

Warszawa, dnia 30 października 2024 r.

Szanowny Pan  
Mateusz Oczkowski  
Zastępca Dyrektora  
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji  
Ministerstwo Zdrowia


l.dz 717/24

Szanowny Panie Dyektorze,

W nawiązaniu do spotkania z dnia 25 października br., w imieniu organizacji branżowych: Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA, Izby Gospodarczej „Farmacja Polska”, PZPPF Krajowi Producenci Leków oraz PIPFIWM POLFARMED, w załączeniu przesyłamy uzgodnioną propozycję treści art. 34 ustawy o refundacji wraz z propozycją przepisów przejściowych.

Jednocześnie zwracamy się z uprzejmą prośbą o organizację spotkania mającego na celu omówienie przesłanych propozycji.

Z poważaniem,



**Michał Byliniak**  
Dyrektor Generalny  
Związku Pracodawców  
Innowacyjnych Firm  
Farmaceutycznych INFARMA



**Krzysztof Kopeć**  
Prezes PZPPF  
Krajowi Producenci Leków



**Paulina Skowrońska**  
Dyrektor Biura  
PIPIWM POLFARMED



**Irena Rej**  
Prezes Izby Gospodarczej  
"FARMACJA POLSKA"

### **Art. 34 Ustawy o refundacji:**

1. 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, wnioskodawca, który otrzymał decyzję administracyjną o objęciu refundacją, podlega administracyjnej karze pieniężnej w wysokości kwoty stanowiącej iloczyn liczby niedostarczonych jednostkowych opakowań leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo jednostkowych wyrobów medycznych i ich ceny zbytu netto, chyba że niewykonywanie tego zobowiązania jest następstwem działania siły wyższej, wnioskodawca dopełnił obowiązku określonego w ust. 2 albo wnioskodawca uzasadnił, że potrzeby świadczeniobiorców zostały zaspokojone.

1a. Administracyjna kara pieniężna, o której mowa w ust. 1 może zostać zwiększona, jeżeli świadczeniobiorca otrzymał lek sprowadzony w trybie określonym w art. 4 ust. 1, 8 lub 9 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne. Administracyjna kara pieniężna może zostać powiększona o kwotę stanowiącą różnicę między ustaloną urzędową ceną zbytu dla tego leku a faktycznie poniesionymi przez Fundusz uzasadnionymi rynkowo wydatkami na refundację tego leku.

1b. Przepis ust. 1a stosuje się również do środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego.

1c. Administracyjna kara pieniężna, o której mowa w ust. 1 lub 1a powyżej, nakładana jest w drodze decyzji administracyjnej Prezesa Funduszu i podlega ona uiszczeniu w terminie 30 dni od dnia, w którym decyzja stała się ostateczna.

1d. Stwierdzenie naruszenia zobowiązań, o których mowa w art. 11 ust. 2 pkt 9 i ust. 2 poniżej oraz nałożenie administracyjnej kary pieniężnej, o której mowa, odpowiednio, w ust. 1 lub 1a powyżej, może nastąpić w przypadku stwierdzenia na podstawie danych gromadzonych w Zintegrowanym Systemie Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi, że doszło do niedotrzymania zobowiązania, o którym mowa w art. 11 ust. 2 pkt 9, wyłącznie w odniesieniu do refundowanego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, umieszczonego w wykazie, o którym mowa w art. 37av ust. 14 ustawy z 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne.

1e. Stwierdzenie naruszenia zobowiązań, o których mowa w art. 11 ust. 2 pkt 9 i ust. 2 poniżej oraz nałożenie administracyjnej kary pieniężnej może nastąpić poczynając od kwartału następującego po kwartale, w którym lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny, został umieszczony w wykazie, o którym mowa w art. 37av ust. 14 ustawy z 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne. Administracyjna kara pieniężna nie może zostać nałożona za kwartały, w których produkt nie był objęty wykazem, o którym mowa w zdaniu poprzednim.

