

Propozycje zmian legislacyjnych w ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r. poz. 826, z późn. zm.)

<i>Lp.</i>	<i>Podmiot zgłaszający zmianę</i>	<i>Przepis ustawy</i>	<i>Zaproponowana treść przepisu</i>	<i>Uzasadnienie zmiany</i>
1.		Art. 6 ust. 8a i 8c	<p>8a. Wysokość limitów finansowania za jednostkę surowca farmaceutycznego służącego do sporządzenia leku recepturowego wyznacza się na poziomie 85 percentyla rozkładu cen danego surowca farmaceutycznego w roku poprzedzającym na podstawie danych przekazywanych przez apteki do Funduszu, zgodnie z art. 45 ust. 2.</p> <p>8c. Limit finansowania surowca farmaceutycznego w każdym kolejnym roku, nie może być wyższy niż 90 percentyl rozkładu cen danego surowca farmaceutycznego z roku poprzedzającego rok ubiegły</p>	<p>Dodany w 2023 roku do artykułu 6 ustawy ustęp 8a wprowadził zmiany w finansowaniu surowców farmaceutycznych, przenosząc ciężar odpłatności za leki recepturowe na pacjenta. Radykalne obniżenie poziomu finansowania surowców do poziomu 15 percentyla poziomu cen za poprzedni rok powoduje znaczny wzrost cen wielu leków recepturowych z kilkunastu do kilkuset złotych, zmuszając niekiedy pacjenta do przerwania terapii. Powyższe zmiany weszły już w życie, przez co można zaobserwować negatywne skutki tej regulacji. W praktyce pacjent, który dotychczas ponosił odpłatność za lek wykonany w aptece na poziomie 18 złotych, od początku roku jest zmuszony zapłacić często po kilkaset złotych dowiadując się o wysokiej cenie niejednokrotnie dopiero w chwili odbioru leku z apteki, kiedy praca związana z wykonaniem leku o stężeniu</p>

				<p>dostosowanym do pacjenta została już wykonana. Jeżeli pacjent odstąpi od zakupu, poniesione koszty mogą stanowić stratę apteki. Budowa wprowadzonej regulacji może dodatkowo prowadzić do dalszej, szybkiej degradacji limitów finansowania składników leków recepturowych, ponieważ zakłada że finansowanie w kolejnych latach będzie się odnosiło do 15 percentyla rozkładu cen za rok poprzedzający. W mechanizmie obliczania limitu finansowania nie uwzględnia się dodatkowo różnic w wielkości opakowania składnika leku recepturowego, przez co limit jest liczony dla opakowań dużych i małych jednocześnie, gdzie cena jednostkowa opakowania dużego jest niższa z uwagi na niższe koszty związane z produkcją i dystrybucją w przeliczeniu na gram surowca. Niniejsza regulacja wymaga pilnej korekty poprzez podniesienie poziomu limitu finansowania do co najmniej 85 percentyla rozkładu cen za poprzedni rok i 90 percentyla za rok poprzedzający</p>
--	--	--	--	---

2.	Izba Gospodarcza „FARMACJA POLSKA”	Art. 7 ust. 1	<p>1. Ustala się urzędową marżę hurtową w wysokości 8% ceny zbytu netto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, nie niższą niż 1,50 zł i nie wyższą niż:</p> <p>1) 150 zł - w przypadku, o którym mowa w art. 6 ust. 1 pkt 1;</p> <p>2) 2000 zł - w przypadkach, o których mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2 i 3.</p>	<p>Określona w ustawie wysokość marży hurtowej jest niedostosowana do rzeczywistych nakładów ponoszonych przez hurtownie farmaceutyczne na dystrybucję leków refundowanych, w tym kosztów zewnętrznego finansowania zapasów, magazynowania produktów oraz ich dostarczania do aptek, a także prowadzenia szeregu procesów pomocniczych wymaganych przepisami.</p> <p>Wiele produktów leczniczych jest dystrybuowanych przy marży poniżej 1 zł, podczas gdy koszty związane z dystrybucją w przeliczeniu na opakowanie są znacznie wyższe.</p> <p>Powyższe zjawiska wpływają negatywnie na rentowność hurtowni i mogą powodować redukcję zapasów i pogorszenie dostępności leków.</p> <p>Głównym kosztem w dystrybucji hurtowej jest koszt wynagrodzeń, gdzie w latach 2014 – 2024 minimalne wynagrodzenie wzrosło z 1680 zł do 4300 zł. Oznacza to, że w 2024 roku minimalne</p>
----	------------------------------------	---------------	---	---

				<p>wynagrodzenie wynosi 244% w stosunku do roku 2014, podczas gdy w nowelizacji ustawy refundacyjnej marżę podniesiono jedynie o 20% z 5% na 6%.</p> <p>Aby zrównoważyć przynajmniej część ponoszonych wysokich kosztów sprawdzania dostaw, farmaceutycznego przechowywania, wydawania i transportu leków, wartość marży hurtowej powinna zostać podniesiona do minimum 8%, a minimalna stawka marży hurtowej powinna wynosić co najmniej 1,5 zł za opakowanie.</p> <p>Ponadto proponujemy usunięcie z ustawy ograniczenia kwotowego wysokości marży hurtowej w przypadku leków refundowanych w programach lekowych lub chemioterapii.</p> <p>Wprowadzenie (przepisami DNUR) tak restrykcyjnego, kwotowego ograniczenia maksymalnej marży (2000 zł), nie przystaje do rynku sprzedaży szpitalnej, ponieważ dystrybucja leków w tym kanale cechuje się</p>
--	--	--	--	---

				<p>zupełnie inną specyfiką zważywszy w szczególności na obowiązujący reżim zamówień publicznych. W przypadku bardzo drogich leków dostarczanych do szpitali w ramach programów lekowych i chemioterapii, koszty samych procesów dodatkowych towarzyszących dystrybucji w połączeniu z kosztem finansowania produktu, mogą znacznie przekraczać limit 2000 zł.</p> <p>Ze sprzedażą tych wartościowych leków wiążą się niestandardowe koszty ponoszone przez hurtownie, w szczególności wysoki koszt ubezpieczenia, finansowania, zabezpieczenia transportu, jak i magazynowania tych leków. Dodatkowo, w związku z dynamicznym rozwojem polityki lekowej (w szczególności leków biologicznych) i brakiem możliwości oszacowania kosztów dystrybucji w przyszłości, zupełnie oderwane od realiów rynkowych jest wprowadzanie obok ograniczenia procentowego marży, jakiegokolwiek, dalszego kwotowego jej ograniczenia</p>
--	--	--	--	--

