



SEJM
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ
VIII kadencja
Prezes Rady Ministrów
RM-10-12-17

Druk nr 1319

Warszawa, 21 lutego 2017 r.

Pan
Marek Kuchciński
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku

Na podstawie art. 118 ust. 1 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r. przedstawiam Sejmowi Rzeczypospolitej Polskiej projekt ustawy

- o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw z projektem aktu wykonawczego.

W załączeniu przedstawiam także opinię dotyczącą zgodności proponowanych regulacji z prawem Unii Europejskiej.

Jednocześnie uprzejmie informuję, że do prezentowania stanowiska Rządu w tej sprawie w toku prac parlamentarnych został upoważniony Minister Zdrowia.

Z poważaniem

(-) Beata Szydło

U S T A W A

z dnia

o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw¹⁾

Art. 1. W ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1793, z późn. zm.²⁾) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 11 w ust. 1 po pkt 3a dodaje się pkt 3b w brzmieniu:
„3b) zatwierdzanie oraz zmiana taryfy świadczeń;”;
- 2) w art. 15 w ust. 2 po pkt 17 dodaje się pkt 17a w brzmieniu:
„17a) ratunkowego dostępu do technologii lekowych;”;
- 3) w art. 31e:
 - a) ust. 1 i 1a otrzymują brzmienie:

„1. Minister właściwy do spraw zdrowia może:

 - 1) usunąć dane świadczenie opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych albo dokonać zmiany poziomu lub sposobu finansowania, lub warunków realizacji świadczenia gwarantowanego, działając z urzędu lub na wniosek,
 - 2) dokonać zmiany technologii medycznej, działając z urzędu – uwzględniając kryteria określone w art. 31a ust. 1.

1a. Usunięcie danego świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych, dokonanie zmiany poziomu lub sposobu finansowania świadczeń gwarantowanych oraz zmiana technologii medycznej następuje po uzyskaniu rekomendacji Prezesa Agencji.”,

¹⁾ Niniejszą ustawą zmienia się ustawy: ustawę z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, ustawę z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz ustawę z dnia 22 lipca 2014 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw.

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2016 r. poz. 1807, 1860, 1948, 2138, 2173 i 2250 oraz z 2017 r. poz. 60.

b) po ust. 1a dodaje się ust. 1b w brzmieniu:

„1b. W przypadku wydania przez Prezesa Agencji rekomendacji, o której mowa w art. 31h ust. 3 pkt 3, minister właściwy do spraw zdrowia może zakwalifikować dane świadczenie opieki zdrowotnej jako świadczenie gwarantowane, usunąć dane świadczenie opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych albo zmienić poziom lub sposób finansowania świadczenia gwarantowanego, jeżeli wynika to z treści tej rekomendacji, bez konieczności wydawania przez Prezesa Agencji rekomendacji, o której mowa w art. 31c ust. 7 albo art. 31h ust. 3 pkt 1 albo 2.”,

c) dodaje się ust. 4 w brzmieniu:

„4. W postępowaniach, o których mowa w ust. 1, prowadzonych z urzędu stosuje się przepisy art. 31g i art. 31h.”;

4) użyte w art. 31e w ust. 2 we wprowadzeniu do wyliczenia i w ust. 3 we wprowadzeniu do wyliczenia, w art. 31f w ust. 1–3 oraz w art. 31h w ust. 4 wyrazy „ust. 1” zastępują się wyrazami „ust. 1 pkt 1”;

5) w art. 31f ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Minister właściwy do spraw zdrowia, po otrzymaniu kompletnego wniosku, o którym mowa w art. 31e ust. 1 pkt 1, zleca Prezesowi Agencji przygotowanie rekomendacji, o której mowa w art. 31h ust. 3 pkt 1 lub 2, wyznaczając termin jej przygotowania, o czym niezwłocznie informuje podmiot, który złożył wniosek.”;

6) w art. 31g w ust. 1:

a) wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„Prezes Agencji, po otrzymaniu zlecenia ministra właściwego do spraw zdrowia w zakresie, o którym mowa w art. 31e ust. 1a, dokonuje oceny świadczenia opieki zdrowotnej i przygotowuje, zgodnie ze zleceniem, raport pełny albo skrócony, w sprawie”;

b) pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) zmiany poziomu lub sposobu finansowania świadczenia gwarantowanego, albo”;

c) dodaje się pkt 3 w brzmieniu:

„3) zmiany technologii medycznej”;

- 7) w art. 31h:
- a) w ust. 2:
- pkt 2 otrzymuje brzmienie:
„2) zmiany poziomu lub sposobu finansowania świadczenia gwarantowanego, albo”,
 - dodaje się pkt 3 w brzmieniu:
„3) zmiany technologii medycznej.”,
- b) w ust. 3:
- pkt 2 otrzymuje brzmienie:
„2) zmiany poziomu lub sposobu finansowania świadczenia gwarantowanego, albo”,
 - dodaje się pkt 3 w brzmieniu:
„3) zmiany technologii medycznej.”;
- 8) w art. 31la dodaje się ust. 7 w brzmieniu:
- „7. W szczególnie uzasadnionych przypadkach minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Prezesa Agencji, zmienia plan taryfikacji Agencji.”;
- 9) art. 31lb otrzymuje brzmienie:
- „Art. 31lb. 1. Prezes Agencji określa taryfę świadczeń w danym zakresie lub rodzaju po dokonaniu przez Agencję analizy danych określonych w art. 31lc ust. 2 lub na podstawie innych dostępnych danych niezbędnych do ustalenia taryfy świadczeń oraz publikuje ją, w formie obwieszczenia, w Biuletynie Informacji Publicznej Agencji po jej zatwierdzeniu przez ministra właściwego do spraw zdrowia.
2. Przed określeniem taryfy świadczeń w danym zakresie lub rodzaju Prezes Agencji przygotowuje raport w sprawie ustalenia taryfy świadczeń oraz zwraca się do Rady do spraw Taryfikacji, o której mowa w art. 31sa, o wydanie stanowiska w sprawie ustalenia taryfy świadczeń.
3. Raport w sprawie ustalenia taryfy świadczeń zawiera:
- 1) opis świadczenia opieki zdrowotnej podlegającego taryfikacji, ze szczególnym uwzględnieniem:
- a) wpływu świadczenia opieki zdrowotnej na stan zdrowia obywateli, w tym zapadalności, chorobowości, umieralności lub śmiertelności,
 - b) skutków następstw choroby lub stanu zdrowia;

- 2) analizę popytu oraz aktualnej i pożądanej podaży świadczenia opieki zdrowotnej podlegającego taryfikacji;
- 3) opis sposobu i poziomu finansowania świadczenia opieki zdrowotnej podlegającego taryfikacji w innych krajach;
- 4) analizę danych kosztowych pozyskanych od świadczeniodawców, jeżeli miały wpływ na określenie taryfy świadczeń;
- 5) projekt taryfy świadczeń;
- 6) analizę skutków finansowych dla systemu ochrony zdrowia, w tym dla podmiotów zobowiązanych do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych;
- 7) inne dostępne dane niezbędne do ustalenia taryfy świadczeń.

4. Prezes Agencji publikuje raport w sprawie ustalenia taryfy świadczeń w Biuletynie Informacji Publicznej Agencji. Do raportu w sprawie ustalenia taryfy świadczeń można zgłaszać uwagi w terminie 7 dni od dnia jego opublikowania.

5. Osoby, które zgłaszają uwagi do opublikowanego raportu w sprawie ustalenia taryfy świadczeń, składają oświadczenia o zaistnieniu albo niezaistnieniu okoliczności określonych w art. 31sa ust. 8 pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych zeznań. Składający oświadczenie jest obowiązany do zawarcia w nim klauzuli o następującej treści: „Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.”. Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych zeznań.

6. Zgłoszone uwagi do raportu w sprawie ustalenia taryfy świadczeń są zamieszczane w Biuletynie Informacji Publicznej Agencji wraz z wypełnionym oświadczeniem, o którym mowa w ust. 5, i dostępne przez 6 miesięcy od dnia ich publikacji.

7. Prezes Agencji przekazuje Radzie do spraw Taryfikacji raport w sprawie ustalenia taryfy świadczeń oraz zgłoszone uwagi, o których mowa w ust. 4, celem wydania stanowiska w sprawie ustalenia taryfy świadczeń. Przed wydaniem stanowiska w sprawie ustalenia taryfy świadczeń Rada do spraw Taryfikacji może prowadzić na posiedzeniu konsultacje w sprawie taryfy z:

- 1) konsultantem krajowym w dziedzinie medycyny związanej ze świadczeniem opieki zdrowotnej podlegającym taryfikacji,

- 2) przedstawicielami ogólnopolskich towarzystw naukowych w dziedzinie medycyny związanej ze świadczeniem opieki zdrowotnej podlegającym taryfikacji,
- 3) przedstawicielami organizacji świadczeniodawców,
- 4) przedstawicielami organizacji społecznych działających na rzecz praw pacjentów,
- 5) innymi podmiotami lub osobami, których udział w konsultacjach jest istotny w ocenie Rady do spraw Taryfikacji dla ustalenia taryfy świadczeń

– jeżeli osoby te złożyły przed posiedzeniem Rady do spraw Taryfikacji oświadczenia o zaistnieniu albo niezaistnieniu okoliczności określonych w art. 31sa ust. 8 pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych zeznań. Składający oświadczenie jest obowiązany do zawarcia w nim klauzuli o następującej treści: „Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.”. Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych zeznań.

8. Rada do spraw Taryfikacji na podstawie raportu w sprawie ustalenia taryfy świadczeń, zgłoszonych uwag oraz ustaleń podjętych w trakcie konsultacji, o których mowa w ust. 7, w przypadku ich przeprowadzenia, wydaje stanowisko w sprawie ustalenia taryfy świadczeń w terminie 30 dni od dnia otrzymania raportu w sprawie ustalenia taryfy świadczeń. Stanowisko Rady do spraw Taryfikacji w sprawie ustalenia taryfy świadczeń jest publikowane w Biuletynie Informacji Publicznej Agencji.

9. Prezes Agencji, biorąc pod uwagę raport w sprawie ustalenia taryfy świadczeń oraz stanowisko Rady do spraw Taryfikacji w sprawie ustalenia taryfy świadczeń, określa taryfę świadczeń zgodnie z ust. 1.

10. Prezes Agencji przesyła niezwłocznie projekt obwieszczenia zawierającego określenie taryfy świadczeń, raport w sprawie ustalenia taryfy świadczeń i stanowisko Rady do spraw Taryfikacji w sprawie ustalenia taryfy świadczeń do ministra właściwego do spraw zdrowia.

11. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zapoznaniu się z taryfą świadczeń, raportem w sprawie ustalenia taryfy świadczeń i stanowiskiem Rady do spraw Taryfikacji, zatwierdza lub w szczególnie uzasadnionych przypadkach, mając na uwadze dane określone w art. 31lc ust. 2 lub inne dostępne dane niezbędne do ustalenia taryfy świadczeń, zmienia taryfę świadczeń określoną przez Prezesa Agencji oraz przekazuje ją Prezesowi Agencji celem opublikowania, w formie obwieszczenia, w Biuletynie Informacji Publicznej Agencji.”;

10) w art. 31lc:

a) ust. 1 i 2 otrzymują brzmienie:

„1. Minister właściwy do spraw zdrowia oraz Agencja są uprawnieni do gromadzenia i przetwarzania danych niezbędnych do określenia taryfy świadczeń.

2. W celu określenia taryfy świadczeń minister właściwy do spraw zdrowia oraz Agencja mają prawo do przetwarzania następujących danych:

- 1) numeru PESEL świadczeniobiorcy, a w przypadku jego braku – rodzaju, serii i numeru dokumentu potwierdzającego tożsamość;
- 2) adresu miejsca zamieszkania świadczeniobiorcy;
- 3) dotyczących udzielania oraz finansowania świadczeń opieki zdrowotnej.”,

b) ust. 4 i 5 otrzymują brzmienie:

„4. Świadczeniodawca, który zawarł umowę o udzielenie świadczeń opieki zdrowotnej, udostępnia nieodpłatnie Agencji dane, o których mowa w ust. 2, w terminie wskazanym przez Prezesa Agencji, nie krótszym niż 14 dni od dnia doręczenia świadczeniodawcy wniosku o udostępnienie danych, zapewniając najwyższą jakość i kompletność udostępnionych danych.

5. Agencja jest obowiązana do przekazania danych udostępnionych przez świadczeniodawców ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, na jego wniosek.”;

11) w art. 31n:

a) w pkt 1 w lit. a dodaje się tiret czwarte w brzmieniu:

„– zmiany technologii medycznej,”,

b) pkt 1a otrzymuje brzmienie:

„1a) realizacja zadań związanych z określeniem taryf świadczeń w zakresie:

- a) określania taryfy świadczeń,
- b) opracowywania raportów w sprawie ustalenia taryfy świadczeń,”,

c) pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) opracowywanie, weryfikacja, gromadzenie, udostępnianie i upowszechnianie informacji o metodyce przeprowadzania oceny technologii medycznej oraz technologiach medycznych opracowywanych w Rzeczypospolitej Polskiej i innych krajach;”,

d) po pkt 2 dodaje się pkt 2a w brzmieniu:

„2a) opracowywanie, weryfikacja, gromadzenie, udostępnianie i upowszechnianie informacji o zasadach określania taryfy świadczeń;”,

- e) po pkt 3 dodaje się pkt 3a w brzmieniu:
„3a) wydawanie opinii, o których mowa w art. 47f ust. 1 i 2;”;
- 12) w art. 31o w ust. 2 w pkt 5 lit. b otrzymuje brzmienie:
„b) stanowisk i opinii Rady Przejrzystości oraz Rady do spraw Taryfikacji;”;
- 13) w art. 31s:
 - a) ust. 3 otrzymuje brzmienie:
„3. Członków Rady Przejrzystości powołuje i odwołuje minister właściwy do spraw zdrowia, z tym że członkowie, o których mowa w ust. 2 pkt 3–5, są powoływani na wniosek właściwych organów.”;
 - b) po ust. 9 dodaje się ust. 9a w brzmieniu:
„9a. W przypadku niezłożenia deklaracji o braku konfliktu interesów minister właściwy do spraw zdrowia odwołuje członka Rady Przejrzystości.”;
 - c) uchyla się ust. 16;
- 14) w art. 31sa:
 - a) ust. 2 i 3 otrzymują brzmienie:
„2. Do zadań Rady do spraw Taryfikacji należy:
 - 1) opiniowanie:
 - a) planu taryfikacji Agencji,
 - b) metodyki taryfikacji świadczeń;
 - 2) prowadzenie konsultacji, o których mowa w art. 31lb ust. 7;
 - 3) wydawanie stanowisk, o których mowa w art. 31lb ust. 8;
 - 4) realizacja innych zadań zleconych przez Prezesa Agencji.
 - 3. W skład Rady do spraw Taryfikacji wchodzi dziesięciu członków powoływanych i odwoływanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia, w tym dwóch członków zgłoszonych przez Prezesa Funduszu.”;
 - b) uchyla się ust. 4,
 - c) uchyla się ust. 6,
 - d) po ust. 9 dodaje się ust. 9a w brzmieniu:
„9a. W przypadku niezłożenia oświadczenia o braku konfliktu interesów minister właściwy do spraw zdrowia odwołuje członka Rady do spraw Taryfikacji.”;

15) w art. 31t:

a) w ust. 2:

– pkt 1 i 1a otrzymują brzmienie:

„1) przychody z tytułu opłat za przygotowanie analiz weryfikacyjnych Agencji;

1a) odpis dla Agencji, o którym mowa w ust. 5–9;”,

– uchyla się pkt 3,

b) ust. 5–11 otrzymują brzmienie:

„5. Wysokość odpisu dla Agencji na dany rok jest ustalana przez Prezesa Agencji z uwzględnieniem:

1) wysokości kosztów Agencji określonych w planie finansowym Agencji w roku poprzednim oraz planu finansowego Agencji przewidywanego do wykonania w tym roku;

2) różnicy między planowaną a wykonaną wysokością kosztów Agencji w roku poprzedzającym o 2 lata dany rok;

3) projektu planu taryfikacji Agencji na dany rok;

4) przychodów Agencji z tytułu opłat za przygotowanie analiz weryfikacyjnych Agencji w roku poprzedzającym o 2 lata dany rok;

5) wysokości funduszu zapasowego.

6. Ustalenie wysokości odpisu dla Agencji na dany rok wymaga pozytywnej opinii ministra właściwego do spraw zdrowia wydawanej w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw finansów publicznych.

7. W przypadku niewydania pozytywnej opinii, o której mowa w ust. 6, wysokość odpisu dla Agencji ustala minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw finansów publicznych.

8. W przypadku nieustalenia wysokości odpisu dla Agencji w sposób określony w ust. 7, wartość tę przyjmuje się w wysokości wynikającej z planu finansowego Agencji w roku poprzednim.

9. Wysokość odpisu dla Agencji wynosi nie więcej niż 0,06% planowanych należnych przychodów z tytułu składek na ubezpieczenie zdrowotne na ten rok w planie finansowym Funduszu ustalonym na podstawie art. 121 ust. 3 i 4 albo 5, albo art. 123 ust. 3.

10. Prezes Agencji informuje Prezesa Funduszu o wysokości odpisu dla Agencji na dany rok.

11. Przychody Agencji przeznacza się na pokrycie kosztów zadań Agencji, Rady Przejrzystości oraz Rady do spraw Taryfikacji w wysokości uwzględniającej możliwość realizacji kosztów ponad przychody, jednak nie więcej niż wysokość funduszu zapasowego. Agencja może dokonywać zakupu aktywów trwałych ze środków pochodzących z odpisu dla Agencji.”,

c) uchyla się ust. 12,

d) ust. 13 i 14 otrzymują brzmienie:

„13. Odpis dla Agencji jest przekazywany przez Fundusz do Agencji w dwunastu równych miesięcznych ratach w terminie do ostatniego dnia miesiąca.

14. Od kwoty nieprzekazanego przez Fundusz w terminie odpisu dla Agencji przysługują odsetki za zwłokę na zasadach i w wysokości określonych dla zaległości podatkowych.”;

16) w art. 31u:

a) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Fundusz zapasowy Agencji tworzy się z zysku netto z przeznaczeniem na finansowanie inwestycji lub pokrycie straty netto.”,

b) dodaje się ust. 8 i 9 w brzmieniu:

„8. Po zatwierdzeniu przez ministra właściwego do spraw zdrowia sprawozdania finansowego Agencji za dany rok, jeżeli wynika z niego, że Agencja nie poniosła straty w danym roku, Prezes Agencji może wystąpić do ministra właściwego do spraw zdrowia oraz ministra właściwego do spraw finansów publicznych o wyrażenie zgody na wykorzystanie funduszu zapasowego na finansowanie inwestycji niezbędnych dla prawidłowej realizacji zadań ustawowych Agencji, w tym zakupu aktywów trwałych.

9. Wykorzystanie funduszu zapasowego na finansowanie inwestycji na podstawie ust. 8 wymaga wyodrębnienia ze środków obrotowych Agencji środków pieniężnych odpowiadających wysokości równowartości funduszu zapasowego przeznaczonej na ten cel, w sposób określony w zgodzie ministra właściwego do spraw zdrowia oraz ministra właściwego do spraw finansów publicznych, i przekazania ich na odrębny rachunek bankowy, z którego Agencja będzie regulować zobowiązania zaciągnięte w związku z realizacją inwestycji.”;

17) w dziale II po rozdziale 3 dodaje się rozdział 3a w brzmieniu:

„Rozdział 3a

Ratunkowy dostęp do technologii lekowych

Art. 47d. 1. W przypadku uzasadnionej i wynikającej ze wskazań aktualnej wiedzy medycznej potrzeby zastosowania u świadczeniobiorcy leku, który nie jest finansowany ze środków publicznych w danym wskazaniu, jeżeli jest to niezbędne dla ratowania życia lub zdrowia świadczeniobiorcy we wskazaniu występującym u jednostkowych pacjentów, a zostały już wyczerpane u danego świadczeniobiorcy wszystkie możliwe do zastosowania w tym wskazaniu dostępne technologie medyczne finansowane ze środków publicznych, minister właściwy do spraw zdrowia może wydać, w drodze decyzji administracyjnej, zgodę na pokrycie kosztów tego leku w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowej.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia może wydać kolejną zgodę na pokrycie kosztów leku w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowej jako kontynuację leczenia, pod warunkiem potwierdzenia przez lekarza specjalistę w dziedzinie medycyny odpowiedniej ze względu na chorobę lub problem zdrowotny świadczeniobiorcy skuteczności leczenia świadczeniobiorcy lekiem, którego dotyczyła pierwsza zgoda.

3. Zgoda, o której mowa w ust. 1 lub 2, jest wydawana na okres nie dłuższy niż trzymiesięczna terapia albo trzy cykle leczenia.

4. Zgoda, o której mowa w ust. 1 lub 2, jest wydawana wyłącznie dla leku, który jest dopuszczony do obrotu zgodnie z art. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne lub pozostaje w obrocie na podstawie art. 29 ust. 5 lub 6 tej ustawy oraz jest dostępny na rynku.

5. Decyzja administracyjna w sprawie wydania zgody, o której mowa w ust. 1 lub 2, podlega natychmiastowemu wykonaniu.

6. Wydając zgodę, o której mowa w ust. 1 lub 2, minister właściwy do spraw zdrowia bierze pod uwagę opinię Agencji, o której mowa w art. 47f ust. 1 lub 2, wydaną dla danego leku w danym wskazaniu.