1f. Dla celów monitorowania dotrzymania zobowiązania w zakresie dotyczącym rocznej wielkości dostaw i ciągłości dostaw, każdemu wnioskodawcy, który otrzymał decyzję administracyjną o objęciu refundacją, udostępnione zostaną zbiorcze i zanonimizowane dane uwidocznione w Zintegrowanym Systemie Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi, dotyczące produktu, dla którego dany wnioskodawca otrzymał decyzję administracyjną o objęciu refundacją. Udostępnione zostaną dane, o których mowa w art. 72a ust. 2 pkt 1 oraz pkt 2 ustawy z 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, w zakresie liczby opakowań jednostkowych na stanie magazynowym. Dane zostaną udostępnione jako informacje zbiorcze obejmujące wszystkie podmioty zobowiązane do raportowania w Zintegrowanym Systemie Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi.

2. Przez niedotrzymanie zobowiązania dotyczącego ciągłości dostaw, o którym mowa w ust. 1, rozumie się brak obrotu produktem objętym refundacją lub obrót w ilościach mniejszych od wynikających z zobowiązania, o którym mowa w art. 11 ust. 2 pkt 9 w okresie danego kwartału kalendarzowego liczony jako suma liczby opakowań zwolnionych do obrotu, dostępnych w hurtowniach farmaceutycznych, aptekach, działach farmacji szpitalnej i punktach aptecznych uwidocznionej w Zintegrowanym Systemie Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi na ostatni dzień kwartału poprzedzającego analizowany kwartał oraz liczby wszystkich opakowań wprowadzonych do obrotu z przeznaczeniem na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w analizowanym kwartale, chyba że niewykonywanie tego zobowiązania jest następstwem działania siły wyższej albo wnioskodawca uzasadnił, że potrzeby świadczeniobiorców zostały zaspokojone, a w przypadku produktu leczniczego terapii zaawansowanej - niedotrzymanie zobowiązania do zapewnienia gotowości technologicznej do jego wytworzenia. Powyższego obowiązku nie stosuje się do leków będących przedmiotem przetargów centralnych prowadzonych przez Prezesa Funduszu albo Ministra Zdrowia w przypadku wyłonienia w tym przetargu dostawcy leków dla całej populacji chorych w danym wskazaniu refundacyjnym na okres co najmniej 12 miesięcy, do leków, dla których ustalono kategorię dostępności refundacyjnej, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2 oraz do leków dostarczanych sezonowo.

3. Przez niedotrzymanie zobowiązania dotyczącego wielkości rocznych dostaw, o którym mowa w ust. 1, rozumie się niewprowadzenie w ciągu roku kalendarzowego do obrotu zadeklarowanej we wniosku o objęcie refundacją ilości leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, chyba że wnioskodawca uzasadni, że potrzeby świadczeniobiorców zostały zaspokojone.

**Art. xx Ustawy o zmianie ustawy o refundacji:**

Kwota zwrotu do Funduszu, o której mowa w art. 34 ust. 1-1b, w brzmieniu dotychczasowym, nie jest należna. Postępowań dotyczących dochodzenia tej kwoty nie wszczyna się, wszczęte umarza, a kwota zwrotu, o której mowa powyżej, nie będzie dochodzona.

**Art. xx Ustawy o zmianie ustawy o refundacji:**

Administracyjna kara pieniężna, o której mowa w art. 34 ust. 1 i 1a, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, może być dochodzona najwcześniej w odniesieniu do kwartału kalendarzowego następującego po kwartale, w którym udostępniono wnioskodawcom informacje, o których mowa w art. 34 ust. 1f. Postanowienia zdania poprzedzającego stosuje się odpowiednio do postępowań w przedmiocie uchylecia decyzji administracyjnej o objęciu refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, w przypadkach, o których mowa w art. 33 ust. 1 pkt 4 i 5.

**Art. xx Ustawy o zmianie ustawy o refundacji:**

W przypadku decyzji o objęciu refundacją i ustaleniu ceny zbytu netto, w której zamieszczono zobowiązanie do dostarczenia wielkości dostaw określonej wzorem, o którym mowa w art. 25 pkt 4 ustawy zmienianej w art. 1 w brzmieniu dotychczasowym, na wniosek wnioskodawcy, minister właściwy do spraw zdrowia, ustali wielkość zobowiązania na podstawie art. 25 pkt 4 ustawy zmienianej w art. 1 w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.