				<p>(kwota 2000 zł czy nawet wyższa).</p> <p>Z uwagi na fakt, że maksymalna marża kwotowa nie pokrywa kosztów obsługi dystrybucji ww. leków istnieje realne ryzyko braku przystępowania do postępowań przetargowych przez Wykonawców, co w konsekwencji będzie skutkowało zaburzeniem bezpieczeństwa lekowego leczenia zamkniętego.</p>
3.	Izba Gospodarcza „FARMACJA POLSKA”	Art. 11 ust. 2 pkt 2)	2) nazwę leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo nazwę i zastosowanie wyrobu medycznego, oraz jego dane identyfikujące w tym numer lub numery GTIN zgodne z systemem GS1 lub inny kod lub kody jednoznacznie identyfikujące wyrób medyczny lub środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego	<p>Zwracamy uwagę na fakt, że dokładnie ten sam produkt (na przykład lek o konkretnym składzie, dawce, postaci, itp.) może występować na rynku pod różnymi kodami identyfikacyjnymi (np. GTIN). W przypadku leku taka sytuacja będzie miała miejsce wówczas, gdy z powodu chwilowej niedostępności danego leku w obrocie konieczne będzie szybkie sprowadzenie do Polski tego samego leku w opakowaniu obcojęzycznym, na przykład na podstawie art. 4c Prawa farmaceutycznego. W takim przypadku konieczność uzyskania odrębnej decyzji</p>

				<p>o refundacji dla leku identyfikowanego wg numeru GTIN z obcojęzycznego opakowania przeczyłaby idei szybkiego udostępnienia pacjentom leku z innego rynku, w razie chwilowej niedostępności tego produktu w opakowaniu przeznaczonym na polski rynek.</p> <p>Ponadto lek może mieć też zmieniony nr GTIN, na przykład wówczas, gdy zmienia się podmiot odpowiedzialny dla tego leku – każdy podmiot odpowiedzialny ma swoją pulę numerów GTIN.</p> <p>Wówczas dostępne będą na rynku opakowania zarówno ze starym, jak i nowym nr GTIN, ponieważ serie produktu wprowadzone do obrotu przed zmianą podmiotu odpowiedzialnego będą miały dotychczasowy numer GTIN, a serie wprowadzone już po zmianie podmiotu odpowiedzialnego – nowy numer GTIN.</p> <p>Dlatego proponujemy zmianę w art. 11 ust. 2 ustawy, która wprost</p>
--	--	--	--	--

				<p>wskaże, że w decyzji może być wskazany więcej niż 1 numer identyfikacyjny danego produktu. Wówczas przy konieczności szybkiego wprowadzenia do obrotu danego produktu w opakowaniu obcojęzycznym lub serii z nowym numerem GTIN wystarczy dokonanie zmiany decyzji (na przykład w proponowanym przez nas trybie 33a ust. 2 ustawy) poprzez dodanie do niej dodatkowego numeru GTIN.</p>
4.	Izba Gospodarcza „FARMACJA POLSKA”	Nowy art. 11 ust. 2 pkt 8	8) wskazania, w których lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny ma być refundowany, w tym, w przypadku produktu, dla którego ustalono kategorię dostępności refundacyjnej, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2, opisu populacji docelowej;	<p>Obecnie art. 11 ustawy, dotyczący zakresu i treści decyzji o refundacji, nie odnosi się w ogóle do wskazań refundacyjnych, które przecież muszą także znaleźć się w treści decyzji o refundacji – proponujemy usunąć ten brak.</p> <p>Przy okazji chcielibyśmy, aby w treści decyzji znalazło się także określenie populacji docelowej w przypadku produktów refundowanych w programach lekowych.</p> <p>Dotychczas opisy programów lekowych były załączane do decyzji o refundacji, co dawało wnioskodawcom pewność co do</p>

				<p>warunków, w jakich ich produkt jest refundowany. Obecnie Minister Zdrowia może zmieniać treść programów lekowych bez konieczności uzyskiwania na to zgody wnioskodawców. Jednakże w sytuacji, w której taka zmiana prowadziłaby do znaczącego zmniejszenia populacji docelowej, będzie to miało istotny wpływ na możliwość utrzymania proponowanych przez wnioskodawcę warunków refundacji. Dlatego naszym zdaniem zmiana programu lekowego nie musi wymagać zgody wnioskodawców, których produkty są w tym programie refundowane, jednakże wnioskodawca powinien mieć gwarancję stałości przynajmniej populacji docelowej, poprzez jej wpisanie do treści decyzji o refundacji. Wówczas zmiana tej populacji będzie wymagała zmiany treści decyzji (za zgodą wnioskodawcy).</p>
5.	Izba Gospodarcza „FARMACJA POLSKA”	Art. 11. ust. 3a	Okres obowiązywania decyzji administracyjnej o objęciu refundacją, o której mowa w ust. 1, nie może przekraczać terminu wygaśnięcia okresu wyłączności rynkowej, o której mowa w art. 15 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, lub ochrony wynikającej z patentu lub z dodatkowego świadectwa	Obecne brzmienie ww. przepisu jest efektem trudnego do uzasadnienia błędu legislacyjnego, który zaistniał w 2011 r., w trakcie prac nad rządowym <i>projektem ustawy o refundacji leków, środków</i>

			<p>ochronnego, jeżeli dotyczy, w zależności od tego, która z tych okoliczności nastąpi później.</p>	<p>spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (druk nr 3491 https://orka.sejm.gov.pl/proc6.nsf/o/DC5C9F5F784CF3CoC12577D1004F4F91?OpenDocument), który dnia 19 października 2010 r. skierowano do I czytania na posiedzeniu Sejmu RP, a w dniu 25 marca 2011 r. został uchwalony przez Sejm. Brzmienie proponowanego przepisu było następujące:</p> <p>„Art. 11 ust. 3: Decyzję, o której mowa w ust. 1, wydaje się na okres: (...) - przy czym okres obowiązywania decyzji nie może przekraczać terminu wygaśnięcia ochrony patentowej, w tym także dodatkowego świadectwa ochronnego albo okresu wyłączności rynkowej, którakolwiek z tych okoliczności nastąpi później.”</p> <p>Ww. brzmienie art. 11. ust. 3 było uzgodnione w ramach wcześniejszych konsultacji społecznych i nie budziło</p>
--	--	--	---	---