Art. 47e. 1. Zgoda, o której mowa w art. 47d ust. 1 lub 2, jest wydawana na wniosek świadczeniodawcy udzielającego świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne, który zawiera:

- 1) oznaczenie świadczeniodawcy składającego wniosek, z podaniem nazwy (firmy), adresu albo siedziby, numeru NIP lub REGON;
- 2) miejsce udzielania świadczeń opieki zdrowotnej u danego świadczeniodawcy;
- 3) imię i nazwisko oraz numer prawa wykonywania zawodu lekarza specjalisty w dziedzinie medycyny odpowiedniej ze względu na chorobę lub problem zdrowotny świadczeniobiorcy;
- 4) imię i nazwisko świadczeniobiorcy;
- 5) numer PESEL świadczeniobiorcy, a jeżeli nie posiada numeru PESEL – rodzaj i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość; w przypadku dziecka nieposiadającego numeru PESEL lub niemożności ustalenia tego numeru – numer PESEL przedstawiciela ustawowego lub opiekuna faktycznego w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta wraz z adnotacją o zamieszczeniu numeru PESEL osoby innej niż świadczeniobiorca, a w przypadku nieposiadania numeru PESEL – rodzaj i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość wraz z adnotacją o zamieszczeniu danych osoby innej niż świadczeniobiorca;
- 6) informację, czy wniosek jest składany po raz pierwszy, czy dotyczy kontynuacji leczenia;
- 7) wskazanie choroby lub problemu zdrowotnego i ich oznaczenie według Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych ICD-10 oraz opis stanu klinicznego świadczeniobiorcy;
- 8) nazwę leku i nazwę powszechnie stosowaną leku oraz jego postać farmaceutyczną, moc, ilość i sposób dawkowania;
- 9) planowany okres terapii lub liczbę cykli leczenia;
- 10) opis przebiegu dotychczasowego leczenia wraz z podaniem stosowanych leków, ich mocy, sposobu dawkowania i określeniem czasu ich stosowania oraz jego efekty, który wskazuje jednoznacznie, że zostały wyczerpane wszystkie możliwe do zastosowania w danym wskazaniu dostępne technologie medyczne finansowane ze środków publicznych;

- 11) potwierdzenie skuteczności leczenia w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowej – w przypadku kontynuacji leczenia;
- 12) wskazanie wartości netto wnioskowanej terapii albo cykli leczenia, wraz z jej uzasadnieniem;
- 13) wskazanie długości wnioskowanej terapii albo liczby cykli leczenia, jednak nie więcej niż trzymiesięczna terapia albo trzy cykle leczenia;
- 14) datę sporządzenia wniosku oraz podpis i pieczęć świadczeniodawcy i lekarza, o którym mowa w pkt 3.

2. Do wniosku dołącza się opinię konsultanta krajowego lub konsultanta wojewódzkiego w dziedzinie medycyny odpowiedniej ze względu na chorobę lub problem zdrowotny świadczeniobiorcy.

3. Wniosek wraz z opinią, o której mowa w ust. 2, składa się w postaci papierowej lub elektronicznej.

4. Wniosek rozpatruje się w terminie nie dłuższym niż 14 dni od dnia otrzymania kompletnego wniosku, z wyjątkiem przypadków, o których mowa w art. 47f ust. 1 lub 2, kiedy termin na rozpatrzenie wniosku biegnie od dnia otrzymania przez ministra właściwego do spraw zdrowia opinii sporządzonej przez Agencję.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wzór oraz format wniosku o wydanie zgody, o której mowa w art. 47d ust. 1 lub 2, mając na względzie zapewnienie sprawności postępowania oraz bezpieczeństwa przekazywanych informacji.

Art. 47f. 1. W przypadku gdy koszt wnioskowanej terapii w ujęciu miesięcznym lub jeden cykl leczenia przekracza jedną czwartą średniej wartości produktu krajowego brutto na jednego mieszkańca, o której mowa w art. 6 ust. 1 ustawy z dnia 26 października 2000 r. o sposobie obliczania wartości rocznego produktu krajowego brutto (Dz. U. poz. 1188 oraz z 2009 r. poz. 817), a jest to pierwszy wniosek dla danego leku w danym wskazaniu, minister właściwy do spraw zdrowia zleca Agencji sporządzenie opinii w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych leku w danym wskazaniu.

2. W przypadku gdy koszt wnioskowanej terapii w ujęciu miesięcznym lub jeden cykl leczenia nie przekracza jednej czwartej średniej wartości produktu krajowego brutto na jednego mieszkańca, o której mowa w art. 6 ust. 1 ustawy z dnia 26 października 2000 r. o sposobie obliczania wartości rocznego produktu krajowego

brutto, a uprzednio została wydana co najmniej jedna zgoda, o której mowa w art. 47d ust. 1, w sprawie wniosku dotyczącego innego świadczeniobiorcy dla tego samego leku w tym samym wskazaniu, minister właściwy do spraw zdrowia zleca Agencji sporządzenie opinii, o której mowa w ust. 1, jeżeli nie została ona wcześniej wydana dla danego leku w danym wskazaniu dla innego pacjenta.

3. Agencja sporządza opinię, o której mowa w ust. 1 lub 2, w terminie 30 dni od dnia otrzymania zlecenia ministra właściwego do spraw zdrowia, kierując się następującymi kryteriami:

- 1) ratowaniem życia lub zdrowia;
- 2) dostępnością alternatywnej technologii medycznej finansowanej ze środków publicznych;
- 3) skutecznością i bezpieczeństwem;
- 4) kosztem terapii albo cykli leczenia;
- 5) wiarygodnością i precyzją oszacowań.

4. W przypadku gdy z opinii Agencji, o której mowa w ust. 1 albo 2, wynika, że jest zasadne finansowanie ze środków publicznych leku, który nie jest finansowany ze środków publicznych w danym wskazaniu, jeżeli jest to niezbędne dla ratowania życia lub zdrowia świadczeniobiorców, minister właściwy do spraw zdrowia wzywa podmiot odpowiedzialny w rozumieniu art. 2 pkt 24 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne lub przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w rozumieniu art. 2 pkt 35a tej ustawy do złożenia wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1 ustawy o refundacji, dla leku w tym wskazaniu, w terminie 90 dni od dnia doręczenia wezwania.

5. Informację o wezwaniu, o którym mowa w ust. 4, zawierającą nazwę (firmę) podmiotu odpowiedzialnego lub przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego, nazwę leku oraz wskazanie, w jakim miałyby być refundowane, udostępnia się na stronie internetowej urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia oraz na stronie podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia.

Art. 47g. Decyzja administracyjna w sprawie wydania zgody, o której mowa w art. 47d ust. 1 i 2, zawiera:

- 1) datę wydania;
- 2) okres, na jaki została wydana zgoda na pokrycie kosztów leku;

- 3) oznaczenie świadczeniodawcy z podaniem jego nazwy (firmy) i adresu albo siedziby;
- 4) imię i nazwisko świadczeniobiorcy;
- 5) numer PESEL świadczeniobiorcy, a jeżeli nie posiada numeru PESEL – rodzaj i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość; w przypadku dziecka nieposiadającego numeru PESEL lub niemożności ustalenia tego numeru – numer PESEL przedstawiciela ustawowego lub opiekuna faktycznego w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta wraz z adnotacją o zamieszczeniu numeru PESEL osoby innej niż świadczeniobiorca, a w przypadku nieposiadania numeru PESEL – rodzaj i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość wraz z adnotacją o zamieszczeniu danych osoby innej niż świadczeniobiorca;
- 6) informację, czy zgoda została wydana w ramach kontynuacji leczenia;
- 7) wskazanie choroby lub problemu zdrowotnego i ich oznaczenie według Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych ICD-10;
- 8) nazwę leku i nazwę powszechnie stosowaną leku oraz jego postać farmaceutyczną, moc i ilość;
- 9) maksymalną kwotę przeznaczoną na pokrycie ceny leku.

Art. 47h. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia prowadzi ewidencję decyzji administracyjnych w sprawie wydania zgód, o których mowa w art. 47d ust. 1 i 2, oraz decyzji o odmowie ich wydania, zwaną dalej „ewidencją”, zawierającą dane, o których mowa w art. 47g pkt 1–8, oraz:

- 1) maksymalną kwotę, o której mowa w art. 47g pkt 9, a w przypadku kontynuacji leczenia – sumaryczne zestawienie kosztów leku obejmujące wszystkie wydane zgody;
- 2) datę przekazania do Agencji zlecenia sporządzenia opinii, o której mowa w art. 47f ust. 1 lub 2, datę sporządzenia tej opinii przez Agencję oraz stanowisko Agencji w niej wyrażone.

2. Administratorem danych zawartych w ewidencji jest minister właściwy do spraw zdrowia.

3. Ewidencja jest prowadzona w systemie teleinformatycznym.

4. Administratorem systemu teleinformatycznego ewidencji jest jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwa w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia, której zadaniem jest dostarczenie oraz utrzymanie systemu teleinformatycznego ewidencji, zarządzanie nim oraz zapewnienie bezpieczeństwa i integralności danych.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia jest uprawniony do przetwarzania danych zawartych w ewidencji w celu realizacji zadań, o których mowa w tym rozdziale.

Art. 47i. 1. Koszt leku jest pokrywany przez Fundusz w wysokości wynikającej z rachunku lub faktury dokumentującej zakup leku, ale nie wyższej niż kwota określona w decyzji administracyjnej w sprawie wydania zgody, o której mowa w art. 47d ust. 1 albo 2. Kopię rachunku lub faktury świadczeniodawca przekazuje dyrektorowi właściwego oddziału wojewódzkiego Funduszu w terminie do 10. dnia każdego miesiąca za miesiąc poprzedni.

2. Dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu przekazuje na wskazany rachunek bankowy świadczeniodawcy środki finansowe na pokrycie kosztu leku w terminie 30 dni od dnia otrzymania faktury lub rachunku.”;

18) w art. 102 w ust. 5 pkt 31 otrzymuje brzmienie:

„31) podawanie co miesiąc do publicznej wiadomości informacji o wielkości kwoty refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych, wraz z podaniem kodu identyfikacyjnego EAN lub innego kodu odpowiadającego kodowi EAN;”;

19) w art. 107 w ust. 5 w pkt 24 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 25 w brzmieniu:

„25) zawieranie umów, o których mowa w art. 41 ustawy o refundacji, monitorowanie ich realizacji oraz ich rozliczanie.”;

20) w art. 116 ust. 1a otrzymuje brzmienie:

„1a. Przychody, o których mowa w ust. 1, zmniejsza się o odpis dla Agencji, o którym mowa w art. 31t ust. 5–9.”;

21) po art. 137 dodaje się art. 137a w brzmieniu:

„Art. 137a. Świadczeniodawca rozlicza się z Funduszem zgodnie z taryfami obowiązującymi w miesiącu poprzedzającym miesiąc udzielenia świadczenia.”;

22) w art. 146:

a) w ust. 1 pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) szczegółowe warunki umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, obejmujące w szczególności obszar terytorialny, dla którego jest przeprowadzane postępowanie w sprawie zawarcia umów ze świadczeniodawcami.”,

b) po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:

„1a. W szczegółowych warunkach umów, o których mowa w ust. 1 pkt 2, Prezes Funduszu uwzględnia taryfę świadczeń w terminie 3 miesięcy od dnia jej opublikowania przez Prezesa Agencji.”,

c) ust. 6 otrzymuje brzmienie:

„6. Do postępowania w sprawie zawarcia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej przeprowadzanego w danym roku, a w przypadku umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej zawartej na okres dłuższy niż rok, do ustalenia kwoty zobowiązania i warunków finansowych w danym roku, stosuje się taryfę świadczeń opublikowaną w Biuletynie Informacji Publicznej przez Prezesa Agencji na co najmniej 3 miesiące przed ogłoszeniem postępowania lub dniem ustalenia kwoty zobowiązania i warunków finansowych umowy.”;

23) w art. 148 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Przy porównaniu ofert w toku postępowania w sprawie zawarcia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej uwzględnia się także, czy świadczeniodawca:

- 1) przekazał Agencji w terminie dane, o których mowa w art. 31lc ust. 2;
- 2) posiada ważną pozytywną opinię, o której mowa w art. 95d ust. 1, albo ważną pozytywną opinię w sprawie protestu.”;

24) w art. 188:

a) ust. 2c otrzymuje brzmienie:

„2c. Fundusz jest uprawniony do uzyskiwania i przetwarzania danych osobowych związanych z wystawianiem recept na refundowane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne oraz z ich realizacją w aptece lub wystawianiem zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 38 ust. 4 ustawy o refundacji.”,

b) w ust. 4 pkt 19 otrzymuje brzmienie:

„19) dane dotyczące lekarza, felczera, pielęgniarki lub położnej wystawiających receptę na refundowane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne lub osób wystawiających zlecenie na zaopatrzenie w wyroby medyczne, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 38 ust. 4 ustawy o refundacji;”;

25) w art. 188a wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„W celu realizacji zadań określonych w ustawie Fundusz jest uprawniony do przetwarzania następujących danych osobowych osób wystawiających recepty na refundowane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne, osób wystawiających zlecenie na zaopatrzenie w wyroby medyczne, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 38 ust. 4 ustawy o refundacji, osób udzielających świadczeń na podstawie umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej oraz ubiegających się o zawarcie takich umów:”;

26) po art. 188b dodaje się art. 188ba w brzmieniu:

„Art. 188ba. 1. Fundusz jest uprawniony do pozyskiwania i przetwarzania danych osobowych osób ubiegających się o nadanie dostępu lub korzystających z aplikacji udostępnianych przez Fundusz świadczeniodawcom oraz niebędącym świadczeniodawcami osobom uprawnionym i osobom przez nie upoważnionym, w celu korzystania z usług informatycznych i komunikacji z Funduszem.

2. W celu realizacji zadań, o których mowa w ust. 1, Fundusz ma prawo przetwarzania następujących danych:

- 1) nazwisko i imię (imiona);
- 2) numer PESEL, a w przypadku jego braku – rodzaj, serię i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość;
- 3) adres miejsca zamieszkania;
- 4) adres do korespondencji i numer telefonu pozwalające na skontaktowanie się z osobą, której dane Fundusz przetwarza;
- 5) numer prawa wykonywania zawodu oraz kwalifikacje zawodowe.”.

Art. 2. W ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142 i 2003) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 4d w ust. 3 w pkt 5 lit. a i b otrzymują brzmienie:

„a) imię i nazwisko oraz adres miejsca zamieszkania pacjenta,

- b) numer PESEL pacjenta, a w przypadku jego braku – rodzaj, serię i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość,”;
- 2) w art. 23a po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:

„1a. Produkty lecznicze dopuszczone do obrotu, wskazane w Charakterystyce Produktu Leczniczego do stosowania w antykoncepcji otrzymują kategorię dostępności, o której mowa w ust. 1 pkt 2.”;
- 3) w art. 91 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Technik farmaceutyczny, posiadający dwuletnią praktykę w aptece w pełnym wymiarze czasu pracy, może wykonywać w aptece czynności fachowe polegające na sporządzaniu, wytwarzaniu, wydawaniu produktów leczniczych i wyrobów medycznych, z wyjątkiem produktów leczniczych mających w swoim składzie:

 - 1) środki odurzające określone w przepisach o przeciwdziałaniu narkomanii;
 - 2) substancje psychotropowe grupy I-P oraz II-P określone w przepisach o przeciwdziałaniu narkomanii;
 - 3) substancje bardzo silnie działające określone w Farmakopei Polskiej.”;
- 4) w art. 96a w ust. 1 w pkt 1 lit. d otrzymuje brzmienie:

„d) datę urodzenia pacjenta, w przypadku gdy nie można jej ustalić na podstawie innych danych znajdujących się na recepcie;”;
- 5) w art. 106 w ust. 3 w pkt 2 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 3 w brzmieniu:

„3) pacjentów, którym wydano zgodę na pokrycie kosztów tego leku w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowej, o którym mowa w dziale II w rozdziale 3a ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.”.

Art. 3. W ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1536 i 1579) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 2 pkt 18 otrzymuje brzmienie:

„18) program lekowy – program zdrowotny w rozumieniu art. 5 pkt 30 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych obejmujący technologię lekową, w której substancja czynna w danym wskazaniu oraz dla danej populacji nie jest składową kosztową innych świadczeń gwarantowanych lub środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego,

który nie jest składową kosztową innych świadczeń gwarantowanych w rozumieniu art. 5 pkt 35 tej ustawy;”;

2) w art. 10 w ust. 2 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) lek nieposiadający pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub niedostępny w obrocie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i sprowadzany z zagranicy na warunkach i w trybie określonym w art. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne;”;

3) w art. 11:

a) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Decyzję, o której mowa w ust. 1, minister właściwy do spraw zdrowia wydaje na czas określony do 5 lat, mając na uwadze wynik negocjacji z Komisją Ekonomiczną, informację o wszczętych postępowaniach w sprawie dopuszczenia do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA), informację o prowadzonych badaniach klinicznych we wnioskowanym wskazaniu oraz okres wyłączności rynkowej, przy czym okres obowiązywania decyzji nie może przekraczać terminu wygaśnięcia okresu wyłączności rynkowej.”;

b) w ust. 7 w pkt 3 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 4 w brzmieniu:

„4) okres, na jaki została wydana decyzja.”;

c) ust. 8 otrzymuje brzmienie:

„8. Decyzję, o której mowa w ust. 6, minister właściwy do spraw zdrowia wydaje na okres do 5 lat, mając na uwadze wynik negocjacji z Komisją Ekonomiczną, informację o wszczętych postępowaniach w sprawie dopuszczenia do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej oraz w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA), informację o prowadzonych badaniach klinicznych we wnioskowanym wskazaniu oraz okres wyłączności rynkowej, przy czym okres obowiązywania decyzji nie może przekraczać terminu wygaśnięcia okresu wyłączności rynkowej.”;

4) w art. 18 w ust. 1 w pkt 4 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje pkt 5 w brzmieniu:

„5) okresu obowiązywania decyzji.”;

5) w art. 39:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Lek nieposiadający pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub niedostępny w obrocie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i sprowadzany z zagranicy na warunkach i w trybie określonych w art. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne oraz środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o którym mowa w art. 29a ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia, mogą być wydawane po wniesieniu przez świadczeniobiorcę opłaty ryczałtowej, o której mowa w art. 6 ust. 2 pkt 2, za opakowanie jednostkowe, pod warunkiem wydania zgody na ich refundację przez ministra właściwego do spraw zdrowia.”,

b) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. W celu zbadania zasadności wydawania zgody na refundację, o której mowa w ust. 1, minister właściwy do spraw zdrowia może wystąpić do Prezesa Agencji o wydanie rekomendacji w sprawie zasadności wydania takiej zgody. Przepisy art. 31g i art. 31h ustawy o świadczeniach stosuje się odpowiednio.”,

c) ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Minister właściwy do spraw zdrowia może określić, w drodze rozporządzenia, wykaz leków i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, które nie mogą być refundowane w trybie, o którym mowa w ust. 1, mając na uwadze rekomendację Prezesa Agencji oraz zapewnienie bezpieczeństwa zdrowotnego pacjentów.”;

6) w art. 40 w ust. 1 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„Jeżeli jest to niezbędne dla ratowania zdrowia i życia świadczeniobiorców, minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Rady Przejrzystości oraz konsultanta krajowego w odpowiedniej dziedzinie medycyny, może wydać z urzędu, przy uwzględnieniu.”.

Art. 4. W ustawie z dnia 22 lipca 2014 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1138 i 1491, z 2015 r. poz. 2198 oraz z 2016 r. poz. 1355) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 1 w pkt 16 w zakresie art. 31lc ust. 6 otrzymuje brzmienie:

„6. Świadczeniodawcy, którzy zawarli umowę o udzielenie świadczeń opieki zdrowotnej, są obowiązani do stosowania standardu rachunku kosztów opracowanego na podstawie zaleceń określonych w przepisach wydanych na podstawie ust. 7.”;

2) uchyla się art. 13.

Art. 5. Do postępowań w sprawie ustalenia taryfy świadczeń, wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, stosuje się przepisy ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

Art. 6. Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia uwzględnia w szczegółowych warunkach umów, o których mowa w art. 146 ust. 1 pkt 2 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, w terminie 3 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy, taryfy świadczeń określone w obwieszczeniach Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji wydanych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 7. Podmioty inne niż zobowiązane do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych, z którymi Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji zawarła przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy umowy o odpłatne przekazanie danych niezbędnych do ustalenia taryf świadczeń, są uprawnione do otrzymania wynagrodzenia z tytułu realizacji tych umów na podstawie art. 31lc ust. 5 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu dotychczasowym.

Art. 8. Do danych niezbędnych do określenia taryf świadczeń, przekazanych przez świadczeniodawców na podstawie umów zawartych z Agencją Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, nie stosuje się art. 31lc ust. 5 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

Art. 9. Do zleceń ministra właściwego do spraw zdrowia, o których mowa w art. 31f ust. 5 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu dotychczasowym, otrzymanych i niewykonanych przez Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji przed

dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, stosuje się przepisy ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

Art. 10. 1. W 2017 r. odpis dla Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, o którym mowa w art. 31t ust. 5–9 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, wynosi 0,06% planowanych należnych przychodów z tytułu składek na ubezpieczenie zdrowotne za ten rok obrotowy określonych w planie finansowym Narodowego Funduszu Zdrowia na 2017 r. Odpis ten w 2017 r. pomniejsza się o wysokość kwoty dotacji podmiotowych przekazanych z budżetu państwa w 2017 r. na dofinansowanie realizacji zadań Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, o których mowa w art. 31n pkt 1 lit. a oraz pkt 2, 3 i 5 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu dotychczasowym.

