnie** wbrew przepisowi art. 34 ust. 3a, nie dostarcza leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych w równych ilościach do podmiotów wskazanych w ustawie.*

### **b. Komentarz**

Zgodnie z komentarzem powyżej, w punkcie 18, spełnienie wymogu dostarczania produktów refundowanych w równych ilości do 10 hurtowni farmaceutycznych może być w wielu przypadkach niemożliwe dla wnioskodawców. Tymczasem przepisy DNUR przewidują w takich sytuacjach kary finansowe dla wnioskodawców, nawet w wysokości 10% rocznego obrotu, w dodatku nawet wówczas, gdy zobowiązanie to zostanie przez wnioskodawcę naruszone nawet nieumyślnie (np. w przypadku braków w produkcji spowodowanych niedopuszczeniem w fabryce danych partii leków do obrotu).