				<p>zastrzeżeń uczestników procesu legislacyjnego.</p> <p>Z niewiadomych przyczyn jego treść została zmieniona w trakcie prac Senatu (uchwała Senatu z dnia 28 kwietnia 2011 r. druk 4152), a następnie weszła w życie, istotnie odbiegając od tej, zaprezentowanej powyżej i przyjmując brzmienie:</p> <p>„Art. 11 ust. 3: Decyzję, o której mowa w ust. 1, wydaje się na okres: (...)</p> <p>– przy czym okres obowiązywania decyzji nie może przekraczać terminu wygaśnięcia okresu wyłączności rynkowej.”</p> <p>Dalsze nowelizacje omawianego przepisu doprowadziły do utrzymania omyłkowo przyjętego brzmienia, wypaczając jego rzeczywisty cel i intencje twórców pierwotnej wersji Ustawy.</p> <p>Wobec powyższego uzasadniony jest powrót do brzmienia przepisu zgodnego z treścią art.</p>
--	--	--	--	--

				<p>11 ust. 3 w ww. rządowym projekcie ustawy procedowanym w latach 2010-2011 bez jednoczesnej ingerencji w obecnie obowiązujące pkt 1, 2 i 3 tego ustępu, definiujące okresy, na które decyzja może być wydana.</p> <p>Zwracamy także uwagę na potrzebę doprecyzowania, że do okresu ochrony wynikającej z patentu zalicza się także okres obowiązywania dodatkowego świadectwa ochronnego, który tę ochronę wynikającą z patentu przedłuży. Wprawdzie naszym zdaniem fakt, że pojęcie „ochrony wynikająca z patentu” obejmuje swoim zakresem również ochronę z dodatkowego świadectwa ochronnego, jako, że udzielenie SPC wynika bezpośredniego z wcześniej udzielonego patentu, niemniej, celem usunięcia ewentualnych wątpliwości interpretacyjnych, proponujemy doprecyzowanie tej kwestii. Stąd wynikają także zmiany wskazane w kolejnych pozycjach tego dokumentu, dotyczące przepisów art.: 24 ust. 1a, 24 ust. 2 pkt 6 oraz 30a ust 1 ustawy o refundacji.</p>
--	--	--	--	---

				Wprowadzenie zmiany opisanej w tym punkcie jest zgodne z intencją ustawy refundacyjnej i ma na celu zapewnienia jak najszerszego dostępu do skutecznej i bezpiecznej farmakoterapii oraz racjonalizacji wydatków płatnika publicznego przy zachowaniu zasad prawidłowej techniki stanowienia prawa.
6.	Izba Gospodarcza „FARMACJA POLSKA”	Art. 13 ust. 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 administracyjnej o objęciu refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego cena efektywna, o której mowa w ust. 2a, nie może być wyższa niż w decyzji dotychczasowej.	Dodany dużą nowelizacją ustawy nowy art. 13 ust. 6aa naszym zdaniem radykalnie ogranicza możliwości negocjacyjne wnioskodawców przy odnawianiu decyzji o refundacji. W szczególności, przepis ten jest krzywdzący wobec tych wnioskodawców, którzy ustalili warunki instrumentów dzielenia ryzyka w decyzji wydanej przed wejściem nowelizacji ustawy w życie, którzy negocjowali treść tych instrumentów nie mając wiedzy o tym, że nie będą mogli z nich w przyszłości zrezygnować. Co więcej, z informacji przekazywanych nam przez członków Izby Gospodarczej „FARMACJA POLSKA” wynika,

				<p>że przepis ten bywa rażąco nadużywany przez Komisję Ekonomiczną, która na przykład żąda od wnioskodawców niepodnoszenia capów w kolejnych decyzjach o refundacji, nie biorąc pod uwagę, że przy rosnącej – w trakcie refundacji – sprzedaży danego produktu wartości capów muszą ulec urealnieniu; a nie sposób policzyć w sposób bezwzględny, do jakiej ceny efektywnej cap może w przyszłości obniżyć cenę zbytu produktu.</p> <p>Dlatego w celu uniknięcia dalszych wątpliwości proponujemy usunięcie tego przepisu i pozostawienie ustalenia warunków instrumentu dzielenia ryzyka w kolejnych decyzjach o refundacji wnioskodawcom i Ministrowi Zdrowia.</p>
7.	Izba Gospodarcza „FARMACJA POLSKA”	Art. 15 ust. 3, 3a i 3b	3. Po zasięgnięciu opinii Prezesa Agencji, której podstawą jest porównanie wielkości kosztów uzyskiwania podobnego efektu zdrowotnego lub dodatkowego efektu zdrowotnego w danym stanie klinicznym, dopuszcza się w trakcie obowiązywania decyzji refundacyjnej tworzenie odrębnych lub wspólnych grup limitowych oraz	Grupa limitowa, w której dany produkt jest refundowany, ma ogromne znaczenie dla wnioskodawców i jej zmiana w trakcie obowiązywania decyzji o refundacji może oznaczać, że dalsza refundacja produktu

			<p>dokonanie zmiany w grupach limitowych, która następuje przez zmianę z urzędu decyzji administracyjnej o objęciu refundacją.</p> <p>3a. Decyzja, o której mowa w ust. 3, podlega natychmiastowemu wykonaniu.</p> <p>3b. Skutek prawny zmian w grupach limitowych następuje w obwieszczeniu, o którym mowa w art. 37 ust. 1, opublikowanym po dacie wydania decyzji, o której mowa w ust. 3.</p>	<p>może stać się dla wnioskodawcy niemożliwa (lub może wymagać radykalnej zmiany warunków cenowych refundacji).</p> <p>Wnioskodawcy powinni mieć zagwarantowaną stałość warunków refundacji chociażby w minimalnym stopniu, poprzez usunięcie z ustawy niedawno dodanych przepisów, pozwalających na dokonywanie zmian grup limitowych w trakcie obowiązywania decyzji o refundacji. Proponujemy usunięcie tych zapisów.</p>
8.	Izba Gospodarcza „FARMACJA POLSKA”	Art. 18a	<p>1. Po podjęciu przez Komisję uchwały, o której mowa w art. 18 ust. 3, wnioskodawca nie może zmienić treści wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1, w szczególności w zakresie ceny zbytu netto i instrumentu dzielenia ryzyka, o którym mowa w art. 11 ust. 2 pkt 7.</p> <p>2. Minister właściwy do spraw zdrowia może, po podjęciu przez Komisję uchwały, o której mowa w art. 18 ust. 3, przeprowadzić dodatkowe negocjacje z wnioskodawcą w zakresie, o którym mowa w art. 18 ust. 1 pkt 1, 3 i 4, biorąc pod uwagę kryteria, o których mowa w art. 19 ust. 2, jeżeli uzna to za konieczne ze względu na niezaspokojone potrzeby świadczeniobiorców oraz możliwości płatnicze podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych.</p>	<p>Proponujemy usunięcie z ustawy przepisu, który znacząco ogranicza swobodę wnioskodawców w kształtowaniu ofert dotyczących wnioskowanych warunków refundacji.</p> <p>Naszym zdaniem to ograniczenie nie służy ani płatnikowi publicznemu, ani pacjentom, wyłączając możliwość dalszego modyfikowania oferty cenowej już po uchwale Komisji Ekonomicznej, co stawia pod znakiem zapytania</p>