2. Środki otrzymane przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy z tytułu odpisu na taryfikację świadczeń stają się z dniem wejścia w życie niniejszej ustawy środkami z odpisu dla Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

3. Prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, w terminie 30 dni od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy, dostosuje plan finansowy Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji do przepisów ust. 1 i 2. Przepisy art. 31t ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, stosuje się odpowiednio.

Art. 11. 1. W latach 2017–2026 maksymalny limit kosztów Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji z tytułu realizacji zadań ustawowych wynosi:

- 1) 2017 r. – 53 911 tys. zł;
- 2) 2018 r. – 54 185 tys. zł;
- 3) 2019 r. – 55 512 tys. zł;
- 4) 2020 r. – 56 899 tys. zł;
- 5) 2021 r. – 58 320 tys. zł;
- 6) 2022 r. – 59 777 tys. zł;
- 7) 2023 r. – 61 271 tys. zł;
- 8) 2024 r. – 62 802 tys. zł;
- 9) 2025 r. – 64 371 tys. zł;
- 10) 2026 r. – 65 978 tys. zł.

2. W latach 2017–2026 maksymalny limit kosztów wynagrodzeń w Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji z tytułu realizacji zadań ustawowych wynosi:

- 1) 2017 r. – 26 723 tys. zł;
- 2) 2018 r. – 26 102 tys. zł;
- 3) 2019 r. – 26 327 tys. zł;
- 4) 2020 r. – 26 586 tys. zł;
- 5) 2021 r. – 26 852 tys. zł;
- 6) 2022 r. – 27 125 tys. zł;
- 7) 2023 r. – 27 404 tys. zł;
- 8) 2024 r. – 27 691 tys. zł;
- 9) 2025 r. – 27 985 tys. zł;
- 10) 2026 r. – 28 684 tys. zł.

3. W przypadku gdy koszty, o których mowa w ust. 1, po pierwszym półroczu danego roku przekroczą 65% limitu przewidzianego na ten rok, plan finansowy Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji zmienia się w pozycji „Pozostałe koszty funkcjonowania”, w szczególności w zakresie kosztów podróży służbowych krajowych i zagranicznych, w taki sposób, że wysokość tych kosztów w drugim półroczu tego roku obniża się o kwotę gwarantującą, że limit ten nie zostanie przekroczony.

4. W przypadku gdy koszty, o których mowa w ust. 2, po pierwszym półroczu danego roku przekroczą 65% limitu przewidzianego na ten rok, wysokość tych kosztów w drugim półroczu obniża się o kwotę gwarantującą, że limit ten nie zostanie przekroczony.

5. Prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji monitoruje wykorzystanie rocznych limitów kosztów, o których mowa w ust. 1 i 2, oraz wdraża mechanizmy korygujące, o których mowa w ust. 3 i 4.

Art. 12. Minister właściwy do spraw zdrowia dostosuje skład Rady do spraw Taryfikacji do przepisów ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, w terminie do dnia 30 czerwca 2017 r.

Art. 13. Produkty lecznicze, o których mowa w art. 23a ust. 1a ustawy zmienianej w art. 2, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, które przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy posiadały kategorię dostępności „wydawane bez przepisu lekarza – OTC”, są wydawane z apteki po tym dniu wyłącznie na podstawie recepty.

Art. 14. Recepty wystawione przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy mogą być realizowane.

Art. 15. Do postępowań w sprawie refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych, wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, stosuje się przepisy dotychczasowe.

Art. 16. Rada Ministrów po upływie dwóch lat od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy przedłoży Sejmowi Rzeczypospolitej Polskiej sprawozdanie z wykonania ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, w zakresie ratunkowego dostępu do technologii lekowych, wraz z oceną skutków jej stosowania.

Art. 17. Dotychczasowe przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 31j ustawy zmienianej w art. 1 zachowują moc do dnia wejścia w życie nowych przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 31j ustawy zmienianej w art. 1, nie dłużej jednak niż przez 18 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 18. Ustawa wchodzi w życie po upływie 30 dni od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem art. 4 pkt 1, który wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2020 r.

UZASADNIENIE

1. Cel, potrzeba wydania ustawy, stan rzeczywisty

Podstawowym celem projektu ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw jest optymalizacja i zwiększenie przejrzystości wydatków Narodowego Funduszu Zdrowia, zwanego dalej „NFZ”, na gwarantowane świadczenia opieki zdrowotnej oraz standaryzacja realizacji tych świadczeń. Cel ten zostanie zrealizowany przez uprawnienie ministra właściwego do spraw zdrowia do dokonywania zmiany technologii medycznej, co umożliwi doprecyzowanie zawartości wykazu świadczeń gwarantowanych. Zidentyfikowane zostaną świadczenia o nieudowodnionej skuteczności klinicznej lub nieudowodnionym bezpieczeństwie, które generują bardzo wysokie koszty po stronie płatnika publicznego. Nastąpi dostosowanie zakresu poszczególnych świadczeń gwarantowanych, także przez zmianę niektórych zasad refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

Ministerstwo Zdrowia nie posiada odpowiednich warunków oraz doświadczenia, koniecznych do przeprowadzenia zmiany technologii medycznej z perspektywy klinicznej zasadności ich finansowania ze środków publicznych. Finansowanie ze środków publicznych świadczeń gwarantowanych o nieudowodnionej skuteczności oraz świadczeń nieefektywnych kosztowo naraża płatnika publicznego na nieracjonalne wydatkowanie środków publicznych. Do realizacji tych zadań konieczne jest włączenie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, zwanej dalej „Agencją”, przez proces rekomendacji w zakresie technologii medycznej stosowanej w ramach świadczenia gwarantowanego. Do tego procesu znajdują zastosowanie metody i narzędzia EBM (evidence-based medicine) i HTA (health technology assessment), którymi Agencja posługuje się na co dzień przy wydawaniu rekomendacji w sprawie objęcia refundacją leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, a także przy wydawaniu rekomendacji w sprawie zakwalifikowania świadczeń opieki zdrowotnej jako świadczeń gwarantowanych.

Umożliwienie Agencji wydawania rekomendacji w sprawie zmian technologii medycznej stosowanej w ramach świadczenia gwarantowanego zapewni pacjentom dostęp do świadczeń najważniejszych z punktu widzenia ochrony zdrowia

społeczeństwa, o udowodnionej efektywności klinicznej, najbardziej opłacalnych z możliwych do realizacji oraz dostosowanych do możliwości finansowych NFZ.

Zmiany związane z taryfikacją świadczeń wynikają z konieczności poprawy procesu na podstawie dotychczasowych doświadczeń Agencji. W szczególności obowiązujące przepisy nie zabezpieczają w sposób wystarczający dostępności i jakości danych kosztowych pochodzących od świadczeniodawców, które są konieczne dla prawidłowego określenia taryfy świadczeń. Konieczne jest wprowadzenie obligatoryjnego i nieodpłatnego przekazywania do Agencji danych niezbędnych do ustalenia taryfy świadczeń przez świadczeniodawców, z którymi zawierane były przez NFZ umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej.

Jednocześnie projekt wprowadza rozwiązania służące zapewnieniu pacjentom dostępu do leków, które w danym wskazaniu nie są finansowane ze środków publicznych, a są niezbędne dla ratowania życia lub zdrowia świadczeniobiorcy oraz gdy jest to uzasadnione i poparte wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej. Jest to konieczne ze względu na fakt, iż w obecnym stanie prawnym zdarzają się sytuacje, gdy niemożliwe jest podanie pacjentowi kosztowo-efektywnego leku o udowodnionej skuteczności, ponieważ nie jest on świadczeniem gwarantowanym, podczas gdy może on uratować życie pacjenta.

W przeszłości dla umożliwienia aktywnego reagowania w takich sytuacjach istniały procedury umożliwiające finansowanie leków w ramach tzw. farmakoterapii niestandardowej lub chemioterapii niestandardowej. Farmakoterapia niestandardowa była świadczeniem z użyciem leku o udowodnionej efektywności klinicznej, niezwiązanym z leczeniem nowotworów, przy jego wykorzystaniu w trakcie hospitalizacji. Chemioterapia niestandardowa funkcjonowała jako program terapeutyczny. Wraz z kolejnymi zmianami w systemie funkcjonowanie tych świadczeń było ograniczane, a ostatecznie wygaszone wskutek zmian wprowadzonych ustawą z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1536 i 1579), zwaną dalej „ustawą o refundacji”. Zrezygnowanie z możliwości finansowania leków ze środków publicznych w ramach chemioterapii niestandardowej miało służyć standaryzacji leczenia, w oparciu o szczegółowe określenie stanów klinicznych, w których dany lek ma być finansowany, oraz zapewnieniu stabilności finansowej NFZ.

Rozwiązanie to uniemożliwia jednak skuteczne leczenie pacjentów w nietypowych przypadkach. Stąd też nowe przepisy określają szczegółowe zasady, kiedy może ono zostać zastosowane, przy jednoczesnym ograniczeniu środków przeznaczonych na realizację ratunkowego dostępu do technologii lekowej. Wprowadzenie indywidualnych decyzji ministra właściwego do spraw zdrowia jest rozwiązaniem analogicznym do instytucji stosowanej przez NFZ, zwanej „rozliczeniem za zgodą płatnika”, w przypadku świadczeń nielekowych w lecznictwie szpitalnym, gdzie indywidualną decyzję o sfinansowaniu terapii podejmował dyrektor oddziału wojewódzkiego NFZ.

2. Różnice między stanem obecnym a projektowanym stanem prawnym

Projektowane zmiany w art. 31e–31h ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1793, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą o świadczeniach”, mają na celu wprowadzenie wymogu uzyskania przez ministra właściwego do spraw zdrowia rekomendacji Prezesa Agencji w sprawie zmiany technologii medycznej. W świetle obecnie obowiązujących przepisów, zgodnie z art. 31e ust. 1 ustawy o świadczeniach, minister właściwy do spraw zdrowia może usunąć dane świadczenie opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych albo dokonać zmiany poziomu lub sposobu finansowania, lub warunków realizacji świadczenia gwarantowanego. Jednakże uzyskanie uprzedniej rekomendacji Prezesa Agencji jest wymagane jedynie w przypadku usunięcia danego świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych oraz dokonania zmiany poziomu lub sposobu finansowania świadczenia. Uwzględnienie wymogu uzyskania rekomendacji Prezesa Agencji w sprawie zmiany technologii medycznej pozwoli zastosować narzędzia i wyniki oceny HTA (health technology assessment). Uwzględnienie wymogu uzyskania rekomendacji Prezesa Agencji w sprawie zmiany technologii medycznej spowoduje, iż zmiany w wykazach świadczeń gwarantowanych oparte będą na dowodach medycznych (ang. Evidence Based Medicine, EBM) oraz rzetelnych analizach przeprowadzanych przy wykorzystaniu narzędzi i metod HTA. Kodyfikacja zasad oceny poszczególnych technologii medycznych oraz naukowe podejście do podejmowania decyzji pozwoli zapewnić ich standaryzację i optymalizację.

Kolejna zmiana w art. 31e ustawy o świadczeniach ma na celu doprecyzowanie, iż w przypadku postępowania prowadzonego z urzędu dotyczącego usunięcia danego

świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych albo dokonania zmiany poziomu lub sposobu finansowania, lub zmiany technologii medycznej również stosuje się tryb opisany w art. 31g i art. 31h ustawy o świadczeniach. Proponuje się przyjęcie tego samego trybu z uwagi na fakt, że w ocenie zmiany technologii medycznej wykorzystywanej w realizacji świadczenia należy wykorzystywać te same narzędzia oceny HTA, gdyż standard procesu i oceny powinien być porównywalny.

Ponadto w projekcie ustawy przyznano ministrowi właściwemu do spraw zdrowia możliwość zakwalifikowania danego świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego, usunięcia danego świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych albo zmiany poziomu lub sposobu finansowania świadczenia gwarantowanego, na podstawie rekomendacji Prezesa Agencji w sprawie zmiany technologii medycznej, jeżeli wynika to z treści tej rekomendacji, bez konieczności występowania do Prezesa Agencji o wydanie rekomendacji w sprawie zakwalifikowania danego świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego, usunięcia danego świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych albo zmiany poziomu lub sposobu finansowania świadczenia gwarantowanego.

Zmiany proponowane w art. 31g i art. 31h ustawy o świadczeniach mają na celu dostosowanie przepisów ustawy do nowego zadania Prezesa Agencji polegającego na wydawaniu rekomendacji w sprawie zmiany technologii medycznej stosowanej w ramach świadczenia gwarantowanego. W związku z powyższą zmianą niezbędne stało się przyznanie Radzie Przejrzystości kompetencji do przygotowania stanowisk w tej sprawie.

Zainicjowanie zadania związanego ze zmianą technologii medycznej będzie możliwe przez ministra właściwego do spraw zdrowia jedynie z urzędu. Minister ten jest organem, który prowadzi politykę zdrowotną. Tym samym do jego kompetencji powinno należeć zadanie polegające na weryfikacji zakresu świadczeń gwarantowanych przez zmianę technologii medycznej. Przedmiotowe zadanie nie będzie mogło być zainicjowane na wniosek innych podmiotów. Tym niemniej w przypadku, gdy podmioty inne niż minister właściwy do spraw zdrowia uznają, iż zmiana technologii medycznej jest zasadna, będą mogły w każdym przypadku zwrócić się do ministra właściwego do spraw zdrowia o podjęcie działań w tym zakresie.

Projekt ustawy przewiduje, iż Prezes Agencji określa taryfę świadczeń, biorąc pod uwagę stanowisko Rady do spraw Taryfikacji. Prezes Agencji określa taryfę świadczeń w danym zakresie lub rodzaju po dokonaniu przez Agencję analizy danych określonych w art. 31lc ust. 2 ustawy o świadczeniach lub na podstawie innych dostępnych danych niezbędnych do ustalenia taryfy świadczeń. Mając na uwadze fakt, iż Agencja ma prawo do gromadzenia danych niezbędnych do ustalenia taryfy świadczeń, dla osiągnięcia tego rezultatu może pozyskiwać m.in. cenniki komercyjne i wyceny zagraniczne. W sytuacji gdy nie jest możliwe pozyskanie danych niezbędnych do ustalenia taryfy świadczenia od świadczeniodawców, jak również z innych źródeł, powyższe dane mogą stanowić podstawę do ustalenia proponowanej taryfy świadczeń.

Projekt umożliwia również większy wpływ konsultacji na końcową treść taryfy. Interesariusze uzyskają możliwość zgłaszania uwag do raportu w sprawie ustalenia taryfy w terminie 7 dni od opublikowania go w Biuletynie Informacji Publicznej Agencji. Od osób składających uwagi do raportu w sprawie ustalenia taryfy zbierane będą oświadczenia o zaistnieniu albo niezaistnieniu okoliczności określonych w art. 31sa ust. 8 ustawy o świadczeniach. Przedmiotowe oświadczenia będą służyć ocenie, czy osoba składająca uwagi do raportu posiada konflikt interesu. W ramach konsultacji uwagi byłyby pozyskiwane od wszystkich zainteresowanych podmiotów, w szczególności od konsultantów krajowych, przedstawicieli towarzystw naukowych działających na terenie Rzeczypospolitej Polskiej, świadczeniodawców i świadczeniobiorców. Agencja będzie zbierać uwagi w terminie 7 dni kalendarzowych od dnia opublikowania raportu w sprawie ustalenia taryfy w Biuletynie Informacji Publicznej Agencji. Przedstawienie pełnego raportu w sprawie ustalenia taryfy świadczeń i umożliwienie odniesienia się do ustaleń Agencji przez wszystkie zainteresowane strony będzie miało wpływ na poprawę przejrzystości samego procesu ustalania taryfy, a także na poprawę jakości dokonanych ustaleń. Zaangażowanie różnych stron, tj. środowiska ekspertów klinicznych, świadczeniodawców i świadczeniobiorców, powinno dać w efekcie wielowymiarowe spojrzenie na rozpatrywane zagadnienie. Zasadne jest udostępnienie wszystkim zainteresowanym stronom tych informacji oraz umożliwienie przedstawienia własnych uwag, zastrzeżeń, propozycji bądź innych informacji, które mogą okazać się istotne z punktu widzenia ustalenia taryfy świadczeń, a które nie zostały ujęte w przedmiotowym raporcie. Zebranie uwag i ich opracowanie, a także odniesienie się do nich przez Agencję,

umożliwi zapoznanie się z argumentacją Agencji przez wszystkie zainteresowane strony.

Jednocześnie Rada do spraw Taryfikacji przed wydaniem stanowiska w sprawie taryfy będzie mogła przeprowadzić na posiedzeniach konsultacje z konsultantami krajowymi, przedstawicielami ogólnopolskich towarzystw naukowych, przedstawicielami organizacji świadczeniodawców, przedstawicielami organizacji zrzeszającej pacjentów oraz innymi podmiotami, których udział w dyskusji jest istotny z punktu widzenia ustalenia taryfy. Od osób uczestniczących w tych konsultacjach również będą zbierane oświadczenia o zaistnieniu albo niezaistnieniu okoliczności określonych w art. 31sa ust. 8 ustawy o świadczeniach. Przedmiotowe oświadczenia będą służyć ocenie, czy w przypadku osoby je składającej, biorącej udział w konsultacjach, zachodzi konflikt interesu.

Konsultacje prowadzone przez Radę do spraw Taryfikacji z konsultantami krajowymi, przedstawicielami towarzystw naukowych działających na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, świadczeniodawcami i świadczeniobiorcami oraz innymi podmiotami, których udział w konsultacjach jest istotny dla ustalenia taryfy, umożliwi przedyskutowanie, doprecyzowanie, wyjaśnienie zgłoszonych wcześniej uwag. Ponadto w przypadku, gdyby któraś ze stron nie uczestniczyła w konsultacjach zewnętrznych, będzie możliwe zaproszenie jej przez Radę do spraw Taryfikacji do uczestniczenia w procesie ustalenia taryf i wyrażenia swojej opinii w tym zakresie.

Zarówno możliwość zgłaszania uwag do raportu w sprawie ustalenia taryfy świadczeń, jak i konsultacje prowadzone przez Radę do spraw Taryfikacji umożliwią zebranie jak najpełniejszych informacji, co jest niezmiernie ważne w przypadku zarządzania środkami publicznymi. W celu odpowiedzialnego zarządzania finansami publicznymi niezwykle istotne wydaje się zaangażowanie jak największego grona zainteresowanych stron, tak aby Prezes Agencji uzyskał jak najpełniejsze informacje, które umożliwią określenie taryfy świadczeń. Proces zbierania uwag w ramach konsultacji jest uregulowaną lub przyjętą praktyką przez wiele instytucji państwowych w Rzeczypospolitej Polskiej i na świecie w innych kwestiach.

Prezes Agencji, biorąc pod uwagę stanowisko Rady do spraw Taryfikacji, będzie określać taryfy świadczeń w danym zakresie lub rodzaju. Minister właściwy do spraw zdrowia będzie zatwierdzał projekt taryfy świadczeń przed jej publikacją.

W szczególnych przypadkach minister właściwy do spraw zdrowia będzie mógł dokonać zmiany taryf świadczeń określonych w projektach tych taryf przez Prezesa Agencji.

Ze względu na fakt, iż minister właściwy do spraw zdrowia będzie organem uprawnionym do zmiany taryf świadczeń jest zasadnym, aby miał on również prawo do gromadzenia i przetwarzania danych, o których mowa w art. 31lc ust. 2 ustawy o świadczeniach, na potrzeby procesu taryfikacji.

Ze względu na dotychczasowe doświadczenia jest konieczne wprowadzenie przepisu obligującego świadczeniodawców do współpracy z Agencją w nieodpłatnym pozyskiwaniu danych niezbędnych do określenia taryfy świadczeń. Świadczeniodawcy realizujący świadczenia podlegające wycenie będą obowiązani do nieodpłatnego przekazania danych niezbędnych do określenia taryfy świadczeń. Obecnie przekazywanie danych Agencji przez świadczeniodawców ma charakter fakultatywny, co negatywnie wpływa nie tylko na zakres przekazywanych informacji, ale i ich jakość (szczegółowość i precyzyjność). W związku z wprowadzeniem ustawowego obowiązku przekazywania Agencji nieodpłatnie danych niezbędnych do określania taryf świadczeń przez świadczeniodawców uchylono przepis wskazujący, iż przekazanie danych nastąpi na podstawie umów zawieranych między Agencją a świadczeniodawcami. Tym samym obowiązek przekazywania Agencji danych niezbędnych do ustalenia taryfy przez świadczeniodawców będzie wynikać z przepisów ustawy o świadczeniach.

W wyniku zmiany polegającej na przydzieleniu Prezesowi Agencji, oprócz określania taryfy świadczeń, zadania polegającego na sporządzaniu raportu w sprawie ustalenia taryfy świadczeń powstała konieczność zmiany przepisu art. 31n ustawy o świadczeniach określającego zadania Agencji oraz art. 31sa ust. 2 ustawy o świadczeniach określającego zadania Rady do spraw Taryfikacji.