				<p>celowość prowadzenia dodatkowych negocjacji cenowych z Ministrem Zdrowia. Proponujemy także wykreślenie z obecnego ustępu drugiego w artykule 18a ograniczenia możliwości przeprowadzenia takich dodatkowych negocjacji wyłącznie do przypadków „niezaspokojonych potrzeb świadczeniobiorców”. Naszym zdaniem przeprowadzenie dodatkowych negocjacji powinno należeć do wyłącznej decyzji Ministra Zdrowia, bez względu na to, z jakich powodów uzna takie negocjacje za celowe.</p>
9.	Izba Gospodarcza „FARMACJA POLSKA”	Art. 24 ust. 1a	<p>1a. W przypadku wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 2, który został złożony w okresie obowiązywania decyzji administracyjnej o objęciu refundacją trwającą przed wygaśnięciem 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 z dodatkowego świadectwa ochronnego, jeżeli dotyczy, oraz w okresie 12 miesięcy obowiązywania pierwszej decyzji administracyjnej o objęciu refundacją wydanej po zaistnieniu tych okoliczności, wniosek taki nie wywołuje skutku prawnego i pozostawia się go bez rozpoznania.”.</p>	<p>Zmiana wynikająca ze zmiany w art. 11 ust. 3a ustawy, omówionej powyżej</p>

10.	Izba Gospodarcza „FARMACJA POLSKA”	Art. 24 ust. 2 pkt 6	dokument patentowy lub dokument, z którego wynika udzielenie dodatkowego okresu wyłączności rynkowej lub dodatkowego prawa ochronnego , jeżeli dotyczy”.	Zmiana wynikająca ze zmiany w art. 11 ust. 3a ustawy, omówionej powyżej
11.	Izba Gospodarcza „FARMACJA POLSKA”	Art. 24 ust. 6aa	6aa. — Składający wniosek oświadcza pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń z art. 233 § 6 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. — Kodeks karny, że dane zawarte we wniosku oraz informacje i dokumenty, o których mowa w ust. 2, 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 oświadczeń.	Dodany przepisami nowelizacji Ustawy o refundacji nowy ustęp 6aa w art. 24 stanowi , naszym zdaniem, przejaw nadmiernej penalizacji procesów refundacyjnych , która może zniechęcać wnioskodawców do występowania z wnioskami o refundację. Wnioskodawcy zawsze podają we wnioskach refundacyjnych informacje zgodne z ich najlepszą wiedzą, zebrane przy dochowaniu najwyższej staranności i nie wynika to z ryzyka odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia; a jednocześnie wprowadzenie tej odpowiedzialności znacząco zniechęca do podpisywania wniosków o refundację. Dlatego proponujemy wykreślenie tego przepisu.
12.	Izba Gospodarcza „FARMACJA POLSKA”	Art. 25 pkt 3)	3) dowód dostępności w obrocie leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego w chwili	Obowiązek załączania do wniosku o refundację dowodu dostępności leku w

			<p>składania wniosku, a w przypadku produktu leczniczego terapii zaawansowanej – zobowiązanie do zapewnienia gotowości technologicznej do jego wytworzenia na dzień składania wniosku;</p>	<p>obrocie generuje po stronie firm ogromne koszty, wynikające z konieczności wcześniejszego wyprodukowania i sprowadzenia do hurtowni farmaceutycznej na terytorium Polski jednego lub kilku opakowań leku; podczas, gdy zwłaszcza w przypadku bardzo drogich terapii innowacyjnych uruchomienie produkcji leku w polskich opakowaniach, z polskim nr GTIN, jest możliwe jedynie w przypadku, gdy lek otrzyma decyzję o objęciu refundacją. Z drugiej strony, wymóg załączenia do wniosku dowodu dostępności leku w obrocie opóźnia w praktyce możliwość uzyskania refundacji dla leku generycznego lub biopodobnego; bez tego wymogu samo złożenie wniosku byłoby możliwe jeszcze przed upływem ochrony patentowej, w ramach przygotowania do wejścia na rynek (tzw. wyjątek Bolara). Z uwagi na to, że już we wniosku należy wykazać, że produkt znajduje się już w</p>
--	--	--	---	---

				<p>obrocie, złożenie wniosku jest możliwe dopiero po wygaśnięciu ochrony patentowej, co opóźnia o co najmniej kilka miesięcy wprowadzenie na rynek tańszego leku generycznego.</p> <p>Naszym zdaniem z powyższych powodów obowiązek załączania do wniosku o refundację dowodu dostępności produktu w obrocie w chwili składania wniosku powinien być z ustawy usunięty, jako, że wcale nie służy zapewnieniu dostępności produktu po jego objęciu refundacją; wykazanie, że w dniu złożenia wniosku w hurtowni były dostępne np. dwa opakowania leku nie gwarantuje, że po jego zrefundowaniu dostępne będą jego większe ilości. W naszej ocenie znacznie bardziej dostępności produktów refundowanych w obrocie służą nowe zasady odpowiedzialności za brak ciągłości dostaw.</p>
13.	Izba Gospodarcza „FARMACJA POLSKA”	Art. 25a pkt 3)	3) — dowód dostępności w obrocie w chwili składania wniosku, a w przypadku produktu leczniczego terapii zaawansowanej — zobowiązanie do zapewnienia gotowości technologicznej do jego wytworzenia na dzień składania wniosku;	Zmiana analogiczna do zmiany w art. 25 pkt 3.