W zakresie funkcjonowania Rady do spraw Taryfikacji oraz Rady Przejrzystości proponuje się uchylenie przepisów wskazujących na zamknięty katalog przypadków, w których jest możliwe odwołanie przez ministra właściwego do spraw zdrowia członka jednego z ww. ciał doradczych. Rozwiązanie takie spowoduje, że minister właściwy do spraw zdrowia będzie mógł w sposób bieżący i niepowodujący zakłócenia w funkcjonowaniu ww. ciał doradczych dokonywać zmian w ich składzie. Jednocześnie zmiana ta nie wpływa na możliwość wyznaczenia przez Radę Przejrzystości jednemu

z jej członków terminu do usunięcia okoliczności uniemożliwiających wykonywanie zadań związanych z byciem członkiem Rady Przejrzystości, które to uprawnienie zostało przewidziane w art. 31s ust. 14 ustawy o świadczeniach. W każdej sytuacji, w której brak jest możliwości aktywnego uczestnictwa w posiedzeniach jednego z członków, zarówno Rada Przejrzystości, jak i Rada do spraw Taryfikacji może wystąpić do ministra właściwego do spraw zdrowia z prośbą o jego odwołanie i powołanie nowego członka, celem prowadzenia dalszych prac bez powodowania opóźnień w wykonywaniu swoich obowiązków. Zmiana taka pozwoli na sprawniejsze prowadzenie prac oraz wykonywanie powierzonych zadań. Jednocześnie obligatoryjne odwołanie członka Rady Przejrzystości oraz członka Rady do spraw Taryfikacji będzie następowało w przypadku niezłożenia oświadczenia o niezachodzeniu okoliczności, określonych odpowiednio w art. 31s ust. 8 ustawy o świadczeniach w stosunku do członków Rady Przejrzystości oraz w art. 31sa ust. 8 tej ustawy w stosunku do członków Rady do spraw Taryfikacji.

W celu zapewnienia właściwego finansowania zadań ustawowych realizowanych przez Agencję, w tym związanych z wydawaniem rekomendacji w sprawie zmiany technologii medycznej stosowanej w ramach świadczenia gwarantowanego, konieczne było wprowadzenie zmian przepisów odnoszących się do finansowania zadań ustawowych Agencji. Odpis na taryfikację, z którego były pokrywane koszty związane z realizacją zadań dotyczących taryfikacji świadczeń, został zastąpiony odpisem dla Agencji, z którego będą pokrywane koszty wszystkich zadań ustawowych Agencji. Została również zlikwidowana dotacja podmiotowa, jaką Agencja otrzymywała od ministra właściwego do spraw zdrowia na realizację wskazanych w ustawie o świadczeniach zadań Agencji. W związku z tym zaproponowano zmianę w art. 31t ustawy o świadczeniach, który określa zasady finansowania zadań ustawowych Agencji. Tym samym po wejściu projektowanej ustawy w życie przychodami Agencji będą dotychczasowe przychody, tj. przychody z tytułu opłat za przygotowanie analiz weryfikacyjnych Agencji, dotacje celowe na finansowanie lub dofinansowanie kosztów realizacji inwestycji, darowizny i zapisy, przychody z lokat oraz inne przychody. Ponadto nowym przychodem Agencji będzie odpis dla Agencji, który zastąpi dotychczasowy odpis na taryfikację i dotację podmiotową.

Odpis dla Agencji wynosić będzie nie więcej niż 0,06% planowanych należnych przychodów z tytułu składek na ubezpieczenie zdrowotne. Dla zapewnienia płynności

finansowej Agencji w 2017 r. jest zasadne, aby wysokość odpisu dla Agencji została uregulowana sztywno, tj. w wysokości „0,06%”, a nie w wysokości „nie więcej niż 0,06%”.

Dotychczasowy art. 31t ust. 2 pkt 1 ustawy o świadczeniach, zgodnie z którym przychodami Agencji są przychody z tytułu opłat za ocenę raportów w sprawie oceny świadczeń opieki zdrowotnej oraz opracowywania tych raportów, jest niespójny z regulacjami wprowadzonymi art. 35 ust. 3 ustawy o refundacji, zgodnie z którym Agencja obowiązana jest do pobierania opłat za przygotowanie analizy weryfikacyjnej, a nie za ocenę raportów w sprawie oceny świadczeń opieki zdrowotnej.

Ze względu na powyższe projektowana zmiana ma na celu usunięcie wątpliwości wynikających z nieprawidłowo sformułowanego przepisu i osiągnięcie stanu zgodnego z aktualnym stanem prawnym.

Projekt ustawy przewiduje, iż wszystkie przychody Agencji, o których mowa w art. 31t ust. 2 ustawy o świadczeniach, będą mogły być przekazywane na realizację zadań Agencji, Rady Przejrzystości oraz Rady do spraw Taryfikacji w wysokości uwzględniającej możliwość realizacji kosztów ponad przychody, jednak nie więcej niż wysokość funduszu zapasowego. Będzie to oznaczało, że koszty będą mogły przewyższyć przychody, a wygenerowana z tego tytułu strata będzie mogła być pokrywana z funduszu zapasowego.

Ponadto zostanie zlikwidowany obowiązujący obecnie mechanizm polegający na finansowaniu określonych zadań ustawowych Agencji wyłącznie ze wskazanych w ustawie o świadczeniach przychodów. Takie rozwiązanie umożliwi Agencji sprawniejsze gospodarowanie środkami pieniężnymi przez ich przeznaczenie w zależności od potrzeb na konkretne zadania ustawowe Agencji, bez względu na to, z jakich przychodów Agencji będą pochodzić te środki.

Projekt ustawy przewiduje uchylenie ust. 12 w art. 31t ustawy o świadczeniach przewidującego prowadzenie przez Agencję w ramach zakładowego planu kont ewidencji księgowej w sposób umożliwiający wyodrębnienie kosztów, przychodów i aktywów trwałych w zakresie dotyczącym taryfikacji świadczeń. Wynika to z faktu, iż odpis na taryfikację zostanie zastąpiony odpisem dla Agencji, z którego finansowane będą wszystkie zadania ustawowe. Tym samym nie ma potrzeby wyodrębnienia

kosztów, przychodów i aktywów trwałych w zakresie dotyczącym taryfikacji świadczeń.

Projekt ustawy przewiduje monitorowanie przez Prezesa Agencji wykorzystania rocznych limitów kosztów Agencji z tytułu realizacji zadań ustawowych. W przypadku stwierdzenia, iż koszty po pierwszym półroczu danego roku przekroczą 65% limitów przewidzianych na ten rok, zostanie wdrożony mechanizm korygujący określony w projekcie ustawy, gwarantujący, że limity roczne nie zostaną przekroczone.

W projekcie ustawy został również zmieniony art. 31u ustawy o świadczeniach w zakresie funduszu zapasowego Agencji. Obecne przepisy dotyczące funduszu zapasowego Agencji są skonstruowane w taki sposób, iż zysk netto Agencji za każdy rok obrotowy jest przekazywany na fundusz zapasowy. Z przedmiotowego funduszu zapasowego Agencja nie może wydatkować środków, mimo że obecnie wynoszą one ok. 17 mln zł. Środki zgromadzone na funduszu zapasowym w obecnym stanie prawnym mogą być przeznaczone jedynie na pokrycie zatwierdzonej straty netto za dany rok obrotowy. W całej historii funkcjonowania Agencji w żadnym roku obrotowym Agencja nie zanotowała straty. Biorąc powyższe pod uwagę, jest zasadne, aby Agencja mogła wydatkować środki zgromadzone na funduszu zapasowym po zatwierdzeniu przez ministra właściwego do spraw zdrowia sprawozdania finansowego Agencji za dany rok, z którego będzie wynikać, iż Agencja nie poniosła straty w danym roku. Ze środków tych zostanie sfinansowany zakup narzędzi informatycznych niezbędnych do ich realizacji. Konieczna będzie budowa systemu z zewnętrznym i wewnętrznym interfejsem dostępnego dla świadczeniodawców i pracowników Agencji, w którym będzie prowadzona baza wykazu świadczeń gwarantowanych. Niezbędne również będzie zapewnienie pracownikom Agencji dostępu do baz medycznych, co zostanie również sfinansowane z odpisu dla Agencji.

Projekt zakłada wprowadzenie w ustawie o świadczeniach rozdziału 3a regulującego zasady ratunkowego dostępu do technologii lekowej. W ramach tej procedury minister właściwy do spraw zdrowia będzie mógł wydać indywidualną zgodę na pokrycie kosztu leku, który w danym wskazaniu nie jest świadczeniem gwarantowanym, jeżeli jest to niezbędne dla ratowania życia lub zdrowia świadczeniobiorcy i jest to uzasadnione oraz poparte wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej. Wprowadzenie powyższej regulacji do ustawy o świadczeniach związane jest z koniecznością unormowania w jednym

akcie prawnym świadczeń gwarantowanych związanych z udzielaniem świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne i jednocześnie nie jest związane z wydawaniem decyzji o objęciu refundacją leku.

Wprowadzenie zasad dotyczących zgody indywidualnej na trzymiesięczną terapię lub trzy cykle leczenia ma służyć zapewnieniu kontroli nad wydatkowanymi środkami. Przewiduje się uproszczone zasady finansowania kontynuacji terapii przy założeniu, że jej skuteczność zostanie potwierdzona przez lekarza prowadzącego leczenie.

Wnioski mogą być składane wyłącznie przez świadczeniodawców udzielających świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne, co ma służyć zapewnieniu wczesnej weryfikacji zasadności wniosku, już na poziomie podmiotu udzielającego świadczeń. Jednocześnie podmiot ten jest zobowiązany do wystąpienia o opinię o zasadności terapii do właściwego konsultanta wojewódzkiego lub krajowego z dziedziny medycyny odpowiedniej ze względu na chorobę świadczeniobiorcy. Ze względu na częstokroć pilny charakter udzielanych świadczeń jest zasadne wydawanie zgód w terminie nie dłuższym niż 14 dni od dnia otrzymania kompletnego wniosku. Odstępstwo od tej zasady będzie następowało tylko w przypadku, gdy będzie niezbędna wcześniejsza opinia Agencji, tj. w przypadku gdy koszt wnioskowanej terapii w ujęciu miesięcznym lub jeden cykl leczenia przekracza jedną czwartą produktu krajowego brutto na jednego mieszkańca i jest to pierwszy wniosek w danym wskazaniu oraz w przypadku gdy wniosek o zgodę na objęcie leku finansowaniem ze środków publicznych w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych będzie kolejnym wnioskiem w tym samym wskazaniu, a wcześniej taka opinia nie została wydana.

Propozycja wprowadzenia obligatoryjnej oceny technologii lekowych przez Agencję dla leków, których koszt przekracza kwotę wskazaną w ustawie o świadczeniach, jest uzasadniona koniecznością zapewnienia stabilności budżetu na finansowanie ratunkowego dostępu do technologii lekowej przy jednoczesnym nieograniczaniu dostępu do terapii tanich i skutecznych – o wysokim współczynniku efektywności kosztowej. Jednocześnie jest konieczne dokonywanie takiej samej oceny dla leków o niskim jednostkowym wpływie na budżet. Ocena Agencji jest też istotną informacją wskazującą na ewentualną zasadność wprowadzenia danego leku do refundacji ogólnej przez ministra właściwego do spraw zdrowia, na zasadach wskazanych w ustawie

o refundacji. Projekt przewiduje w proponowanym art. 47f ust. 4 ustawy o świadczeniach, że w przypadku gdy Agencja pozytywnie zaopiniuje finansowanie ze środków publicznych leku objętego wnioskiem w danym wskazaniu, minister właściwy do spraw zdrowia będzie wzywać podmiot odpowiedzialny do złożenia wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu, o którym mowa w ustawie o refundacji, wyznaczając w tym celu termin 90 dni od dnia doręczenia wezwania. Termin ten jest bardzo istotny, gdyż zostaje określony czas, w jakim należy oczekiwać reakcji podmiotu odpowiedzialnego, na złożenie wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu. Brak wywiązania się z tego terminu będzie oznaczał, iż podmiot odpowiedzialny może nie być zainteresowany refundacją danego leku. Z punktu widzenia planowania polityki lekowej w kraju jest to istotna informacja dla ministra właściwego do spraw zdrowia. Finansowanie leków w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych następowałoby do wysokości faktycznie poniesionego kosztu przez świadczeniodawcę określonego na podstawie przedstawionych rachunków lub faktur zakupowych. Podobny sposób rozliczeń obecnie funkcjonuje w ramach rozliczeń programów lekowych dokonywanych przez NFZ. Przepis art. 47g ustawy o świadczeniach określa natomiast elementy decyzji administracyjnej w sprawie wydania zgody na pokrycie kosztów leku w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowej. Wprowadzenie regulacji dotyczących ewidencji decyzji administracyjnych ma służyć zapewnieniu kontroli nad wydatkowanymi środkami, analizie i podejmowaniu dopuszczalnych kierunków działania na podstawie uzyskiwanych informacji.

Projektowane przepisy w art. 102 ustawy o świadczeniach wprowadzają ograniczenie danych publikowanych przez NFZ o produktach podlegających refundacji w danym miesiącu i dotyczą tylko zrefundowanych opakowań. Zmiana ta ma na celu urealnienie poufności instrumentów dzielenia ryzyka zawieranych w decyzjach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu. W wielu przypadkach przy publikowaniu większej liczby danych było możliwe wyliczenie na ich podstawie zasad porozumień cenowych.

Zmiana art. 107 w ustawie o świadczeniach jest zmianą techniczną. Ma na celu wprowadzenie do ustawy jasnej podstawy prawnej dla dyrektorów oddziałów wojewódzkich Funduszu do zawierania umów z aptekami na realizowanie recept na refundowane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne.

Projekt ustawy przewiduje zmianę art. 146 ust. 6 ustawy o świadczeniach, która skutkować będzie tym, iż taryfy świadczeń opublikowane przez Prezesa Agencji zostaną uwzględnione przez Prezesa NFZ szybciej niż przewidują to obecne przepisy prawa. Prezes NFZ będzie zobowiązany uwzględniać taryfę świadczeń w terminie 3 miesięcy od dnia ich opublikowania przez Prezesa Agencji. Zgodnie z obecnie obowiązującymi przepisami prawa do postępowania w sprawie zawarcia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w danym roku, a w przypadku umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej zawartej na okres dłuższy niż rok – do ustalenia kwoty zobowiązania i warunków finansowych w danym roku, stosuje się taryfę świadczeń opublikowaną w Biuletynie Informacji Publicznej Agencji do dnia 30 czerwca roku poprzedniego. Takie rozwiązanie skutkuje tym, iż od dnia opublikowania taryfy przez Prezesa Agencji do dnia jej wdrożenia upływa długi okres czasu, w skrajnych przypadkach do 1,5 roku od dnia publikacji. Projekt ustawy przewiduje, iż taryfy świadczeń będą uwzględniane przez NFZ w postępowaniach w sprawie zawarcia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, w przypadku gdy obwieszczenie Prezesa Agencji zostanie opublikowane w Biuletynie Informacji Publicznej Agencji na co najmniej 3 miesiące przed ogłoszeniem postępowania lub dniem ustalenia kwoty zobowiązania i warunków finansowych umowy w trakcie jej obowiązywania. Takie rozwiązanie ma na celu szybszą implementację nowych taryf świadczeń, a tym samym racjonalne gospodarowanie środkami przewidzianymi w planie finansowym NFZ. Jednocześnie wprowadzono przepisy pozwalające na uwzględnianie nowych taryf przy rozliczaniu udzielonych świadczeń bez konieczności każdorazowego wprowadzania zmian do umów zawartych między świadczeniodawcą a dyrektorem oddziału wojewódzkiego NFZ. Świadczeniodawca będzie rozliczał się zgodnie z taryfami obowiązującymi w miesiącu poprzedzającym udzielenie świadczenia. Wprowadzenie takiego rozwiązania będzie możliwe po wprowadzeniu zmian do umów zawieranych ze świadczeniodawcami.

Zmiana art. 148 ust. 2 pkt 1 ustawy o świadczeniach wynika z faktu, iż zgodnie z przedmiotowym projektem ustawy ulegnie zmianie art. 31lc ust. 4 ustawy o świadczeniach, do którego odsyła art. 148 ust. 2 pkt 1 ustawy o świadczeniach w obecnym brzmieniu. Przy porównaniu ofert w toku postępowania w sprawie zawarcia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej będzie uwzględniane, czy świadczeniodawca przekazał terminowo Agencji dane niezbędne do określenia taryfy

świadczeń, nie zaś fakt posiadania umowy, o której mowa w art. 31lc ust. 4 ustawy o świadczeniach, w obecnym brzmieniu.

W projekcie ustawy zmieniony został art. 188 ustawy o świadczeniach w zakresie uzyskiwania i przetwarzania przez NFZ również danych osobowych związanych z wystawieniem zleceń na zaopatrzenie w wyroby medyczne. Na mocy dodanego art. 188ba ustawy o świadczeniach NFZ uzyska również uprawnienia do pozyskiwania i przetwarzania danych osobowych osób ubiegających się o nadanie dostępu lub korzystających z aplikacji udostępnianych przez NFZ pacjentom w celu korzystania z usług informatycznych i komunikacji z NFZ.

Zmiana art. 188a jest konieczna, w związku ze zmianą definicji osoby uprawnionej zawartej w art. 2 pkt 14 ustawy o refundacji, gdzie pojawiła się nowa grupa osób uprawnionych do wystawiania zleceń na zaopatrzenie medyczne. Przed zmianą zlecenie mogła wystawić jedynie osoba, która udzielała świadczeń na podstawie umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej. Obecnie każda osoba posiadająca prawo wykonywania zawodu medycznego, na podstawie przepisów dotyczących wykonywania danego zawodu medycznego, jest uprawniona do wystawiania takich zleceń.

W związku z powyższym istnieje konieczność zapewnienia NFZ prawa do przetwarzania także danych tych osób (w sposób analogiczny jak zagwarantowano to prawo w stosunku do danych osób, które wystawiają recepty). W szczególności jest to konieczne do weryfikacji uprawnień osób, które wystawiły zlecenia, oraz do wydania tej grupie prawa do korzystania z usługi Elektronicznej Weryfikacji Uprawnień Świadczeniobiorców.

Zmiany proponowane w art. 11 i art. 18 ustawy o refundacji służą ograniczeniu wydatków ze środków publicznych na refundację leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych wynikających z nadmiernego ograniczenia okresów, na jakie mogą być wydawane decyzje refundacyjne. Proponowane rozwiązania umożliwiają elastyczne określenie okresu obowiązywania decyzji o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu z uwzględnieniem czynników faktycznie wpływających na cenę produktów, takich jak wprowadzenie do obrotu nowych leków, stosowanych w tym samym wskazaniu, czy negocjacje z wnioskodawcą, podczas gdy w obecnym stanie prawnym okresy te mają

charakter stały i uzależnione pozostają tylko od faktu, jak długo dany produkt lub jego odpowiednik jest już objęty refundacją. Ponadto zmiana art. 11 ust. 3 ustawy o refundacji dotycząca okresu obowiązywania decyzji refundacyjnych ma w założeniu doprowadzić do większej elastyczności w polityce lekowej Ministerstwa Zdrowia. Okres obowiązywania decyzji jest kluczowy dla określenia warunków cenowych i instrumentu dzielenia ryzyka. W związku z tym, jeżeli jest to element zależny, również powinien podlegać negocjacjom. Minister Zdrowia może widzieć konieczność i zasadność wprowadzenia terapii w innym okresie czasu (krótszym – w konkurencyjnym środowisku lub dłuższym – w celu zapewnienia stabilnego dostępu do terapii) niż zaproponowano we wniosku refundacyjnym. Wówczas istotne jest, aby możliwe było jednoczesowe negocjowanie okresu obowiązywania decyzji oraz warunków cenowych i instrumentu dzielenia ryzyka.

Projekt w zmienianym art. 39 ustawy o refundacji przewiduje możliwość wydania przez ministra właściwego do spraw zdrowia decyzji o częściowej refundacji leku niedostępnego w obrocie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i sprowadzanego z zagranicy na warunkach i w trybie określonym w art. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142 i 2003). Dotychczas obowiązujące przepisy dopuszczają wydanie takiej decyzji wyłącznie w przypadku leków, które nie posiadają pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, co często skutkuje ograniczeniem dostępu do terapii finansowanej ze środków publicznych, w przypadku gdy lek, mimo posiadania dopuszczenia do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, nie jest w rzeczywistości dostępny. Taka sytuacja często ma miejsce w przypadku leków rejestrowanych w procedurze centralnej, kiedy podmiot odpowiedzialny nie decyduje się na rozpoczęcie obrotu tym lekiem również na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Zmiana art. 39 pociąga za sobą konieczność dokonania analogicznej zmiany w art. 10 ust. 2 pkt 1 ustawy o refundacji, który to przepis wskazuje, jakie leki mogą być refundowane.

Jednocześnie w art. 39 ust. 5 ustawy o refundacji proponuje się zmianę z obligatoryjnej na fakultatywną delegacji ustawowej dla ministra właściwego do spraw zdrowia do wydania rozporządzenia zawierającego wykaz leków i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, które nie mogą być refundowane w trybie art. 39 ustawy o refundacji. Zmiana związana jest z praktyką stosowania ustawy, która

pokazuje, że do dnia dzisiejszego nie było potrzeby wydania rozporządzenia, które definitywnie w stosunku do niektórych produktów nie pozwalałyby obejmować ich refundacją. Należy mieć na uwadze, że każdy przypadek analizowany jest odrębnie i wprowadzenie takiego rozporządzenia na dzień dzisiejszy nie znajdowało uzasadnienia.

W ustawie o refundacji proponuje się także zmianę definicji programu lekowego, przez dodanie, że może on być tworzony nie tylko dla technologii lekowych, które nie są składową świadczeń gwarantowanych, ale również dla technologii lekowych, które są świadczeniem gwarantowanym, jednak w innym wskazaniu lub dla innej populacji. Brak wprowadzenia takiej zmiany powoduje, że dla danego leku, dla którego został utworzony program lekowy dedykowany określonej grupie pacjentów, nie może zostać utworzony inny program z wykorzystaniem tego samego leku, nawet w przypadku gdyby miał on obejmować zupełnie inne wskazanie lub zupełnie inną grupę pacjentów. Proponowana zmiana pozwoli na pełniejsze wykorzystanie systemu związanego z tworzeniem programów lekowych, których podstawowym celem jest określenie zasad refundacji, w szczególności dla bardzo drogich terapii.

Jednocześnie proponuje się zmianę art. 40 ustawy o refundacji przez rozszerzenie zakresu sytuacji, w których jest możliwe wydanie przez ministra właściwego do spraw zdrowia z urzędu decyzji o objęciu refundacją. Obecne brzmienie przepisu daje taką możliwość jedynie w przypadku, gdy brak jest innych możliwych do zastosowania w danym stanie klinicznym procedur medycznych finansowanych ze środków publicznych. Taka sytuacja powoduje, że nie jest możliwe obejmowanie refundacją odpowiedników leków już dopuszczonych w tej procedurze, co powoduje nieuzasadnione obciążanie budżetu publicznego płatnika i jednocześnie brak konkurencji między podmiotami. Zmiana taka pozwoli na bardziej przejrzyste i sprawniejsze korzystanie z tej procedury.

W ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne została wprowadzona zmiana, która ma na celu uregulowanie dostępności produktów leczniczych z grupy ATC G03A – hormonalne środki antykoncepcyjne do stosowania wewnętrznego. W efekcie projektowanych przepisów produkty z przedmiotowej grupy będą wydawane z przepisu lekarza. Dzięki powyższej regulacji lekarz będzie mógł ocenić, czy zastosowanie leku nie wpłynie negatywnie na stan zdrowia pacjentki, dodatkowo ma

ona na celu zapobieżenie upowszechnianiu stosowania i nieuzasadnionej konsumpcji produktu leczniczego z grupy ATC G03A – hormonalne środki antykoncepcyjne do stosowania wewnętrznego. Przedmiotowa zmiana jest zgodna z prawem Unii Europejskiej. Zgodnie z art. 4 ust. 4 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm. – Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 27, str. 69) „(...) dyrektywa nie wpływa na stosowanie ustawodawstwa krajowego zabraniającego lub ograniczającego sprzedaż bądź stosowanie produktów leczniczych jako środków antykoncepcyjnych lub poronnych. Państwa Członkowskie przedstawią Komisji dane przepisy ustawodawstwa krajowego.”. Zgodnie z cytowanym przepisem państwa członkowskie w odniesieniu do produktu leczniczego, który został wprowadzony do obrotu decyzją Komisji wydaną na mocy rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego Europejską Agencję Leków (Dz. Urz. UE L 136 z 30.04.2004, str. 1 – Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 34, str. 229), mają możliwość wprowadzenia ograniczeń dotyczących jego sprzedaży lub stosowania. Powyższa zmiana takie ograniczenie wprowadza.

Jednocześnie wprowadzono zmianę w zakresie danych umieszczanych na receptce odnoszącą się do daty urodzenia pacjenta, w przypadku gdy daty tej nie można ustalić na podstawie innych danych zamieszczonych na receptce.

Zmiana art. 4d ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne jest konieczna z uwagi na postępowania prowadzone w trybie importu docelowego. W chwili obecnej dla danych dotyczących pacjenta, dla którego wystawiono zapotrzebowanie na sprowadzenie z zagranicy produktu leczniczego lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, nie jest wymagane zamieszczanie adresu zamieszkania, który jest niezbędny do pełnego przeprowadzenia postępowania bez zbędnej zwłoki. Ponadto zmiana w projektowanej ustawie, która określa, w przypadku braku numeru PESEL, wskazanie rodzaju, serii i numeru dokumentu potwierdzającego tożsamość, jest zasadna, gdyż z procedury tzw. importu docelowego korzystają również cudzoziemcy, którzy nie posiadają numeru PESEL.

Przepis art. 91 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne w brzmieniu dotychczasowym wskazuje, że leki, które zawierają substancje bardzo silnie działające (określane jako trucizny, venena, tzw. leki z szafki A) są wskazane w Urzędowym Wykazie Produktów Leczniczych dopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Tymczasem już od wielu lat określenie tych substancji jako bardzo silnie działających nie odbywa się w ramach tego wykazu. Wykaz substancji bardzo silnie działających publikowany jest obecnie w Farmakopei Polskiej. Wykaz ten jest ustalany przez Komisję Farmakopei działającą przy Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych i w jej wydawnictwie publikowany jest wykaz substancji zaliczonych do bardzo silnie działających. Mając na uwadze konieczność zgodności przepisów z rzeczywistą praktyką, zmiana tego przepisu jest konieczna. Natomiast środki odurzające i substancje psychotropowe są określone w przepisach o przeciwdziałaniu narkomanii. W tym zakresie doprecyzowano przepis.

3. Przewidywane skutki społeczne, gospodarcze, finansowe

Zmiany proponowane w projekcie nie wiążą się z bezpośrednimi skutkami społecznymi, jednakże pośrednio ich realizacja będzie miała istotny wpływ na zdrowie obywateli. Będzie to wynikiem stosowania w ramach świadczeń gwarantowanych technologii medycznych o udowodnionej skuteczności i ograniczenia stosowania technologii medycznych, które były dotychczas stosowane, ale nie spełniają wymogów oceny technologii lekowej. W szczególności działania te długoterminowo ograniczą negatywne konsekwencje stosowania nieefektywnych technologii medycznych, w tym hospitalizacji i konieczności leczenia powikłań, a także braku zdolności do pracy lub jej ograniczenia.

Projektowana ustawa nie niesie za sobą bezpośrednich skutków gospodarczych. Skutki pośrednie wynikają ze zmian w stanie zdrowia społeczeństwa będących skutkiem optymalizacji i standaryzacji stosowanych i finansowanych ze środków publicznych technologii lekowych.

Działania Agencji w zakresie zmiany technologii medycznej będą prowadziły ostatecznie do weryfikacji wykazów świadczeń gwarantowanych. Na potrzeby prac związanych ze zmianą technologii medycznych poszczególne świadczenia opieki zdrowotnej zostaną zgrupowane w główne dziedziny medycyny. Liczba dziedzin medycyny będzie analogiczna do liczby dziedzin lekarskich, w których minister

właściwy do spraw zdrowia powołuje konsultantów krajowych. Jedyną dodatkową dziedziną będzie stomatologia. Poszczególne dziedziny medycyny zostały wyszczególnione poniżej, jest ich łącznie 83.

1. Alergologia	29. Ginekologia	58. Otorinolaryngologia
2. Anestezjologia i intensywna terapia	onkologiczna	59. Otorinolaryngologia dzieci
3. Angiologia	30. Hematologia	60. Patomorfologia
4. Audiologia i foniatria	31. Hipertensjologia	61. Pediatria
5. Balneologia i medycyna fizykalna	32. Immunologia kliniczna	62. Pediatria metaboliczna
6. Chirurgia dzieci	33. Intensywna terapia	63. Perinatologia
7. Chirurgia klatki piersiowej	34. Kardiochirurgia	64. Położnictwo i ginekologia
8. Chirurgia naczyniowa	35. Kardiologia	65. Psychiatria
9. Chirurgia ogólna	36. Kardiologia dzieci	66. Psychiatria dzieci i młodzieży
10. Chirurgia onkologiczna	37. Medycyna lotnicza	67. Radiologia i diagnostyka obrazowa
11. Chirurgia plastyczna	38. Medycyna morska i tropikalna	68. Radioterapia onkologiczna
12. Chirurgia szczękowo- -twarzowa	39. Medycyna nuklearna	69. Rehabilitacja medyczna
13. Choroby płuc	40. Medycyna paliatywna	70. Reumatologia
14. Choroby płuc dzieci	41. Medycyna pracy	71. Seksuologia
15. Choroby wewnętrzne	42. Medycyna ratunkowa	72. Toksykologia kliniczna
16. Choroby zakaźne	43. Medycyna rodzinna	73. Transfuzjologia kliniczna
17. Dermatologia i wenerologia	44. Medycyna sądowa	74. Transplantologia kliniczna
18. Diabetologia	45. Medycyna sportowa	75. Urologia
19. Diagnostyka laboratoryjna	46. Mikrobiologia lekarska	76. Urologia dzieci
20. Endokrynologia	47. Nefrologia	77. Zdrowie publiczne
21. Endokrynologia ginekologiczna i rozrodczość	48. Nefrologia dzieci	78. Stomatologia – Chirurgia stomatologiczna
22. Endokrynologia i diabetologia dzieci	49. Neonatologia	79. Stomatologia – Ortodoncja
	50. Neurochirurgia	80. Stomatologia – Periodontologia
	51. Neurologia	81. Stomatologia – Protetyka
	52. Neurologia dzieci	
	53. Neuropatologia	

23. Epidemiologia	54. Okulistyka	stomatologiczna
24. Farmakologia kliniczna	55. Onkologia	82. Stomatologia – Stomatologia
25. Gastroenterologia	i hematologia	dziecięca
26. Gastroenterologia dziecięca	dziecięca	83. Stomatologia zachowawcza z endodoncją.
27. Genetyka kliniczna	56. Onkologia kliniczna	
28. Geriatria	57. Ortopedia i traumatologia narządu ruchu	

Na potrzeby realizowanej oceny wykaz świadczeń gwarantowanych zostanie opisany za pomocą technologii medycznej, tj. przez połączenie wskazania oraz interwencji stosowanej w tym wskazaniu. Raporty dla poszczególnych technologii medycznych będą opracowywane na nowo lub przy wykorzystaniu dotychczasowych opracowań Agencji w zakresie oceny technologii nielekowych.

Z uwagi na czasochłonność procesu opisanie świadczeń gwarantowanych za pomocą technologii medycznych i poddania ich ocenie, w pierwszej kolejności będą oceniane świadczenia, dla których wydatki płatnika publicznego są najwyższe oraz w przypadku, których opisanie za pomocą technologii medycznych będzie możliwe. Największy udział w wydatkach NFZ w 2014 r., w podziale na poszczególne zakresy świadczeń gwarantowanych, stanowiły wydatki na leczenie szpitalne.

Jednocześnie w celu zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego świadczeniobiorców jest konieczne zapewnienie istnienia systemu indywidualnych zgód na finansowanie leków, które są niezbędne dla ratowania życia lub zdrowia świadczeniobiorcy i nie ma w danym wskazaniu innej dostępnej technologii medycznej finansowanej ze środków publicznych. Rozwiązanie to ma charakter komplementarny, pozwalając na aktywne rozwiązywanie sytuacji o charakterze nietypowym. Ze względu na zakres projektowanej regulacji, w tym określenie praw i obowiązków obywateli, a także zadań i kompetencji organów administracji publicznej, nie ma możliwości podjęcia alternatywnych środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.

4. Omówienie regulacji przejściowych, dostosowujących i końcowych

Projekt ustawy przewiduje wprowadzenie w art. 5 przepisu przejściowego, zgodnie z którym do postępowań w sprawie ustalenia taryf świadczeń, wszczętych

i niezakończonych przed dniem wejścia w życie ustawy, stosuje się przepisy ustawy o świadczeniach w nowym brzmieniu. Natomiast przepis art. 6 projektu ustawy ma z kolei na celu przyspieszenie procesu implementowania taryf ogłoszonych obwieszczeniami Prezesa Agencji, przed dniem wejścia ustawy w życie. Projektowane przepisy wprowadzają zmiany w zasadach przekazywania danych niezbędnych do ustalania taryf świadczeń. W związku z tym, że do tej pory Agencja zawierała umowy, w tym na odpłatne przekazanie danych, konieczne stało się wprowadzenie przepisu przejściowego (art. 7), pozwalającego na wykonanie umów zawartych przed dniem wejścia w życie ustawy i wypłatę wynagrodzenia z tytułu przekazanych danych.

Przepis art. 8 projektu ustawy wyłącza stosowanie art. 31lc ust. 5 ustawy o świadczeniach w stosunku do danych niezbędnych do określenia taryf świadczeń przekazanych przez świadczeniodawców na podstawie umów zawartych z Agencją przed dniem wejścia w życie ustawy. Obecne przepisy prawa oraz umowy zawarte między Agencją a świadczeniodawcami przewidują, iż jedynym odbiorcą danych niezbędnych do ustalenia taryf świadczeń jest Agencja. Tym samym Agencja nie jest uprawniona do przekazywania danych przekazanych przez świadczeniodawców na podstawie umów zawartych z Agencją przed dniem wejścia w życie ustawy.

Zgodnie z art. 9 projektu ustawy do wykonywania zleceń ministra właściwego do spraw zdrowia dotyczących usunięcia danego świadczenia z wykazu świadczeń gwarantowanych lub zmiany poziomu lub sposobu finansowania świadczenia gwarantowanego, które zostały otrzymane przez Prezesa Agencji przed dniem wejścia w życie ustawy, stosuje się przepisy w nowym brzmieniu. Brak jest bowiem przeszkód, aby przepisy te miały bezpośrednie zastosowanie do przekazanych zleceń.

Zgodnie z art. 10 projektu ustawy odpis dla Agencji w 2017 r. wynosić będzie 0,06% planowanych należnych przychodów z tytułu składek na ubezpieczenie zdrowotne. Dla zapewnienia płynności finansowej Agencji w 2017 r. jest zasadne, aby wysokość odpisu dla Agencji została uregulowana sztywno, tj. w wysokości „0,06%”, a nie w wysokości „nie więcej niż 0,06%”.

Z kolei przepis art. 11 przewiduje limity kosztów Agencji oraz kosztów wynagrodzeń Agencji w latach 2017–2026 z tytułu realizacji zadań ustawowych. Ww. przepis jest konsekwencją uchylecia art. 13 ustawy z dnia 22 lipca 2014 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz

niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1138, z późn. zm.), który określał maksymalny limit kosztów Agencji z tytułu taryfikacji świadczeń oraz kosztów wynagrodzeń Agencji z tego tytułu w latach 2015–2024. Projekt ustawy przewiduje monitorowanie przez Prezesa Agencji wykorzystania rocznych limitów kosztów Agencji z tytułu realizacji zadań ustawowych. W przypadku stwierdzenia, iż koszty po pierwszym półroczu danego roku przekroczą 65% limitów przewidzianych na ten rok, zostanie wdrożony mechanizm korygujący określony w projekcie ustawy, gwarantujący, że limity roczne nie zostaną przekroczone. W związku z faktem, iż planuje się wejście w życie projektowanej ustawy w trakcie trwania roku budżetowego, dotychczasowe środki z odpisu na taryfikację staną się środkami z odpisu dla Agencji, w celu zapewnienia jej ciągłości finansowania. Z dniem wejścia w życie ustawy odpis na taryfikację przestanie być źródłem przychodu Agencji (art. 10 ust. 2 projektu ustawy).

Przepis art. 12 projektu ustawy nakłada na ministra właściwego do spraw zdrowia obowiązek dostosowania składu Rady do spraw Taryfikacji do nowych regulacji do dnia 30 czerwca 2017 r. Tak określony termin jest konieczny do powołania pełnego składu tej Rady. Osoby wchodzące w jej skład są powoływane przez ministra właściwego do spraw zdrowia i reprezentują trzy kategorie uczestników systemu ochrony zdrowia: ministra właściwego do spraw zdrowia, płatnika oraz świadczeniodawców, co wiąże się z przeprowadzeniem pełnego postępowania w przedmiocie wybrania tego składu.

Regulacja art. 13 projektu ustawy jest konsekwencją zmian w art. 23a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne. Po dniu wejścia w życie ustawy wydawanie określonych produktów leczniczych będzie się odbywało tylko i wyłącznie na podstawie recepty. Zmiana nie wymaga żadnych dodatkowych regulacji i istotne jest, aby od momentu wejścia w życie ustawy lekarz miał możliwość oceny, czy stosowana terapia nie wpłynie negatywnie na stan zdrowia pacjentki. W związku ze zmianami w zawartości recepty wprowadzono przepis przejściowy, zgodnie z którym recepty wystawione przed dniem wejścia w życie ustawy zachowują ważność i podlegają realizacji.

Regulacja art. 15 projektu ustawy jest konsekwencją zmian w art. 11 ust. 3 ustawy o refundacji. Po dniu wejścia w życie projektowanej ustawy decyzje w sprawie refundacji leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu

medycznego będą wydawane na czas określony do 5 lat. W związku ze zmianami w zakresie okresu obowiązywania decyzji wprowadzono przepis przejściowy, zgodnie z którym postępowania wszczęte i niezakończone przed dniem wejścia w życie ustawy prowadzi się na dotychczasowych zasadach, w związku z czym w odniesieniu do wniosków złożonych przed dniem wejścia w życie ustawy decyzje będą wydane na okres odpowiednio 2, 3 i 5 lat. W związku z powyższym w odniesieniu do postępowań wszczętych i niezakończonych w dniu wejścia w życie ustawy nie będzie potrzeby powtarzania negocjacji z Komisją Ekonomiczną, jeżeli zostały one już przeprowadzone, gdyż wynik negocjacji z Komisją Ekonomiczną uwzględnia się przy określaniu okresu obowiązywania decyzji refundacyjnych, w postępowaniach wszczętych po wejściu w życie projektowanych zmian.

Zgodnie z art. 16 projektu ustawy Rada Ministrów po upływie dwóch lat od dnia wejścia w życie ustawy przedłoży Sejmowi Rzeczypospolitej Polskiej sprawozdanie z wykonania ustawy w zakresie ratunkowego dostępu do technologii lekowych wraz z oceną skutków jej stosowania. Okres dwóch lat jest wystarczający do określenia ewaluacji efektów projektu w zakresie ratunkowego dostępu do technologii lekowych.

W związku ze zmianami wprowadzonymi projektowaną ustawą w zakresie oceny technologii medycznych dojdzie do pośredniego uchylenia przepisów wydanych na podstawie art. 31j ustawy o świadczeniach. Z uwagi na rozszerzenie na mocy przedmiotowego projektu ustawy zakresu przedmiotowego raportu w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej, o którym mowa w art. 31g ust. 1 ustawy o świadczeniach, przez dodanie w tym przepisie punktu trzeciego dotyczącego raportu pełnego lub skróconego w sprawie zmiany technologii medycznej, dojdzie do zmiany treści art. 31j ustawy o świadczeniach, a tym samym do pośredniego uchylenia rozporządzenia wydanego na podstawie tego przepisu, dotyczącego sposobu i procedury przygotowania raportu w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej. Zgodnie z projektowaną ustawą dotychczasowe przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 31j ustawy o świadczeniach zachowają moc do dnia wejścia w życie nowych przepisów wykonawczych wydanych na tej podstawie, nie dłużej jednak niż przez okres 18 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy. Okres 18 miesięcy, jaki został wyznaczony na przygotowanie nowego rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie sposobu i procedury przygotowania raportu w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej, wynika z tego, że konieczne jest zebranie na podstawie zleceń ministra

właściwego do spraw zdrowia dotyczących zmiany technologii medycznych informacji dotyczących elementów raportu, jakie powinien mieć raport w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej dotyczący zmiany technologii medycznych. Konieczne jest również zbadanie, czy procedura przygotowania raportu w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej w zakresie zmiany technologii medycznych zawarta w obecnych przepisach rozporządzenia będzie odpowiednia dla realizacji zleceń ministra właściwego do spraw zdrowia dotyczących zmiany technologii medycznych.

Zakłada się, że niniejsza ustawa co do zasady wejdzie w życie po upływie 30 dni od dnia ogłoszenia. Tak określony termin wejścia w życie daje odpowiednio dużo czasu na dostosowanie się podmiotów do nowych regulacji. Termin odpowiada również na potrzebę umożliwienia pacjentom korzystania z ratunkowego dostępu do technologii lekowych. Obecne regulacje prawne nie pozwalają na sfinansowanie leczenia dla pacjentów w wyjątkowych sytuacjach. Jednocześnie ustawa porządkuje kwestie taryfikacji świadczeń i kształtowania wykazu świadczeń zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych. Optymalizacja i zwiększenie przejrzystości wydatków ponoszonych przez Rzeczpospolitą Polską na gwarantowane świadczenia opieki zdrowotnej pozwoli na uwolnienie środków finansowych, które będą mogły być przeznaczone na nowe świadczenia zdrowotne oraz te, które obecnie są niedofinansowane, co z kolei przyczyni się do zmniejszenia kolejek. Mając na uwadze istotne znaczenie przyjętych w projekcie ustawy rozwiązań, przewiduje się 30-dniowy termin wejścia w życie od dnia jej ogłoszenia. Wyjątek w tym zakresie stanowi art. 4 pkt 1 projektowanej ustawy, który wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2020 r. Termin ten wynika z art. 26 pkt 5 ustawy z dnia 22 lipca 2014 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1138, z późn. zm.), który to przepis zakłada wejście w życie art. 1 pkt 16 tej ustawy w zakresie art. 31lc ust. 6 ustawy o świadczeniach (zmienianego projektowaną ustawą) z dniem 1 stycznia 2020 r.