14.	Izba Gospodarcza „FARMACJA POLSKA”	Art. 25b pkt 3)	3) — dowód dostępności w obrocie w chwili składania wniosku, a w przypadku produktu leczniczego terapii zaawansowanej zobowiązanie do zapewnienia gotowości technologicznej do jego wytworzenia na dzień składania wniosku;	Zmiana analogiczna do zmiany w art. 25 pkt 3.
15.	Izba Gospodarcza „FARMACJA POLSKA”	Art. 25 pkt 4	4) zobowiązanie do zapewnienia ciągłości dostaw wraz z określeniem rocznej wielkości dostaw podanej w ujęciu miesięcznym - w przypadku objęcia refundacją; minimalna roczna wielkość dostaw powinna uwzględniać zapotrzebowanie świadczeniobiorców na dany produkt w danym wskazaniu i, w miarę możliwości wnioskodawcy co do zapewnienia jego dostępności, w pierwszym wniosku o objęcie danego leku refundacją powinna wynieść nie mniej niż 100% szacowanej rocznej populacji, a we wniosku o refundację danego leku na kolejny okres – nie mniej niż liczba opakowań tego leku, zrefundowanych w danym wskazaniu w poprzednim roku kalendarzowym.	Stosowanie art. 25 pkt 4 ustawy w obecnym brzmieniu nastęcza dużo problemów wnioskodawcom. W szczególności, trudności sprawia zastosowanie do konkretnych przypadków uregulowanego w ustawie algorytmu, służącego liczeniu minimalnej wielkości dostaw leków posiadających refundowane odpowiedniki. Algorytm okazał się w praktyce być wadliwy, prowadzi bowiem do deklaracji dostaw znacząco zaniżonych lub zawyżonych w stosunku do potrzeb pacjentów na dany lek, nie uwzględnia faktu, że ten sam lek może być refundowany w różnych wskazaniach, a w dodatku wymaga znajomości danych nie zawsze dostępnych wnioskodawcom. Dlatego proponujemy uproszczenie tego zapisu, tak, by deklaracje dostaw uwzględniały rzeczywiste zapotrzebowanie pacjentów

				<p>na lek; a także, by mogły być odpowiednio korygowane na miarę możliwości logistycznych czy operacyjnych wnioskodawców.</p>
16.	Izba Gospodarcza „FARMACJA POLSKA”	Art. 25 pkt 8	<p>8) — wskazanie maksymalnej i minimalnej ceny zbytu netto, uzyskanej w poszczególnych państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) w ramach finansowania ze środków publicznych tych państw w okresie roku przed złożeniem wniosku, przeliczone w złotych polskich po średnim kursie Narodowego Banku Polskiego z miesiąca poprzedzającego miesiąc złożenia wniosku; w przypadku gdy przedmiot wniosku nie jest finansowany ze środków publicznych w danym państwie, uwzględnia się odpowiednio ceny uzyskane na wolnym rynku; w przypadku wnioskodawcy będącego importerem równoległym wskazanie ceny zbytu netto leku z państwa, z którego jest sprowadzany;</p>	<p>Konieczność zebrania ze wszystkich krajów UE/EFTA informacji o cenach i warunkach refundacji danego leku jest dużym obciążeniem administracyjnym dla wnioskodawców, zwłaszcza teraz, gdy wnioskodawcy mają dodatkowo obowiązek aktualizowania tych informacji na bieżąco, w toku postępowania refundacyjnego. Co więcej, niekiedy uzyskanie aktualnych informacji w tym zakresie może nie być możliwe w krótkim okresie czasu pomiędzy wyznaczeniem terminu negocjacji cenowych a tymi negocjacjami.</p> <p>Wnioskodawcy co do zasady nie posiadają żadnych centralnych systemów czy baz danych, w których te informacje byłyby na bieżąco aktualizowane, co niezmiernie utrudnia ich uzyskanie w krótkim czasie.</p>

				Dlatego proponujemy albo całkowicie zrezygnować z obowiązku podawania tych informacji we wniosku o refundację, albo przynajmniej wyłączyć te informacje (dotyczące warunków refundacji) z zakresu obowiązku aktualizacji danych we wniosku o refundację.
17.	Izba Gospodarcza „FARMACJA POLSKA”	Art. 25c ust. 3	3. Jeżeli po złożeniu wniosku kontynuacyjnego, o którym mowa w ust. 1, następuje wygaśnięcie dotychczasowej decyzji dotyczącej refundacji leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, minister właściwy do spraw zdrowia może umorzyć postępowanie wszczęte na podstawie tego wniosku.	Niedawna nowelizacja Ustawy o refundacji wprowadziła do ustawy kilka przepisów przewidujących w określonych przypadkach obowiązkowe umorzenie postępowania o refundację. Przepisy te nie dają Ministrowi Zdrowia żadnego luzu decyzyjnego i możliwości odstąpienia od umorzenia, jeżeli z ważnych przyczyn (np. z uwagi na potrzeby pacjentów lub ze względu na interes społeczny) celowe byłoby kontynuowanie postępowania refundacyjnego. Naszym zdaniem obligatoryjne umorzenie postępowania w tych przypadkach należałoby zastąpić możliwością jego umorzenia, tak, by Minister

				Zdrowia miał możliwość rozważenia, czy umorzenie postępowania istotnie leży w interesie pacjentów.
18.	Izba Gospodarcza „FARMACJA POLSKA”	26 pkt 1 lit. n)	n) dowód wzrostu kosztów wnioskodawcy lub spółki z grupy kapitałowej wnioskodawcy, uzasadniający wnioskowane podwyższenie ceny zbytu netto	Naszym zdaniem ograniczenie możliwości wnioskowania o podwyższenie ceny zbytu netto wyłącznie do przypadku wzrostu kosztów związanych z produkcją danego produktu lub kosztów wytwórcy jest niesłuszne. Wnioskodawcami w procesach refundacyjnych najczęściej są podmioty niebędące wytwórcami leków, a koszty ponoszone przez te podmioty, ewentualnie przez inne spółki z grupy kapitałowej wnioskodawcy (niekoniecznie związane z wytwarzaniem, ale chociażby koszty zatrudnienia pracowników w Polsce, koszty najmu powierzchni biurowych czy magazynowych, itp.) mają bezpośredni wpływ na opłacalność utrzymywania refundowanego produktu w refundacji na dotychczasowych warunkach. Wzrost tych kosztów ma bezpośrednie

				przełożenie na możliwość kontynuowania refundacji, dlatego ustawa nie powinna wyłączać możliwości złożenia w takim przypadku wniosku o podwyższenie CZN.
19.	Izba Gospodarcza „FARMACJA POLSKA”	26 pkt 2 lit. o)	o) dowód wzrostu kosztów wnioskodawcy lub spółki z grupy kapitałowej wnioskodawcy , uzasadniający wnioskowane podwyższenie ceny zbytu netto.	Zmiana analogiczna do zmiany z punktu poprzedniego, dotyczącej art. 26 pkt 1 lit. n)
20.	Izba Gospodarcza „FARMACJA POLSKA”	Art. 30 ust. 1	Wymagania, o których mowa w art. 24 ust. 2 pkt 1 i 1a, art. 25 pkt 12 i 13, art. 26 pkt 1 lit. g oraz pkt 2 lit. g, art. 28 pkt 7 lit. c, nie dotyczą wniosków, o których mowa w art. 24 ust. 1, składanych przez wnioskodawcę będącego importerm równoległym.	Importer równoległy nie jest podmiotem odpowiedzialnym dla leku, który sprowadza w ramach importu równoległego na terytorium Polski. Importer równoległy nie ma wiedzy, w jakich wskazaniach dany lek jest refundowany we wszystkich innych państwach członkowskich UE i EFTA. Ustawodawca przy projektowaniu ustawy o refundacji wprowadził przepis art. 30, który ogranicza niektóre obowiązki w odniesieniu do wniosków o objęcie refundacją składanych przez importera równoległego. W szczególności importer równoległy nie ma obowiązku przedstawiać informacji o refundacji w innych krajach UE i EFTA, o których