Projekt ustawy jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Projektowana regulacja nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597), w związku z czym nie podlega notyfikacji.

Projekt nie wymaga przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia.

Nazwa projektu Projekt ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Krzysztof Łanda, Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Izabela Obarska, Departament Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia (22) 63 49 553	Data sporządzenia 02.02.2017 r. Źródło: potrzeba pilnego uregulowania w kwestii ratunkowego dostępu do technologii lekowych Nr w wykazie prac Rady Ministrów: UA18
---	--

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

1. Brak dostępu do terapii w sytuacjach konieczności ratowania zdrowia i życia.

Ograniczony zakres świadczeń gwarantowanych powoduje, iż w praktyce klinicznej często powstają sytuacje, w których dla ratowania zdrowia i życia jest konieczne zastosowanie konkretnego leku lub innej technologii medycznej, które jednak nie znajdują się w wykazie świadczeń gwarantowanych finansowanych ze środków publicznych. W przeszłości dla umożliwienia aktywnego reagowania w takich sytuacjach istniały procedury umożliwiające finansowanie świadczeń o charakterze niestandardowym – w szczególności „farmakoterapia niestandardowa” oraz „chemioterapia niestandardowa”. Farmakoterapia niestandardowa była świadczeniem z użyciem leku o udowodnionej efektywności klinicznej, niezwiązanej z leczeniem nowotworów, realizowanym w trakcie hospitalizacji. Chemioterapia niestandardowa funkcjonowała jako program terapeutyczny. Wraz z kolejnymi zmianami w systemie funkcjonowanie tych świadczeń było ograniczane, a ostatecznie wygaszone wskutek obowiązywania ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1536 i 1579). Aktualnie taki interwencyjny sposób leczenia jest możliwy wyłącznie w ograniczonym zakresie w przypadku leczenia szpitalnego, w ramach tzw. „rozliczenia za zgodą płatnika”, wymagającego indywidualnej zgody dyrektora oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia na sposób jego rozliczenia. System ten jednak zawiera bardzo liczne ograniczenia (w tym odnoszące się do minimalnego kosztu danego świadczenia), a w jego ramach całkowicie jest wyłączone finansowanie kosztu leków, w tym stosowanych w chemioterapii, czy świadczeń, które mogą być udzielane ambulatoryjnie (zgodnie z § 22 zarządzenia nr 89/2013/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 19 grudnia 2013 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju: leczenie szpitalne).

2. Finansowanie ze środków publicznych świadczeń gwarantowanych o nieudowodnionej skuteczności i bezpieczeństwie oraz brak standaryzacji realizacji świadczeń gwarantowanych skutkujący nierównym dostępem do skutecznych i bezpiecznych technologii medycznych.

Zakres świadczeń gwarantowanych ma źródło historyczne – jest wynikiem działań służących szczegółowemu wyliczaniu i opisaniu świadczeń, które były finansowane ze środków publicznych przed nowelizacją ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1793, z późn. zm.), która miała miejsce w 2009 r. (ustawa z dnia 25 czerwca 2009 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz ustawy o cenach (Dz. U. poz. 989)). Od czasu jej przyjęcia nie zostały jednak przeprowadzone kompleksowe działania o szerszym zasięgu mające na celu uporządkowanie i weryfikację świadczeń gwarantowanych zawartych w rozporządzeniach wydawanych przez Ministra Zdrowia. Skutkiem powyższego świadczenia gwarantowane przed wejściem w życie ustawy z dnia 25 czerwca 2009 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz ustawy o cenach nie były szczegółowo badane pod kątem ich skuteczności i bezpieczeństwa zgodnie z metodyką oceny technologii medycznych. Podjęte starania związane z taryfikacją świadczeń przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, zwaną dalej „Agencją”, nie rozwiązują istniejącego problemu w całości. Konieczne jest wprowadzenie działań o charakterze do nich komplementarnych.

3. Niewystarczająca jakość danych kosztowych przekazywanych przez świadczeniodawców do Agencji wpływająca na brak możliwości rzetelnego określenia taryfy świadczeń.

Sprawne i prawidłowe realizowanie przez Agencję działań w celu określenia przez Prezesa Agencji taryfy świadczeń jest znacząco utrudnione ze względu na problemy z otrzymaniem danych kosztowych od świadczeniodawców, którzy zawierają z Agencją umowy o charakterze fakultatywnym, jednocześnie nie zawsze przysyłając dane kompletne, precyzyjne i szczegółowe. Posiadanie odpowiedniej jakości danych – zgodnych ze standardem rachunku kosztów – jest konieczne dla właściwego określenia taryfy świadczeń, a więc zapewnienia prawidłowego poziomu finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych pozwalającego na jak najbardziej efektywne zarządzanie środkami publicznymi będącymi w dyspozycji Narodowego Funduszu Zdrowia.

4. Brak finansowania ze środków publicznych sprowadzanych z zagranicy leków niezbędnych dla ratowania zdrowia lub życia pacjenta niedostępnych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Dotychczas obowiązujące przepisy dopuszczają wydanie decyzji o objęciu refundacją wyłącznie w przypadku leków, które nie posiadają pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, co często skutkuje ograniczeniem dostępu do terapii finansowanej ze środków publicznych, w sytuacji gdy lek jest dopuszczony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w procedurze centralnej, jednak jest niedostępny na polskim rynku.

5. Nieelastyczny okres obowiązywania wydanych decyzji o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu skutkujący brakiem możliwości reagowania na zmieniające się uwarunkowania rynkowe w przypadku produktów objętych refundacją. Aktualnie obowiązujące przepisy narzucają ministrowi właściwemu do spraw zdrowia stałe okresy, na które mają zostać wydane decyzje o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu – dla leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, dla których nieprzerwanie obowiązywała decyzja administracyjna o objęciu refundacją lub w stosunku do których decyzja dla odpowiednika refundowanego w ramach tej samej kategorii dostępności refundacyjnej i w tym samym wskazaniu obowiązywała nieprzerwanie, w zależności od wcześniejszego okresu obowiązywania – 2, 3 lub 5 lat, a decyzje ustalające urzędową cenę zbytu leku stosowanego poza apteką, chemioterapią i programami lekowymi na 5 lat. Rozwiązanie to nie odpowiada jednak *ratio legis* ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, czyli dostosowaniu czasu obowiązywania decyzji do warunków rynkowych.

6. Dotychczas obowiązujące przepisy dopuszczają przyjmowanie przez pacjentki hormonalnych środków antykoncepcyjnych bez wiedzy lekarza ze specjalizacją w zakresie ginekologii. Przyjmowanie przedmiotowych produktów powinno być poprzedzone nieodłącznymi konsultacjami medycznymi oraz badaniami fizykalnymi. Ponadto lekarz, który prowadzi dokumentację medyczną pacjentki, powinien posiadać wiedzę o częstotliwości przepisывania niniejszych produktów leczniczych, a także o wystąpieniu możliwych działań niepożądanych czy też możliwej interakcji z innymi lekami.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

1. Konieczne jest wprowadzenie rozwiązania o charakterze systemowym, pozwalającego na odpowiadanie na pilne potrzeby świadczeniobiorców w sytuacjach zagrożenia życia i zdrowia. Stąd też proponuje się wprowadzenie procedury opartej na składaniu przez świadczeniodawcę, u którego leczony jest świadczeniobiorca, wniosku do ministra właściwego do spraw zdrowia o wyrażenie zgody na finansowanie leku. Zastosowanie tej procedury będzie możliwe, w przypadku gdy zastosowanie u świadczeniobiorcy leku, który nie jest refundowany w danym wskazaniu, jest niezbędne dla ratowania jego życia lub zdrowia, zostały już wyczerpane wszystkie możliwe do zastosowania w tym wskazaniu dostępne technologie medyczne finansowane ze środków publicznych, a potrzeba zastosowania jest uzasadniona i wynika ze wskazań aktualnej wiedzy medycznej. Jednocześnie ze względu na fakt, iż w przeszłości rozwiązania o podobnym charakterze były niezwykle kosztochłonne, konieczne jest wprowadzenie zasad zapewniających stabilność planowanego budżetu. Celem porównania należy wskazać, iż w 2013 r. na potrzeby podania 10 najbardziej kosztownych substancji czynnych stosowanych w ramach chemioterapii niestandardowej wydano 2661 zgód na łączną kwotę 91 559,3 tys. zł. Obecnie część z finansowanych tak substancji czynnych stanowi już świadczenia gwarantowane. Proponowane rozwiązanie ma charakter komplementarny do innych proponowanych w ustawie polegających na zmianach zakresu świadczeń gwarantowanych przez określenie stosowanych w nich technologii medycznych.

Wpływ powyższej regulacji wiąże się z nałożeniem na Ministra Zdrowia dodatkowych zadań w postaci prowadzenia postępowania administracyjnego w przedmiocie wydania zgody na pokrycie kosztów tego leku w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowej.

Natomiast na Narodowy Fundusz Zdrowia przedmiotowa regulacja nakłada dodatkowe zadanie w postaci obowiązku pokrycia kosztu leku w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowej.

2. Obecnie Minister Zdrowia nie ma zasobów, które dawałyby możliwość zmiany technologii medycznych. Jednocześnie Agencja jest jednostką o największej wiedzy i praktycznym doświadczeniu w zakresie oceny technologii medycznych, a działania związane z rekomendacjami dla świadczeń gwarantowanych zawartych w rozporządzeniach Ministra Zdrowia są już podejmowane w zakresie kwalifikowania, jako świadczeń gwarantowanych, zmiany lub usunięcia świadczeń opieki zdrowotnej. Z tego też powodu wskazane jest umożliwienie Agencji prowadzenia prac w zakresie zmian finansowania świadczeń obecnie gwarantowanych, z uwzględnieniem wykorzystywanych technologii medycznych.

3. Konieczne jest wprowadzenie obowiązku nieodpłatnego przekazywania do Agencji danych niezbędnych do ustalenia taryfy świadczeń przez świadczeniodawców, z którymi były zawierane przez Narodowy Fundusz Zdrowia umowy na realizację świadczeń gwarantowanych. Konieczne jest też wprowadzenie przepisów obligujących świadczeniodawców do przekazywania danych o najwyższej jakości – rzetelnych, szczegółowych i precyzyjnych. Skutkiem wprowadzonych zmian będzie dostarczanie Agencji danych kosztowych pozwalających na właściwe

określenie przez Prezesa Agencji taryf świadczeń, a więc zabezpieczenie budżetu płatnika publicznego przed nadużyciami i zapewnienie realizacji świadczeń, które mogłyby być nierealizowane ze względu na ich zbyt niską wycenę. Świadczeniodawcy będą zobowiązani do dostosowania zakresu gromadzonych danych do zakresu danych zbieranych przez Agencję w celu określania taryf świadczeń. Duża liczba danych, którą Agencja będzie pozyskiwać od świadczeniodawców w celu określania taryf świadczeń, w obecnym stanie prawnym jest zbierana w związku z realizacją przez świadczeniodawców innych obowiązków ustawowych bądź na potrzeby wewnętrzne, tj. statystyczne i księgowe. Tym samym koszty dostosowań świadczeniodawców do przekazywania Agencji danych nie będą znaczne i zostaną pokryte przez świadczeniodawców. Świadczeniodawcy w celu dostosowania się do wymogów wynikających ze standardu rachunku kosztów przygotowują wewnętrzne systemy informatyczne niezbędne do sprawozdania danych. Wielu świadczeniodawców posiada systemy informatyczne umożliwiające im gromadzenie danych niezbędnych do określania taryf świadczeń. Tworzony przez Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia („CSIOZ”) program do przekazywania danych niezbędnych do określenia świadczeń, który zostanie udostępniony świadczeniodawcom, umożliwi sprawną realizację zadań. Agencja przeprowadzi dla świadczeniodawców bezpłatne szkolenia z zakresu zasad przekazywania danych niezbędnych do określenia taryf świadczeń.

4. Konieczne jest wprowadzenie możliwości wydawania decyzji o finansowaniu leków, które czasowo są niedostępne na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, a są sprowadzane z zagranicy w drodze importu docelowego. Konieczne jest uzależnienie tego finansowania od indywidualnych decyzji ministra właściwego do spraw zdrowia ze względu na potrzebę weryfikacji spełniania ustawowych przesłanek – jeżeli stosowanie leku jest niezbędne dla ratowania zdrowia lub życia pacjenta, a finansowanie jest zasadne. Działanie to zrówna od strony formalnoprawnej sytuację leków, które nie zostały dopuszczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, oraz leków zarejestrowanych, lecz niedostępnych. Wprowadzone rozwiązanie pozwoli finansować w zasadnych przypadkach terapię pacjentom również w sytuacji, gdy lek tymczasowo nie jest dostępny na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, mimo posiadania ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

5. Konieczne jest wprowadzenie możliwości elastycznego okresu obowiązywania decyzji o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu. Wprowadzenie przedmiotowej regulacji umożliwi Ministrowi Zdrowia reagowanie na zmieniające się uwarunkowania rynkowe w przypadku produktów objętych refundacją. Aktualnie obowiązujące przepisy narzucają ministrowi właściwemu do spraw zdrowia stałe okresy, na które mają zostać wydane decyzje o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu – dla leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, dla których nieprzerwanie obowiązywała decyzja administracyjna o objęciu refundacją lub w stosunku do których decyzja dla odpowiednika refundowanego w ramach tej samej kategorii dostępności refundacyjnej i w tym samym wskazaniu obowiązywała nieprzerwanie, w zależności od wcześniejszego okresu obowiązywania – 2, 3 lub 5 lat, a decyzje ustalające urzędową cenę zbytu leku stosowanego poza apteką, chemioterapią i programami lekowymi na 5 lat. Rozwiązanie to nie odpowiada jednak *ratio legis* ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, czyli dostosowaniu czasu obowiązywania decyzji do warunków rynkowych.

6. Konieczne jest uregulowanie dostępności produktów leczniczych z grupy ATC G03A – hormonalne środki antykoncepcyjne do stosowania wewnętrznego. W efekcie projektowanych przepisów produkty z przedmiotowej grupy będą wydawane z przepisu lekarza. Dzięki temu lekarz będzie mógł ocenić, czy zastosowanie leku nie wpłynie negatywnie na stan zdrowia pacjentki. Dodatkowo zapobiegnie to upowszechnianiu się stosowania i nieuzasadnionej konsumpcji produktu leczniczego z grupy ATC G03A – hormonalne środki antykoncepcyjne do stosowania wewnętrznego.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Francja

Francuski HAS, będący niezależnym organem publicznym z autonomią finansową, powołany w sierpniu 2004 r., jest instytucją łączącą zadania związane z oceną technologii medycznych, taryfikacji i akredytacji w ochronie zdrowia. Jego kompetencje obejmują m.in. ocenę leków, wyrobów medycznych i procedur medycznych, publikowanie wytycznych do akredytacji organizacji opieki zdrowotnej i certyfikacji lekarzy, wspieranie merytoryczne Ministra Zdrowia w określaniu taryf dla świadczeń zdrowotnych i leków.

Niemcy

Powołano tu 2 instytucje zajmujące się taryfikacją: Instytut ds. Systemu Płatności w Szpitalach (*Institut für das Entgeldsystem im Krankenhaus, InEK*), zajmujący się ciągłym udoskonalaniem niemieckiego modelu DRG (definiowanie grup i określanie ich wartości relacyjnych), Komisja Taryfikacyjna oraz Instytut Komisji Taryfikacyjnej (*Bewertungsausschuss oraz Institut des Bewertungsausschusses*), zajmujące się określaniem taryf punktowych, przypisywanych poszczególnym świadczeniom ambulatoryjnej opieki medycznej. Taryfy ustanawiane przez ww. instytucje są wiążące przy rozliczaniu kosztów świadczeń szpitalnych i ambulatoryjnych, finansowanych przez kasy chorych.

Australia

Powołano IHPA (Independent Hospital Pricing Agency) jako element niezbędny do przejścia w sektorze szpitalnym na system płacenia powiązany z wykonywaniem usługi (activity-based funding). Podstawowym zadaniem tej instytucji jest dostarczenie informacji opartej na dowodach naukowych dotyczących klasyfikacji, kosztów oraz publicznego finansowania usług szpitalnych przez określenie krajowej ceny świadczeń opieki zdrowotnej w szpitalach publicznych i publikowanie każdego roku tych i innych informacji w raporcie. Zadaniem tej instytucji jest również dostarczanie informacji co do sposobów poprawy efektywności oraz dostępności publicznych usług szpitalnych.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Świadczeniobiorcy	35 077 982 osoby	Centralny Wykaz Ubezpieczonych – stan na dzień 31 grudnia 2013 r.	Zapewnienie dostępu do świadczeń gwarantowanych o udowodnionej skuteczności i bezpieczeństwie oraz w określonych przypadkach leków niebędących świadczeniami gwarantowanymi
Świadczeniodawcy	22 459 świadczeniodawców	Narodowy Fundusz Zdrowia	Konieczność dostosowania do warunków realizacji świadczeń gwarantowanych, obowiązek informacyjny, zmiana kwot zobowiązania Narodowego Funduszu Zdrowia wobec świadczeniodawców w związku ze zmianą taryf świadczeń
Ministerstwo Zdrowia	1	Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 26 października 1999 r. w sprawie utworzenia Ministerstwa Zdrowia (Dz. U. poz. 1018) oraz zarządzenie nr 48 Prezesa Rady Ministrów z dnia 11 kwietnia 2006 r. w sprawie nadania statutu Ministerstwu Zdrowia (M.P. z 2016 r. poz. 369 i 453)	Nowe zadania, zwiększenie zasobu kadrowego
Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji	1	Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych	Nowe zadania, zwiększenie zasobu kadrowego
Narodowy Fundusz Zdrowia	1	Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych	Określenie warunków świadczeń gwarantowanych oraz taryfy świadczeń
Apteki	13 282 apteki	Główny Urząd Statystyczny	Nowe obowiązki w zakresie wydawania leków pacjentom
Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia	1	Zarządzenie Ministra Zdrowia z dnia 1 lipca 2010 r. w sprawie Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia (Dz. Urz. Min. Zdrow. poz. 56, z późn. zm.)	Nowe obowiązki w zakresie prowadzenia systemu dotyczącego ratunkowego dostępu do technologii lekowych

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Projekt nie był przedmiotem prekonsultacji. Projekt został skierowany do opiniowania i konsultacji publicznych z terminem 21 dni na zgłaszanie ewentualnych uwag. Skrócenie terminu było podyktowane ważnym interesem publicznym związanym z koniecznością jak najszybszego wprowadzenia regulacji dla świadczeniobiorców w zakresie ratunkowego dostępu do technologii lekowych.

Podmioty, do których niniejszy projekt został skierowany w ramach opiniowania i konsultacji publicznych:

- 1) Business Centre Club;
- 2) Federacja Pacjentów Polskich;
- 3) Stowarzyszenie „Dla Dobra Pacjenta”;
- 4) Lider ruchu „Obywatele dla Zdrowia”;
- 5) Instytut Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej;
- 6) Federacja Pacjentów Polskich;
- 7) Stowarzyszenie Primum Non Nocere;
- 8) Federacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia i Pomocy Społecznej;
- 9) Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;
- 10) Forum Związków Zawodowych;
- 11) Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”;
- 12) Krajowy Sekretariat Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”;
- 13) Pracodawcy RP;
- 14) Naczelna Rada Aptekarska;
- 15) Naczelna Rada Lekarska;
- 16) Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych;
- 17) Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych;
- 18) Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych;
- 19) Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy;
- 20) Polska Konfederacja Pracodawców Prywatnych Lewiatan;
- 21) Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyróbów Medycznych POLFARMED;
- 22) Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne;
- 23) Polskie Towarzystwo Medycyny Rodzinnej;
- 24) Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego;
- 25) Sekretariat Ochrony Zdrowia Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”;
- 26) Stowarzyszenie Magistrów i Techników Farmacji;
- 27) Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA”;
- 28) Związek Pracodawców Ochrony Zdrowia „Wielkopolskie Porozumienie Zielonogórskie”;
- 29) Związek Rzemiosła Polskiego;
- 30) Rada Działalności Pożytku Publicznego;
- 31) Rada Dialogu Społecznego;
- 32) Komisja Wspólna Rządu i Samorządu Terytorialnego;
- 33) Generalny Inspektor Ochrony Danych Osobowych;
- 34) Rzecznik Praw Pacjenta;
- 35) konsultanci krajowi w poszczególnych dziedzinach medycyny.

Wyniki opiniowania i konsultacji publicznych zostały omówione w raporcie dołączonym do niniejszej oceny.

Projekt ustawy został zamieszczony, zgodnie z postanowieniami uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2016 r. poz. 1006 i 1204), w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji. Ponadto, zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248), z chwilą przekazania projektu ustawy do uzgodnień z członkami Rady Ministrów, został on zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z 2015 r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [tys. zł]										
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Łącznie (0–10)
Dochody ogółem	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
budżet państwa	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
JST	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
pozostałe jednostki (AOTMiT – przychody)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Wydatki ogółem	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
budżet państwa	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

JST	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
pozostałe jednostki (AOTMiT – wydatki)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Saldo ogółem	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
budżet państwa	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
JST	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
pozostałe jednostki (AOTMiT)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Źródła finansowania	Źródłem finansowania ratunkowego dostępu do technologii lekowych będą środki finansowe będące w dyspozycji Narodowego Funduszu Zdrowia. Roczny koszt w zakresie ratunkowego dostępu do technologii lekowych będzie wynosić 10 000 000 zł. Oszacowanie kosztu nowego świadczenia gwarantowanego zostało dokonane na podstawie danych Narodowego Funduszu Zdrowia dotyczących kosztów finansowania chemioterapii niestandardowej w roku 2012, które to koszty przy zestawieniu tych danych zgodnie z założeniami przyjętymi w projekcie ustawy, wynosiły 12 156 111 zł (koszt finansowania świadczenia chemioterapii niestandardowej we wszystkich wskazaniach dla jednego pacjenta w roku 2012). Źródłem finansowania prowadzenia systemu dotyczącego ratunkowego dostępu do technologii lekowych będzie budżet Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia w ramach wygospodarowanych środków, będących w dyspozycji tego Centrum. Na chwilę obecną trudno oszacować wysokość środków na finansowanie sprowadzania z zagranicy produktów leczniczych w trybie art. 39 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.										
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Agencja Projektowane rozwiązania spowodują zwiększenie wydatków na ochronę zdrowia, które muszą zamknąć się w środkach pochodzących z wpływów ze składki na ubezpieczenie zdrowotne pozostających w dyspozycji Narodowego Funduszu Zdrowia. Zwiększą natomiast efektywność wydatkowania środków w systemie ochrony zdrowia. Zmianie ulegną wyceny udzielanych świadczeń zdrowotnych oraz technologii medycznych. Zadania ustawowe Agencji, w tym nowe zadania Agencji dotyczące zmiany technologii medycznych oraz ratunkowego dostępu do technologii lekowych, będą finansowane z odpisu dla Agencji, który zastąpi dotychczasowy odpis na taryfikację. Odpis dla Agencji otrzymywany przez Agencję z Narodowego Funduszu Zdrowia będzie pochodzić ze składek na powszechne ubezpieczenie zdrowotne. Z odpisu dla Agencji środki na wynagrodzenia będą przeznaczane dla wszystkich pracowników Agencji, w tym na wynagrodzenia dla nowo zatrudnianych pracowników wykonujących zadania Agencji dotyczące zmiany technologii medycznych oraz ratunkowego dostępu do technologii lekowych. Planowane wprowadzenie obowiązku współpracy z Agencją w zakresie nieodpłatnego przekazywania danych niezbędnych do ustalenia taryfy świadczeń powinno spowodować oszczędności w budżecie Agencji. Wobec powyższego koszty zatrudnienia proponowanej liczby osób znajdą pokrycie finansowe w planie finansowym Agencji na 2017 r. oraz w latach następnych. Według planu finansowego Agencji załączonego do ustawy budżetowej na 2016 rok: • planowane przychody z odpisu na taryfikację wynoszą: 48.491 tys. zł, • planowane przychody z odsetek ze środków pieniężnych odpisu na taryfikację wynoszą: 100 tys. zł, • łączne przychody w zakresie taryfikacji: 48.591 tys. zł, • planowane koszty z odpisu na taryfikację wynoszą: 48.519 tys. zł. Inne wydatki przewidziane w związku z realizacją zadania Agencji dotyczącego zmiany technologii medycznych obejmują zakup narzędzi informatycznych niezbędnych do realizacji przedmiotowego zadania. Konieczna będzie budowa systemu z zewnętrznym i wewnętrznym interfejsem dostępnego dla świadczeniodawców i pracowników Agencji, w którym będzie prowadzona baza wykazu świadczeń. Koszt takiego systemu kształtować się może w granicach 500 tys. zł. Niezbędne również będzie zapewnienie pracownikom Agencji dostępu do baz medycznych, co zostanie sfinansowane również z odpisu dla Agencji. Wzrost zatrudnienia: Określony w projekcie ustawy limit odpisu dla Agencji z tytułu realizacji zadań ustawowych Agencji										

uwzględnia konieczność zatrudnienia do 100 osób w celu realizacji zadań dotyczących zmiany technologii medycznych i ratunkowego dostępu do technologii lekowych (wydawanie ocen, o których mowa w art. 47f ust. 1 i 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych). Liczba osób planowanych do zatrudnienia została przyjęta na podstawie obecnego wykazu świadczeń gwarantowanych i planowanego zakresu działań. Poziom zatrudnienia powinien być monitorowany w pierwszych latach realizacji nowych zadań, tak aby doprowadzić do stanu optymalnego. Po 3 latach od wejścia w życie ustawy poziom zatrudnienia osób realizujących zadania dotyczące zmiany technologii medycznych zostanie zweryfikowany. Weryfikacja nastąpi na podstawie następujących kryteriów: liczba zadań do zrealizowania w danym roku, terminowość realizacji zleceń Ministra Zdrowia, rzeczywisty czas pracy osób zaangażowanych w realizację zadań (nadgodziny, wykorzystanie urlopów). Wynagrodzenie osób nowo zatrudnionych przyjęto według takich samych założeń, jakie przyjęto dla ustalenia kosztów wynagrodzeń w planie finansowym Agencji w 2016 r.

rok	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	RAZEM	
ilość miesięcy	12	12	12	12	12	12	12	12	12		
ilość etatów	100	100	100	100	100	100	100	100	100		
wynagrodzenia osobowe	8 362 840,00 zł	8 513 371,00 zł	8 700 665,00 zł	8 918 181,00 zł	9 141 135,00 zł	9 369 663,00 zł	9 603 904,00 zł	9 844 001,00 zł	10 090 101,00 zł	82 543 861,00 zł	
dodatkowe wynagrodzenia roczne	710 841,40 zł	723 636,54 zł	739 556,53 zł	758 045,39 zł	776 996,48 zł	796 421,36 zł	816 331,84 zł	836 740,09 zł	857 658,59 zł	7 016 228,19 zł	
pochodne od wynagrodzeń	1 758 479,46 zł	1 790 132,06 zł	1 829 514,93 zł	1 875 252,67 zł	1 922 133,88 zł	1 970 187,15 zł	2 019 441,71 zł	2 069 927,62 zł	2 121 675,81 zł	17 356 745,28 zł	
RAZEM 100 etatów	10 832 160,86 zł	11 027 139,60 zł	11 269 736,46 zł	11 551 479,06 zł	11 840 265,35 zł	12 136 271,50 zł	12 439 677,55 zł	12 750 668,71 zł	13 069 435,39 zł	106 916 834,47 zł	

- kwota bazowa do wycieżeń: 6.879,60 zł (mies. przeciętne wynagrodzenie brutto bez „13” i pochodnych)
- składki pracodawcy: 19,38%
- wskaźniki wzrostu: „Wytyczne dotyczące stosowania jednolitych wskaźników makroekonomicznych będących podstawą oszacowania skutków finansowych projektowanych ustaw – wersja maj 2016”

7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe

Skutki

Czas w latach od wejścia w życie zmian	0	1	2	3	5	10	Łącznie (0–10)
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z ... r.)	duże przedsiębiorstwa	-	-	-	-	-	-
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	-	-	-	-	-	-
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	-	-	-	-	-	-
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	-	-	-	-	-	-
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	-	-	-	-	-	-
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	-	-	-	-	-	-
Niemierzalne	-	-	-	-	-	-	-

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń

Korzyścią wynikającą z projektowanych rozwiązań będzie zwiększenie efektywności funkcjonowania i finansowania świadczeń opieki zdrowotnej, jak również stabilności systemu ubezpieczenia zdrowotnego oraz zabezpieczenia dostępności świadczeń opieki zdrowotnej przez eliminację finansowania świadczeń o nieudowodnionej skuteczności, a także standaryzację postępowania przez lekarzy w zakresie świadczeń, gdzie zostaną zmienione warunki realizacji świadczeń.

Jednocześnie wydatki Narodowego Funduszu Zdrowia będą podlegały optymalizacji przez skuteczniejszą wycenę świadczeń gwarantowanych w oparciu o informacje przekazywane przez świadczeniodawców oraz zwiększenie elastyczności dopuszczalnych rozwiązań w zakresie okresu obowiązywania decyzji ministra właściwego do spraw zdrowia dotyczących refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

Świadczeniodawcy udzielający świadczeń objętych zmianami w zakresie warunków realizacji świadczenia będą musieli dostosować stosowane technologie medyczne w celu zawierania umów z Narodowym Funduszem Zdrowia.

Świadczeniodawcy w związku z możliwą zmianą taryf w trakcie trwania umowy z Narodowym Funduszem Zdrowia mogą mieć zmienioną kwotę zobowiązania.

	W związku z projektowanym limitem wysokości marży, wpływ regulacji na przedsiębiorców prowadzących hurtownie farmaceutyczne jest znikomy. Projekt ustawy nie będzie miał wpływu na przedsiębiorców prowadzących działalność gospodarczą w związku ze zmianą czasu obowiązywania decyzji refundacyjnych, gdyż produkcja i dystrybucja jest zależna tylko i wyłącznie od woli podmiotów.
--	---

8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu

☐ nie dotyczy

Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).

☐ tak
☐ nie
☒ nie dotyczy

☐ zmniejszenie liczby dokumentów
☐ zmniejszenie liczby procedur
☐ skrócenie czasu na załatwienie sprawy
☐ inne:

☒ zwiększenie liczby dokumentów
☐ zwiększenie liczby procedur
☐ wydłużenie czasu na załatwienie sprawy
☐ inne:

Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.

☒ tak
☐ nie
☐ nie dotyczy

Projekt przewiduje obowiązek przekazywania przez świadczeniodawców do Agencji danych niezbędnych do określenia taryfy świadczeń. W obecnym stanie prawnym umowy w tym zakresie zawierane są między Agencją a świadczeniodawcami dobrowolnie, jednakże nie jest zapewniona wysoka jakość przekazywanych informacji. Zestawione dane są przekazywane w formie elektronicznej.

9. Wpływ na rynek pracy

Zaproponowane w projekcie ustawy rozwiązania będą miały wpływ na rynek pracy. W związku z realizacją przez Agencję i Ministerstwo Zdrowia nowych zadań zatrudnionych zostanie około 100 osób w Agencji. Brak jest możliwości oszacowania całkowitego wpływu na rynek pracy wynikającego z poprawy stanu zdrowia społeczeństwa. Projektowane zmiany wiążą się również z rozwojem oceny technologii medycznych, a więc zwiększeniem kwalifikacji i liczby ekspertów w tej dziedzinie.

10. Wpływ na pozostałe obszary

☐ środowisko naturalne
☐ sytuacja i rozwój regionalny
☐ inne:

☐ demografia
☐ mienie państwowe

☐ informatyzacja
☒ zdrowie

Omówienie wpływu

Kumulowany wpływ na zdrowie społeczeństwa będzie wynikiem zaprzestania finansowania, a więc i stosowania, technologii medycznych o nieudowodnionej skuteczności, a także standaryzacji postępowania medycznego na podstawie dowodów naukowych w przypadku zidentyfikowanych chorób. Skutkiem podjętych działań będzie wcześniejsze wdrażanie prawidłowej (skutecznej terapii), ograniczenie negatywnych konsekwencji stosowania nieskutecznych technologii medycznych (leczenie powikłań, hospitalizacja). Jednocześnie zmiany wprowadzane w ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zapewnią efektywniejszy dostęp do terapii dla pacjentów, a propozycje w zakresie ratunkowego dostępu do technologii lekowych zapewnią możliwość aktywnego adresowania pojawiających się problemów zdrowotnych zagrażających zdrowiu i życiu pacjentów o charakterze nietypowym.

11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

Wykonanie przepisów przedmiotowego aktu prawnego nastąpi po dniu wejścia w życie ustawy, w okresie jej obowiązywania.

Realizacja zadań związanych z rekomendacjami Prezesa Agencji w zakresie zmiany technologii medycznych będzie możliwa w ciągu pół roku od wejścia w życie ustawy w związku z koniecznością zatrudnienia dodatkowych pracowników Agencji.

Ponadto projekt przewiduje jeden akt wykonawczy – rozporządzenie ministra właściwego do spraw zdrowia, który określi wzór oraz format wniosku o wyrażenie zgody na pokrycie kosztów leku w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych.

12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?

Ewaluacja efektów projektu będzie możliwa po dwóch latach od wejścia w życie ustawy na podstawie analizy wielkości i struktury wydatków Narodowego Funduszu Zdrowia na świadczenia opieki zdrowotnej finansowane ze środków publicznych. Wydatki te ulegną zmianie w związku z optymalizacją zawartości wykazu świadczeń gwarantowanych przez weryfikację i dostosowanie technologii medycznych stosowanych w ramach poszczególnych świadczeń zgodnie z zasadami *evidence-based health care* (ochrony zdrowia opartej na dowodach naukowych).

Miernikiem realizacji przez Agencję zadań z zakresu zmiany technologii medycznych jest liczba przygotowanych raportów w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej dotyczących zmiany technologii medycznych, stanowisk Rady Przejrzystości w sprawie zmiany technologii medycznych oraz rekomendacji Prezesa Agencji w sprawie zmiany technologii medycznych.

Miernikiem realizacji przez Agencję zadań z zakresu ratunkowego dostępu do technologii lekowych jest liczba wydanych przez Agencję opinii, o których mowa w art. 47f ust. 1 i 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

Miernikiem realizacji przez Agencję zadań z zakresu taryfikacji świadczeń jest liczba przygotowanych raportów w sprawie ustalenia taryfy świadczeń, stanowisk Rady do spraw Taryfikacji w sprawie ustalenia taryfy świadczeń, obwieszczeń Prezesa Agencji w sprawie taryf świadczeń.

Miernikiem realizacji przez Ministerstwo Zdrowia zadań z zakresu ratunkowego dostępu do technologii lekowych jest liczba wydanych przez Ministra Zdrowia zgód oraz decyzji odmownych w przedmiotowym zakresie.

Miernikiem realizacji przez Narodowy Fundusz Zdrowia zadań z zakresu ratunkowego dostępu do technologii lekowych jest wielkość i liczba przekazywanych środków finansowych świadczeniodawcom.

13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)

Raport z opiniowania i konsultacji publicznych.

Raport z konsultacji publicznych oraz opiniowania projektu ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw

Zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248) projekt ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw został zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia.

Jednocześnie zgodnie z § 52 ust. 1 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2016 r. poz. 1006 i 1204) projekt ustawy został zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji w zakładce Rządowy Proces Legislacyjny.

W trybie art. 7 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa żaden z podmiotów nie zgłosił zainteresowania pracami nad projektem rozporządzenia.

W ramach konsultacji publicznych projekt oraz opiniowania projektu zgłoszono następujące uwagi:

Lp.	Podmiot zgłaszający uwagę	Treść zgłoszonych uwag	Ocena uwagi
1	Business Centre Club	b/uwag	
2	Federacja Pacjentów Polskich	b/uwag	
3	Stowarzyszenie „Dla Dobra Pacjenta”	b/uwag	

4	Federacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia i Pomocy Społecznej	b/uwag	
5	Rzecznik Praw Pacjenta	b/uwag	
6	Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”	W art. 47 d dodać po słowach "wszystkie możliwe do zastosowania w tym wskazaniu" słowa "u tego świadczeniobiorcy" - mogą być sytuacje kiedy są technologie jeszcze nie stosowane u danego pacjenta, bo nie ma sensu stosować u niego takiej technologii, ale wtedy dla danego wskazania nie będą wyczerpane wszystkie możliwości co uniemożliwiłoby zastosowanie procedury dostępu ratunkowego do technologii medycznych.	- Uwaga uwzględniona
7	Forum Związków Zawodowych	<u>Uwagi ogólne:</u> I. Zamiar wprowadzenia obowiązku określania taryf świadczeń jako zadanie i kompetencja własna Ministra Zdrowia oraz włączenie w proces ewentualnej zmiany technologii medycznych Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji co do zasady można uznać za działanie właściwe. Forum Związków Zawodowych ma jednak duże obawy, czy proces taryfikacji świadczeń nie będzie służył jako pretekst do eliminowania z koszyka gwarantowanych świadczeń tych, które są najbardziej kosztowe dla NFZ. Dla świadczeniobiorców najważniejsze jest, aby głównym kryterium wydawanej rekomendacji przez Agencję było zapewnienie obywatelom dostępu do świadczeń najlepszych i najskuteczniejszych w zakresie leczenia (o najlepszej	I. Uwaga niezasadna Taryfa świadczeń jest zestawieniem świadczeń gwarantowanych wraz z przypisanymi im wartościami względnymi z wyłączeniem świadczeń gwarantowanych, których zasady finansowania określa ustawa o refundacji. Natomiast usunięcie świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych odbywa się na podstawie kryteriów określonych w art. 31a ust. 1 ustawy o świadczeniach po uzyskaniu przez Ministra Zdrowia rekomendacji Prezesa Agencji.

	efektywności klinicznej) z punktu widzenia aktualnej wiedzy medycznej, a nie kryterium ich ceny. Zdrowie obywateli jest dobrem najważniejszym. Jeżeli Agencja ustali, że powstały nowe, skuteczne metody leczenia chorób, które zostaną już potwierdzone pod kątem ich skuteczności klinicznej to Agencja winna mieć <u>obowiązek</u> ich rekomendowania niezależnie od możliwości finansowych płatnika (NFZ). <u>Brak środków finansowych nie może być przeszkodą w prowadzeniu efektywnego leczenia, a już z pewnością nie może to być kryterium w oparciu o które ma wydawać rekomendację Agencja.</u> Obowiązkiem Państwa jest bowiem zadbać o należyte zabezpieczenie środków finansowych na skuteczne i efektywne leczenie Polaków. II. Nie sposób zaakceptować zamiaru nałożenia na świadczeniodawców (pracodawców) nowego obowiązku w zakresie obligatoryjnego przekazywania danych do Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. Jest to nowy obowiązek, który po stronie świadczeniodawców będzie generować koszty, wynikające z konieczności zatrudnienia dodatkowych pracowników na potrzeby gromadzenia, archiwizowania i przygotowywania danych dla Agencji, a także prowadzenia korespondencji i udzielania dla niej wyjaśnień. Niedopuszczalne jest przerzucanie kosztów takiej analityki na świadczeniodawców, bez żadnej rekompensaty finansowej, która umożliwi sfinansowanie kosztu etatu takiego pracownika. Uważamy, że właściwy jest dotychczasowy model zbierania tych danych tj. zawierania z poszczególnymi świadczeniodawcami indywidualnych umów, gdzie za oddzielnie ustalonym wynagrodzeniem świadczeniodawcy	II. Uwaga niezasadna Ze względu na dotychczasowe doświadczenia, Agencji w zakresie współpracy z podmiotami przekazującymi dane, konieczne jest wprowadzenie przepisu obligującego świadczeniodawców do udostępniania Agencji danych niezbędnych do określenia taryfy świadczeń. Świadczeniodawcy realizujący świadczenia podlegające wycenie, będą zobowiązani do nieodpłatnego przekazania danych niezbędnych do określenia taryfy świadczeń. Obecnie zawieranie umów z Agencją przez świadczeniodawców ma charakter fakultatywny, co negatywnie wpływa nie tylko na zakres przekazywanych informacji, ale i ich jakość (szczegółowość i precyzyjność).
--	---	--

	gromadzą i przekazują oczekiwane przez Agencje dane. Powodem niechęci świadczeniodawców do zawierania tych umów jest jedynie zbyt niskie wynagrodzenie oferowane przez Agencję, które nie pozwala nawet pokryć kosztu etatu pracownika wyznaczonego do realizacji zadań. Należy zatem podnieść stawki tych wynagrodzeń, a nie narzucać ustawowo obligatoryjnego obowiązku nieodpłatnego przekazywania tych danych. III. Forum Związków Zawodowych nie zgłasza uwag w zakresie wprowadzenia procedury ratunkowego dostępu do technologii medycznych. Bezwzględnie musi istnieć procedura, która umożliwi wdrożenie w sytuacjach nadzwyczajnych i indywidualnych finansowanie leczenia niemieszczącego się w ramach gwarantowanych świadczeń. IV. Z zadowoleniem, jako organizacja związkowa, witamy fakt, iż projektowana ustawa nie zawiera żadnych przepisów, które zmierzałyby do zmiany delegacji ustawowej dla Ministra Zdrowia, zawartej w art. 137 ust. 2, która była podstawą do wydania Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 08.09.2015r. w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotne (Dz.U. z 2015r. poz. 1400) oraz kolejnego Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 14.10.2015r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotne (Dz.U. z 2015r. poz. 1628) tj. przepisów, które wprowadziły mechanizm wzrostu wynagrodzeń grupy zawodowej pielęgniarek i położnych. Forum Związków Zawodowych, jako organizacja gromadząca w	
--	---	--

	swych strukturach najliczniejszą organizację związkową w ochronie zdrowia, ze szczególną uwagą podchodzi do każdej próby zmiany przepisów, która mogłaby posłużyć do likwidacji, zmiany, bądź zawieszenia w czasie stosowania regulacji podwyżkowej dla pielęgniarek. Stanowiłoby to naruszenie bardzo kruchego kompromisu, osiągniętego w 2015r., który pozwolił wygasić bardzo radykalne emocje w grupie zawodowej pielęgniarek i położnych. Ogólnopolski Związek Zawodowy Pielęgniarek i Położnych musiał tłumaczyć się przed własną grupą zawodową, gdyż porozumienie z dnia 23.09.2015r. było kompromisem, który absolutnie nie satysfakcjonował większości pielęgniarek i położnych, które oczekiwały podwyżki wynagrodzeń jednorazowo, wyższej niż wynegocjowana oraz skutkującej wzrostem wynagrodzeń zasadniczych. Zasługą OZZPiP jest to, że pomimo braku satysfakcji z uzyskanych warunków wynagradzania, udało się tej organizacji wyciszyć niezadowolenie pielęgniarek i położnych z warunków kompromisu. Nieodzwonne obecnie uruchomienie od 01.09.2016r. drugiej raty wzrostu wynagrodzeń o kwotę 800,-zł. brutto w przeliczeniu na pełen etat miesięcznie, zgodnie z poczynionymi uzgodnieniami. Trudno nawet wyobrazić sobie sytuację, która miałaby miejsce w kraju, gdyby strona rządowa dopuściła do zmiany lub uchylecia obowiązywania rozporządzeń, regulujących kwestię podwyżek dla pielęgniarek i położnych. <u>Uwagi szczegółowe</u> 1. Art. 1:	Pkt 1 lit. a - uwaga niezasadna
--	---	--

		a. Pkt. 1 – koniecznie doprecyzowanie pojęcia „świadczenia” zgodnie z definicjami ustawy b. Pkt. 2 – pojęcie nieokreślone, a jest to uprawnienie pacjenta, c. Pkt. 9 – zmiana art. 31lc ust. 4 – błąd składni, sens przepisu niejasny d. Pkt. 13: i. projektowany art. 47f ust. 1 – prawdopodobny błąd redakcyjny, powinno być „jedną dwunastą trzykrotności” ? ii. projektowany art. 47g pkt. 2 – brak wniosku podmiotu odpowiedzialnego nie powinien skutkować odmową wydania indywidulanej zgody dla świadczeniobiorcy e. Pkt. 14 – chodzi o art. 102 ust. 5 pkt. 31 (brak wskazania ust. 5)	Definicja taryfy świadczeń zawarta jest w art. 5 pkt 42a ustawy o świadczeniach Pkt.1 lit. b - uwaga zasadna Pojęcie zostało zmienione na ratunkowy dostęp do technologii lekowych Pkt 1 lit. c - uwaga zasadna. Projekt zapisu zostanie zmieniony. „4. Świadczeniodawca, który zawarł umowę o udzielenie świadczeń opieki zdrowotnej udostępnia nieodpłatnie Agencji, dane o których mowa w ust.2, dotyczące okresu obowiązywania tej umowy, zapewniając najwyższą jakość i kompletność udostępnionych danych.” Pkt 1 lit. d i. Uwaga zasadna ii. Uwaga niezasadna Jednym z założeń dostępu do RDTL jest m.in. umożliwienie dostępu do powszechnej refundacji dla pacjentów, co wiąże się ze złożeniem wniosku o refundację Pkt 1 lit. e – uwaga zasadna
--	--	--	---