				<p>mowa w art. 24 ust. 2 pkt 1 ustawy o refundacji. W 2023 r. Ustawodawca dodał przepis art. 24. ust. 2 pkt 1a. Także ten przepis odnosi się do informacji o refundacji leków w innych krajach UE i EFTA. Naszym zdaniem więc ten przepis powinien zostać w przepisie art. 30 ust. 1 ustawy o refundacji również wyłączony w odniesieniu do wniosków składanych przez importera równoległego.</p>
21.	Izba Gospodarcza „FARMACJA POLSKA”	Art. 30a ust. 1	<p>Minister właściwy do spraw zdrowia może wydać decyzję o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu dla leku, w tym leku o kategorii dostępności OTC, który wymaga stosowania dłużej niż 30 dni w określonym stanie klinicznym i jest rekomendowany w wytycznych postępowania klinicznego, w przypadku gdy wnioskodawca nie złożył dotychczas wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu dla danego leku w danym wskazaniu oraz upłynęła dla tego leku wyłączność rynkowa oraz ochrona wynikająca z patentu lub z dodatkowego świadectwa ochronnego, jeżeli dotyczy.”</p>	<p>Proponowana tu zmiana stanowi logiczną konsekwencję zmian omówionych powyżej, w tym zwłaszcza w zakresie art. 11 ust. 3a ustawy.</p>
22.	Izba Gospodarcza „FARMACJA POLSKA”	Art. 30b ust. 5	<p>W przypadku przekazania informacji objętych tajemnicą przedsiębiorstwa w rozumieniu art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2022 r. poz. 1233) innym organom krajowym albo zagranicznym organom regulacyjnym albo</p>	<p>W naszej ocenie uregulowane w tym punkcie zasady ochrony tajemnicy przedsiębiorstwa wnioskodawcy wymagają dalszych zmian, w celu zwłaszcza wyeliminowania</p>

			<p>innym podmiotom, z wyłączeniem sądów lub prokuratury, informacje i dokumenty przekazuje się wraz z zastrzeżeniem i pod warunkiem przestrzegania tej tajemnicy. O przekazaniu innym organom krajowym albo zagranicznym organom regulacyjnym informacji objętych tajemnicą przedsiębiorstwa wnioskodawcy lub podmiotów z grupy kapitałowej wnioskodawcy Minister właściwy do spraw zdrowia niezwłocznie informuje wnioskodawcę, z podaniem zakresu informacji przekazanych i celu ich przekazania.</p>	<p>z katalogu podmiotów, którym takie poufne informacje mogą być przekazywane, bliżej niezidentyfikowanych „innych podmiotów”. Ponadto wnioskodawcy powinni być informowani przez Ministra Zdrowia, ze wskazaniem zakresu i celu przekazania informacji.</p>
23.	Izba Gospodarcza „FARMACJA POLSKA”	Art. 33a	<p>1. 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 ulegną zmianie elementy objęte tą decyzją.</p> <p>2. Minister właściwy do spraw zdrowia może także zmienić decyzję administracyjną o objęciu refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego w innym przypadku niż wskazany w ustępie 1, na wniosek wnioskodawcy.</p>	<p>Dostrzegamy potrzebę wprowadzenia do ustawy przepisu wprost przewidującego dopuszczalność zmiany treści decyzji o refundacji nie tylko w przypadkach, gdy „zmianie ulegną elementy objęte tą decyzją”, na przykład na wniosek wnioskodawcy.</p>
24.	Izba Gospodarcza „FARMACJA POLSKA”	Nowy art. 33b	<p>Art. 33b. 1. Jeżeli nie sprzeciwia się temu interes społeczny, minister właściwy do spraw zdrowia może, w drodze decyzji administracyjnej, przenieść prawa i obowiązki wnioskodawcy wynikające z decyzji administracyjnej o objęciu refundacją na inny podmiot, spełniający warunki do uznania go za wnioskodawcę w rozumieniu art. 2 pkt 27 ustawy.</p>	<p>Zwracamy uwagę na konieczność uregulowania w ustawie sytuacji zmiany adresata decyzji – dotychczasowego wnioskodawcy, co najczęściej wynika ze zmiany podmiotu odpowiedzialnego –</p>

			<p>2. Decyzja, o której mowa w ustępie 1, wydawana jest na wniosek dotychczasowego wnioskodawcy, za zgodą podmiotu, na którego rzecz ma nastąpić przeniesienie praw i obowiązków wnioskodawcy z decyzji administracyjnej o objęciu refundacją; lub na wniosek podmiotu, na którego rzecz ma nastąpić przeniesienie praw i obowiązków wnioskodawcy z decyzji administracyjnej o objęciu refundacją, za zgodą dotychczasowego wnioskodawcy.</p> <p>3. Do wniosku o wydanie decyzji, o której mowa w ustępie 1, należy załączyć pisemne oświadczenie o wyrażeniu przez właściwy podmiot zgody na przeniesienie praw i obowiązków z decyzji o objęciu refundacją, zgodnie z ustępem 2 powyżej, a także dokument poświadczający, że podmiot, na którego rzecz ma nastąpić przeniesienie praw i obowiązków z decyzji o refundacji, spełnia warunki do uznania go za wnioskodawcę w rozumieniu art. 2 pkt 27 ustawy.</p>	<p>przeniesienia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na nowy podmiot. Proponujemy dodanie do ustawy nowego przepisu – art. 33b, który unormowałby dopuszczalność dokonania takiej zmiany decyzji.</p>
25.	Izba Gospodarcza „FARMACJA POLSKA”	Art. 34 ust. 1 (w wersji obowiązującej od 1 lipca 2024r.)	<p>W przypadku gdy zobowiązanie, o którym mowa w art. 11 ust. 2 pkt 9, w zakresie dotyczącym rocznej wielkości dostaw lub ciągłości dostaw nie zostanie dotrzymane, Minister Zdrowia może, w drodze decyzji administracyjnej, zobowiązać wnioskodawcę, który otrzymał decyzję administracyjną o objęciu refundacją, jest obowiązany do zwrotu do Funduszu kwoty stanowiącej iloczyn liczby niedostarczonych jednostkowych opakowań leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo jednostkowych wyrobów</p>	<p>Proponujemy wprowadzenie do przepisu minimalnego luzu decyzyjnego, który pozwoliłby Ministrowi Zdrowia odstąpić od nałożenia na wnioskodawcę obowiązku zwrotu określonej kwoty w szczególnych przypadkach, na przykład mniejszej wagi lub tych, w których pomimo niewystąpienia okoliczności siły nadzwyczajnej</p>

			medycznych i ich urzędowej ceny zbytu, chyba że niewykonywanie tego zobowiązania jest następstwem działania siły wyższej albo wnioskodawca dopełnił obowiązku określonego w ust. 2.	wnioskodawca nie ponosi odpowiedzialności za zmniejszone dostawy.
26.	Izba Gospodarcza „FARMACJA POLSKA”	Art. 34 ust. 1a (w wersji obowiązującej od 1 lipca 2024r.	Niezależnie od zobowiązania, o którym mowa w ust. 1, w przypadku gdy zobowiązanie, o którym mowa w art. 11 ust. 2 pkt 9, w zakresie dotyczącym rocznej wielkości dostaw, z uwzględnieniem ujęcia miesięcznego, lub ciągłości dostaw nie zostanie dotrzymane, a świadczeniobiorca otrzyma lek sprowadzony w trybie określonym w art. 4 ust. 1, 8 lub 9 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, Minister Zdrowia może, w drodze decyzji administracyjnej, zobowiązać wnioskodawcę, który otrzymał decyzję administracyjną o objęciu refundacją, jest obowiązany do zwrotu do Funduszu kwoty stanowiącej różnicę między ustaloną urzędową ceną zbytu dla tego leku a faktycznie poniesionymi przez Fundusz wydatkami na refundację tego leku.	Zmiana analogiczna do zmiany proponowanej w art. 34 ust. 1 ustawy.
27.	Izba Gospodarcza „FARMACJA POLSKA”	Art. 34 ust. 2 (w wersji obowiązującej od 1 lipca 2024r.	Przez niedotrzymanie zobowiązania dotyczącego ciągłości dostaw, o którym mowa w ust. 1, rozumie się niezapewnienie dostępności refundowanego produktu w obrocie na terytorium Polski, we wszystkich kanałach i na wszystkich poziomach dystrybucji , w okresie danego kwartału kalendarzowego w ilościach mniejszych niż wynikających ze zobowiązania do miesięcznych dostaw tego kwartału, określonych w decyzji administracyjnej o objęciu refundacją, lub zobowiązania, o którym mowa w art. 25 pkt 4, chyba że niewykonywanie tego zobowiązania	Zaproponowane tu zmiany służą dostosowaniu brzmienia art. 34 ust. 2 ustawy do jego intencji, wyrażanej przez przedstawicieli Ministra Zdrowia na spotkaniach oraz w korespondencji. Naszym zdaniem zaproponowane tu brzmienie bardziej oddaje zamierzony cel regulacji, a przy tym jest

			<p>jest następstwem działania siły wyższej lub zmniejszonego zapotrzebowania świadczeniobiorców na dany produkt, a w przypadku produktu leczniczego terapii zaawansowanej - niedotrzymanie zobowiązania do zapewnienia gotowości technologicznej do jego wytworzenia. Na poczet ilości refundowanego produktu dostępnych w obrocie na terytorium Polski w rozumieniu niniejszego art. 34 ust 2 można zaliczyć ilości tego produktu wprowadzone do obrotu w poprzednich kwartałach kalendarzowych, które nadal znajdują się w kanałach dystrybucji. Powyższego obowiązku nie stosuje się do leków będących przedmiotem przetargów centralnych prowadzonych przez Prezesa Funduszu zakład zamówień publicznych przy Ministrze Zdrowia w przypadku wyłonienia w tym przetargu dostawcy leków dla całej populacji chorych w danym wskazaniu refundacyjnym na okres co najmniej 12 miesięcy oraz do leków dostarczanych sezonowo.</p>	<p>bardziej jednoznaczne niż to, które zacznie obowiązywać od 1 lipca b.r.. Przy okazji proponujemy usunąć ewidentny błąd z ustawy, polegający na wprowadzeniu wyjątku w tym przepisie wyłącznie dla leków będących przedmiotem przetargów centralnych organizowanych przez Prezesa NFZ; podczas, gdy takie przetargi może także organizować zakład zamówień publicznych przy Ministrze Zdrowia.</p>
28.	Izba Gospodarcza „FARMACJA POLSKA”	Art. 34 ust. 3a	<p>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, zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, obowiązany jest dostarczać te produkty w równej części do co najmniej 10 przedsiębiorców prowadzących hurtownie farmaceutyczne, których zakres działalności, o którym mowa w art. 76 ust. 1 pkt 8 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo</p>	<p>Przepis wprowadzający obowiązek dostaw leków deficytowych do minimum 10 przedsiębiorców prowadzących obrót hurtowy wzbudził wiele zastrzeżeń ze strony firm zrzeszonych w Izbie Gospodarczej „FARMACJA POLSKA”, dlatego proponujemy jego usunięcie. Naszym zdaniem regulacja ta nie będzie służyć zamierzonemu</p>

			<p>farmaceutyczne, określony w załączniku do zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, nie zawiera ograniczeń asortymentu, na terenie Rzeczypospolitej Polskiej, z największym udziałem obrotu z aptekami ogólnodostępnymi pod względem liczby transakcji, w ilości koniecznej do zabezpieczenia pacjentów, o którym mowa w art. 36z ust. 1 tej ustawy.</p>	<p>celowi, tzn. nie wpłynie na poprawę dostępności refundowanych leków, zwłaszcza, że wprowadzone jednocześnie zmiany w zakresie deklaracji dostaw i odpowiedzialności za naruszenie ciągłości dostaw powinny w znacznie większym stopniu wpłynąć na dostępność produktów w obrocie. Ponadto przepis ten zawiera wiele błędów i nieścisłości, które naszym zdaniem utrudnią jego stosowanie w praktyce. Tytułem przykładu, nie uwzględnia on faktu, że nie wszyscy wnioskodawcy bezpośrednio dystrybuują leki, nie bierze pod uwagę, że część przedsiębiorców może prowadzić więcej niż jedną hurtownię i nie wszystkie będą miały znaczący udział w obrocie z aptekami, nie uwzględnia sytuacji leków o bardzo małym wolumenie sprzedaży, nie pozwala wnioskodawcom na odmowę dostarczania leku hurtowniom, które zalegają z płatnościami, itp.</p>
--	--	--	---	---

29.	Izba Gospodarcza „FARMACJA POLSKA”	Art. 34 ust. 3b	Wykaz hurtowni, o których mowa w ust. 3a, minister właściwy do spraw zdrowia ustala corocznie do dnia 30 kwietnia danego roku w oparciu o dane dotyczące obrotu refundowanymi lekami, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobami medycznymi między hurtowniami farmaceutycznymi a aptekami ogólnodostępnymi za poprzedni rok kalendarzowy, zawarte w Zintegrowanym Systemie Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi, o którym mowa w art. 72a ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.	Zmiana wynikająca z propozycji wykreślenia art. 34 ust. 3a.
30.	Izba Gospodarcza „FARMACJA POLSKA”	Art. 34 ust. 3c	Minister właściwy do spraw zdrowia publikuje w Biuletynie Informacji Publicznej wykaz, o którym mowa w ust. 3b.	Zmiana wynikająca z propozycji wykreślenia art. 34 ust. 3a.
31.	Izba Gospodarcza „FARMACJA POLSKA”	Art. 34 ust. 3d	Wykaz leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, o których mowa w ust. 3a, minister właściwy do spraw zdrowia ustala w drodze obwieszczenia i ogłasza w Dzienniku Urzędowym ministra właściwego do spraw zdrowia, kierując się potrzebą zapewnienia możliwie równomiernego zabezpieczenia pacjentów.	Zmiana wynikająca z propozycji wykreślenia art. 34 ust. 3a.
32.	Izba Gospodarcza „FARMACJA POLSKA”	Art. 35 ust. 2	W przypadku stwierdzenia, że analizy, o których mowa w ust. 1, nie spełniają wymagań określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 24 ust. 7 pkt 2, Prezes Agencji wzywa wnioskodawcę do uzupełnienia wniosku za pomocą SOLR, wyznaczając mu termin nie krótszy niż 21 dni na uzupełnienie dokumentacji. Bieg terminów, o których mowa w ust. 8 oraz art. 31 ust. 4 i 5, ulega zawieszeniu do dnia uzupełnienia dokumentacji albo do dnia upływu wyznaczonego terminu na jej uzupełnienie. W	Niedawna nowelizacja Ustawy o refundacji wprowadziła do ustawy kilka przepisów przewidujących w określonych przypadkach obowiązkowe umorzenie postępowania o refundację. Przepisy te nie dają Ministrowi Zdrowia żadnego luzu decyzyjnego i możliwości odstąpienia od umorzenia, jeżeli z ważnych przyczyn (np. z uwagi

			<p>przypadku braku należytego uzupełnienia wniosku we wskazanym terminie minister właściwy do spraw zdrowia może umorzyć postępowanie w sprawie refundacji leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego.</p>	<p>na potrzeby pacjentów lub ze względu na interes społeczny) celowe byłoby kontynuowanie postępowania refundacyjnego. Naszym zdaniem obligatoryjne umorzenie postępowania w tych przypadkach należałoby zastąpić możliwością jego umorzenia, tak, by Minister Zdrowia miał możliwość rozważenia, czy umorzenie postępowania istotnie leży w interesie pacjentów.</p>
33.	Izba Gospodarcza „FARMACJA POLSKA”	Art. 35 ust. 8b	<p>Zawieszenie postępowania, o którym mowa w ust. 8a, nie może trwać dłużej niż 2 miesiące, a w sprawach szczególnie skomplikowanych - 3 miesiące. W przypadku braku uzupełnienia wniosku w terminie, o którym mowa w zdaniu pierwszym, minister właściwy do spraw zdrowia może umorzyć postępowanie w sprawie refundacji leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego.</p>	<p>Niedawna nowelizacja Ustawy o refundacji wprowadziła do ustawy kilka przepisów przewidujących w określonych przypadkach obowiązkowe umorzenie postępowania o refundację. Przepisy te nie dają Ministrowi Zdrowia żadnego luzu decyzyjnego i możliwości odstąpienia od umorzenia, jeżeli z ważnych przyczyn (np. z uwagi na potrzeby pacjentów lub ze względu na interes społeczny) celowe byłoby kontynuowanie postępowania refundacyjnego. Naszym zdaniem obligatoryjne umorzenie postępowania w tych przypadkach należałoby zastąpić możliwością jego umorzenia, tak, by Minister Zdrowia miał</p>

				możliwość rozważenia, czy umorzenie postępowania istotnie leży w interesie pacjentów.
34.	Izba Gospodarcza „FARMACJA POLSKA”	Art. 36 ust. 6	W przypadku braku porozumienia z wnioskodawcą Komisja podejmuje uchwałę, w której nie rekomenduje objęcia refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego. Uchwała Komisji przekazywana jest za pośrednictwem SOLR ministrowi właściwemu do spraw zdrowia; a-wynik negocjacji wraz z protokołami negocjacyjnymi, z wyjątkiem informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, jest podawany do wiadomości publicznej na stronie podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej urzędu obsługującego tego ministra.	Naszym zdaniem wprowadzenie (w efekcie dużej nowelizacji ustawy o refundacji) zasady publikowania w BIP wyniku negocjacji cenowych zakończonych brakiem porozumienia z wnioskodawcą nie służy ani interesowi społecznemu, ani wnioskodawcom, a do tego będzie generować zbędne koszty i nakład pracy po stronie urzędu obsługującego Ministra Zdrowia. Dlatego proponujemy wykreślenie tego zapisu z ustawy.
35.	Izba Gospodarcza „FARMACJA POLSKA”	Art. 36a	W przypadku gdy postępowanie wszczęte na podstawie wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1, w odniesieniu do którego została wydana rekomendacja Prezesa Agencji, o której mowa w art. 35 ust. 6, nie zostanie zakończone w terminie jednego roku, licząc od daty złożenia tego wniosku, minister właściwy do spraw zdrowia może umorzyć postępowanie.	Niedawna nowelizacja Ustawy o refundacji wprowadziła do ustawy kilka przepisów przewidujących w określonych przypadkach obowiązkowe umorzenie postępowania o refundację. Przepisy te nie dają Ministrowi Zdrowia żadnego luzu decyzyjnego i możliwości odstąpienia od umorzenia, jeżeli z ważnych przyczyn (np. z uwagi na potrzeby pacjentów lub ze względu na interes społeczny)

				celowe byłoby kontynuowanie postępowania refundacyjnego. Naszym zdaniem obligatoryjne umorzenie postępowania w tych przypadkach należałoby zastąpić możliwością jego umorzenia, tak, by Minister Zdrowia miał możliwość rozważenia, czy umorzenie postępowania istotnie leży w interesie pacjentów.
--	--	--	--	---