		2. Art. 2: a. Pkt. 1) – poza głównym celem ustawy - przeniesienie produktów leczniczych do stosowania w antykoncepcji do kategorii produktów wydawanych na receptę, bez wskazania przyczyn w uzasadnieniu art. 5 ust. 2 i 3 – limitowanie wydatków na świadczenia gwarantowane w zakresie ratunkowego dostępu do technologii medycznych jest sprzeczne z istotą tych świadczeń, zarówno jako gwarantowanych, jak i ratunkowych.	Pkt. 2 lit. a – uwaga zasadna Projekt zapisu zostanie zmieniony.
8	Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”	W art. 31e Ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, w ustępie 1, dotychczasową treść przepisu oznaczono jako podpunkt 1) i dodano podpunkt 2), na podstawie którego Minister Zdrowia uzyskał kompetencję do dokonywania zmiany technologii medycznej (poza dotychczasowym uprawnieniem do usuwania świadczeń z wykazu świadczeń gwarantowanych, zmiany poziomu lub sposobu ich finansowania, a także warunków realizacji świadczenia gwarantowanego). Zgodnie z art. 5 punkt 42b) tej ustawy, technologia medyczna to „leki, urządzenia, procedury diagnostyczne i terapeutyczne stosowane w określonych wskazaniach, a także organizacyjne systemy wspomagające, w obrębie których wykonywane są świadczenia zdrowotne”. Wydaje się, że Minister Zdrowia może, w drodze decyzji administracyjnej, dokonywać zmian warunków finansowania danej technologii medycznej ze środków publicznych (z uwzględnieniem właściwego trybu wydawania takich decyzji), czemu służy między innymi	- Uwaga niezasadna Ustanowienie nowego zadania polegającego na zmianie technologii medycznych umożliwi doprecyzowanie zawartości wykazu świadczeń gwarantowanych. Zidentyfikowane zostaną świadczenia o nieudowodnionej skuteczności klinicznej lub nieudowodnionym bezpieczeństwie, które generują bardzo wysokie koszty po stronie płatnika publicznego. Nastąpi dostosowanie zakresu poszczególnych świadczeń gwarantowanych, także przez zmianę niektórych zasad refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

		uprawnienie do dokonywania wspomnianych powyżej zmian w zakresie finansowania świadczeń opieki zdrowotnej; natomiast Minister Zdrowia nie może (czy to działając z urzędu, czy na wniosek) zmieniać technologii medycznej, czyli „leku, urządzenia, procedury diagnostycznej i terapeutycznej”. Byłaby to bowiem zmiana w sposób leczenia czy diagnostyki lub też ingerencja w produkt (lek, wyrób medyczny), a nie zmiana sposobu finansowania konkretnych świadczeń. Logiczną konsekwencją postulatu dokonania powyżej wskazanych zmian w artykule 1 punkt 3) a) Ustawy nowelizującej jest usunięcie z projektu nowelizacji zmiany w zakresie art. 31h ust. 2 (tj. dodanego punktu 3)) Ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. W związku z tym ustęp 1b w art. 31e tej Ustawy, jako odwołujący się do art. 31h ust. 3 pkt 3), również powinien być usunięty. W efekcie zmian w projekcie nowelizacji postulowanych powyżej, zmiana w artykule 1 punkt 5) projektu ustawy nowelizującej staje się zbędna. W efekcie zmian w projekcie nowelizacji postulowanych powyżej, zmiana w artykule 1 punkt 6) projektu ustawy nowelizującej staje się zbędna. Komentarz do art. 1 pkt 8 i konsekwentnie do zmian zaproponowanych w art. 1 pkt 9-12. Niniejszy komentarz nie stanowi propozycji zmian powyższych przepisów zaproponowanych przez ministerstwo, ale jest wyrazem niepokoju niektórych wnioskodawców zrzeszonych w naszej organizacji. Dlatego też, uprzejmie prosimy o rozważenie poddania tych zmian ponownej dyskusji z udziałem	
--	--	--	--

		wszystkich zainteresowanych stron. Projekt ustawy nowelizującej, w artykule 1 punkt 8 (dalej pkt 9-12), proponuje całkowitą zmianę w zasadach taryfikacji świadczeń, poprzez odejście, w naszej ocenie, od obiektywnego procesu ustalania taryfy świadczeń przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, państwową jednostkę organizacyjną powołaną dla bezstronnej i merytorycznej oceny świadczeń opieki zdrowotnej. Zgodnie z projektem ustawy nowelizującej, taryfikacja miałaby przejść do zakresu kompetencji Ministra Zdrowia, a rola Prezesa Agencji miałaby być zredukowana do wydawania rekomendacji w sprawie ustalania taryfy świadczeń w danym zakresie i rodzaju, która byłaby brana pod uwagę przez Ministra Zdrowia w procesie ustalania taryfy, podobnie jak realizacja priorytetów zdrowotnych. Tym samym taryfa świadczeń, w ocenie niektórych wnioskodawców, mogłaby stracić swój obiektywny charakter i nie byłaby ustalana wyłącznie w oparciu o fachową ocenę AOTMiT, natomiast stałaby się kolejnym elementem kształtowania polityki zdrowotnej przez Ministra Zdrowia. W ocenie przedstawicieli naszego środowiska odejście od obiektywnego i niezależnego od Ministra Zdrowia procesu taryfikacji na rzecz przekazania Ministrowi Zdrowia kolejnej władczej kompetencji jest zmianą dyskusyjną, która niekoniecznie pozytywnie mogłaby oddziaływać na wycenę poszczególnych świadczeń opieki zdrowotnej, a w konsekwencji – na jakość leczenia.	- Uwaga w części zasadna W projekcie ustawy zawarte zostaną przepisy wskazujące, iż taryfy świadczeń określa Prezes Agencji. W związku z faktem, iż minister właściwy do spraw zdrowia jest organem odpowiedzialnym za politykę zdrowotną państwa, zasadnym jest, aby mógł on w szczególnie uzasadnionych przypadkach zmieniać taryfy świadczeń określone przez Prezesa Agencji. Biorąc pod uwagę fakt, iż taryfa świadczeń ma kluczowe znaczenie dla alokacji środków publicznych w poszczególnych zakresach świadczeń oraz wpływa na finanse świadczeniodawców, konieczny jest udział ministra właściwego do spraw zdrowia w tym procesie. Agencja będzie pełniła nadal fundamentalną rolę w procesie taryfikacji świadczeń przez przygotowywanie raportu w sprawie ustalenia taryfy świadczeń wraz z projektem taryfy, stanowiska Rady do spraw Taryfikacji w sprawie ustalenia taryfy świadczeń oraz taryfy świadczeń. Należy mieć na uwadze, iż w chwili obecnej Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji jako jednostka nadzorowana przez Ministra Zdrowia zachowuje przymiot autonomii w zakresie realizacji swoich zadań.
--	--	--	--

	Propozycja wprowadzenia do polskiego prawa instytucji ratunkowego dostępu do technologii medycznych, tj. możliwości sfinansowania ze środków publicznych leczenia nieobjętego na innej podstawie refundacją, a niezbędnego do ratowania życia lub zdrowia ludzkiego, jest propozycją jak najbardziej słuszną i potrzebną. Jednakże proponowany w projekcie Ustawy nowelizujący nowy art. 47d Ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych budzi kilka poważnych wątpliwości: 1) Przepis, w ustępie 1, uzależnia możliwość sfinansowania leczenia u pacjenta w trybie ratunkowego dostępu do technologii medycznych od wcześniejszego wyczerpania „wszystkich możliwych do zastosowania w tym wskazaniu dostępnych technologii medycznych finansowanych ze środków publicznych”. Innymi słowy, pacjent, który miałby z ratunkowego dostępu do technologii medycznych skorzystać, powinien być wcześniej przeleczony wszelkimi możliwymi (i finansowanymi ze środków publicznych) terapiami, nawet, jeżeli lekarz prowadzący takiego pacjenta oceni, według swojej najlepszej wiedzy i zgodnie ze wskazaniami wiedzy medycznej, że przynajmniej część z tych już finansowanych technologii u danego pacjenta będzie nieskuteczna. Jakkolwiek zrozumieliśmy potrzebę ograniczenia dostępu ratunkowego do przypadków, w których sfinansowanie niestandardowego leczenia jest niezbędne do ratowania zdrowia i życia pacjenta, to wymóg wyczerpania wcześniej „wszelkich możliwych do zastosowania w tym wskazaniu dostępnych technologii” powoduje, że dostęp ratunkowy do technologii w wielu przypadkach będzie wyłącznie teoretyczny. 2) Niezrozumiała jest propozycja wydawania zgód na	- Uwaga niezasadna Jednym z założeń ratunkowego dostępu do technologii lekowych jest m.in. wykorzystanie wszystkich możliwych do zastosowania u danego pacjenta technologii lekowych, a w przypadkach kontynuacji dalszego leczenia, zapewni pacjentowi niestandardowe leczenie w postaci nowych możliwości lekowych. - Uwaga zasadna
--	---	--

	ratunkowy dostęp do technologii wyłącznie na miesiąc, z możliwością powtórnego wydania zgody pod warunkiem potwierdzenia skuteczności leczenia przez lekarza specjalistę (ust. 2 i 3 w proponowanym artykule 47d). Po pierwsze, pozbawienie pacjenta skutecznego (w założeniu) leczenia po miesiącu terapii w wielu przypadkach uniemożliwi osiągnięcie istotnego efektu zdrowotnego – ten okres może być po prostu zbyt krótki, żeby leczenie mogło być skuteczne. Co więcej, fakt ten może uniemożliwić uzyskanie potwierdzenia skuteczności leczenia przez lekarza specjalistę, co jest warunkiem ponownego wydania zgody na ratunkowy dostęp do technologii. Po drugie, pozbawienie pacjenta ciągłości terapii (trudno bowiem zakładać, że ewentualna powtórna zgoda byłaby wydana w takim czasie, by zapewnić pacjentowi nieprzerwaną terapię) jest rozwiązaniem niehumanitarnym i sprzecznym z ideą tej ustawy, tj. z potrzebą zapewnienia pacjentom dostępu do leków ratujących ich życie i zdrowie. 3) Ograniczenie zastosowania ratunkowego dostępu wyłącznie do leków dopuszczonych do obrotu lub pozostających w obrocie (ustęp 3 w art. 47d) wydaje się być zbyt daleko idącym ograniczeniem prawa pacjentów do wczesnego dostępu do najbardziej innowacyjnych terapii. Wprawdzie Ustawa o refundacji stwarza podstawy prawne dla finansowania ze środków publicznych leków niezarejestrowanych w Polsce, a sprowadzanych do Polski w trybie importu docelowego; niemniej, brak jest uzasadnienia dla ograniczenia zakresu zastosowania nowego trybu finansowania świadczeń wyłącznie dla leków dopuszczonych w Polsce do obrotu. Proponowane przez nas zmiany w projektowanym art. 47e ust.	Został zmieniony zapis, gdzie zgoda na przedmiotowe pokrycie kosztów leku jest wydawana na okres nie dłuższy niż 3 miesięczna terapia lub 3 cykle leczenia. - Uwaga niezasadna Istnieje możliwość finansowania ze środków publicznych leków niezarejestrowanych w Polsce, a sprowadzanych do Polski w trybie importu docelowego. - Uwaga niezasadna
--	---	---

	1 punkt 10) i 12) Ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych wynikają z uwag wskazanych powyżej, w pozycji 10. Ponadto, w ustępie 4 omawianego tu art. 47e proponujemy zmianę wynikającą ze zmian omówionych poniżej, w pozycji 12. Tryb postępowania, opisany w proponowanym nowym art. 47f Ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, budzi istotne wątpliwości. Z jednej strony, ustawa przewiduje obowiązkowe zlecenie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji sporządzenia opinii w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych leku w danym wskazaniu, w przypadku, gdy przewidywany koszt terapii przekracza założony pułap (art. 47f ust. 1). Jednakże nawet, gdy szacunkowy koszt miesięcznej terapii nie przekracza wartości wskazanej w ustępie 1, a uprzednio została już wydana zgoda na ratunkowy dostęp do danej terapii, to i tak, zgodnie z regulacją w ustępie 2 omawianego artykułu, Minister Zdrowia zleca Agencji sporządzenie takiej opinii. Wydaje się, że tryb postępowania powinien być inny dla terapii drogich i jeszcze niestosowanych w ramach dostępu ratunkowego do technologii medycznych, a odmienny dla tańszych i już sprawdzonych leków. Dlatego też przepis art. 47f ust. 2 nie jest zasadny. Poza tym, wątpliwości budzi propozycja, aby pozytywna opinia	Jednym z założeń ratunkowego dostępu do technologii lekowych jest m.in. wykorzystanie wszystkich możliwych do zastosowania u danego pacjenta technologii lekowych, a w przypadkach kontynuacji dalszego leczenia, zapewni pacjentowi niestandardowe leczenie w postaci nowych możliwości lekowych. - Uwaga niezasadna Tryb postępowania musi być taki sam dla terapii drogich i jeszcze niestosowanych w ramach dostępu ratunkowego do technologii lekowych jak i dla tańszych, już sprawdzonych leków. - Uwaga niezasadna
--	--	--

	Agencji w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych leku w danym wskazaniu skutkowało wezwaniem podmiotu odpowiedzialnego (lub przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego) do złożenia wniosku o objęcie leku refundacją i wyznaczenie ceny urzędowej. Złożenie wniosku o objęcie leku refundacją i wyznaczenie ceny urzędowej, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1 Ustawy o refundacji, jest prawem, a nie obowiązkiem podmiotu odpowiedzialnego – postępowanie refundacyjne co do zasady wszczynane jest na wniosek zainteresowanego podmiotu. Trudno oczekiwać, by podmiot odpowiedzialny (lub jego przedstawiciel), który nie wystąpił z wnioskiem o refundację z własnej inicjatywy, składał taki wniosek w związku z toczącym się postępowaniem o udzielenie zgody na ratunkowy dostęp do danego leku; zwłaszcza, że uzyskanie decyzji w sprawie refundacji leku na podstawie Ustawy o refundacji wiąże się także z istotnymi obowiązkami i odpowiedzialnością wnioskodawcy. Wydaje się, że tryb ratunkowego dostępu do technologii medycznych powinien być alternatywą dla postępowania refundacyjnego, a nie specyficzną formą zainicjowania postępowania refundacyjnego. Tryb ten powinien bowiem służyć jako podstawa sfinansowania ze środków publicznych terapii konkretnym pacjentom w sytuacji, gdy lek z jakichkolwiek powodów nie uzyskał refundacji w zwykłym trybie, tj. w postępowaniu refundacyjnym. Zmiany proponowane w zakresie omawianego tu art. 47g Ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych wynikają ze zmian omawianych powyżej, w pozycji 12. Ponadto, wydaje się, że w ostatnim podpunkcie tego artykułu wskazano błędnie odwołanie do art. 47f ust. 1,	Rozwiązanie to jest uzasadnione koniecznością zapobiegnięcia unikania przez podmioty odpowiedzialne składania wniosków refundacyjnych dla ich produktów, w sytuacji, gdy uzyskanie faktycznego finansowania leku w ramach RDTM jest obwarowane mniejszymi wymogami. - Uwaga niezasadna Rozwiązanie to jest uzasadnione koniecznością zapobiegnięcia unikania przez podmioty odpowiedzialne składania wniosków refundacyjnych dla ich produktów w sytuacji,
--	---	---

	zamiast 47e ust. 1 Ustawy o świadczeniach. Zmiany proponowane w zakresie omawianego tu art. 47h Ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych wynikają ze zmian omawianych powyżej, w pozycji 10. Postulujemy pozostawienie dotychczasowego brzmienia art. 102 pkt 31 Ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Informacja o ilości zrefundowanych opakowań jest niezwykle istotna dla przedsiębiorców, gdyż pozwala na weryfikację prowadzonej przez nich polityki cenowej w kontekście sytuacji rynkowej (tj. udziałów rynkowych poszczególnych produktów). Nie istnieje w chwili obecnej żadne źródło danych o ilości produktów zrefundowanych w aptekach o porównywalnej wiarygodności. Ma to bardzo istotne znaczenie przy prognozowaniu dopłat pacjentów w grupach limitowych cechujących się dużą dynamiką zmian udziałów rynkowych i dużymi rozbieżnościami w liczbie DDD pomiędzy produktami (np. grupa 133.0 - Leki przeciwnowotworowe i immunomodulujące - immunostymulujące - czynniki stymulujące wzrost granulocytów). Analizując dane NFZ o ilości zrefundowanych opakowań, wnioskodawcy są w stanie przewidzieć ryzyko wystąpienia dopłaty pacjenta i zaproponować obniżkę ceny z korzyścią dla płatnika publicznego. Dane te są również wykorzystywane do weryfikacji wykazów leków refundowanych z korzyścią dla jakości wykazów oraz transparentności systemu refundacyjnego w Polsce.	gdy uzyskanie faktycznego finansowania leku w ramach Ratunkowego dostępu do technologii lekowych jest obwarowane mniejszymi wymogami. - Uwaga bezprzedmiotowa Został zmieniony zapis, który wskazuje na okres, na jaki została wydana zgoda na finansowanie leku. - Uwaga niezasadna Przedmiotowe informacje są niezwykle istotne dla Ministra Zdrowia w celu jeszcze efektywniejszego planowania strategii lekowej kraju.
--	---	--

	Zaproponowany tu przepis Prawa farmaceutycznego wprowadza domyślną kategorię dostępności dla leków wskazanych w Charakterystyce Produktu Leczniczego do stosowania w antykoncepcji. Jest to rozwiązanie o tyle zaskakujące, że leki dopuszczone do stosowania w antykoncepcji byłyby jedyną kategorią produktów leczniczych, dla której Prawo farmaceutyczne z góry określałoby kategorię dostępności. Należy przy tym zauważyć, że dopuszczone do obrotu na terytorium Polski mogą być również leki zarejestrowane w procedurze centralnej, gdzie kategoria dostępności jest ustalana centralnie, na wszystkie państwa członkowskie Unii Europejskiej; i może to być kategoria OTC – lek bez recepty. W takim przypadku przepis polskiej ustawy byłby sprzeczny z prawem wspólnotowym i jednocześnie niemożliwy do zastosowania, jako, że lek rejestrowany centralnie ma jedno pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, określające również kategorię dostępności i nie może w tym zakresie podlegać odmiennym regulacjom w jednym państwie członkowskim Unii Europejskiej. Tryb importu docelowego, wskazany w artykule 4 Prawa farmaceutycznego, jest trybem dopuszczania do obrotu, bez konieczności uzyskania pozwolenia, leków w Polsce niezarejestrowanych. Tryb ten nie ma zastosowania do leków już dopuszczonych w Polsce do obrotu, albowiem sprowadzanie takich leków z zagranicy na terytorium Polski stanowiłoby raczej import równoległy, nie docelowy. W związku z tym odniesienie w omawianym tu przepisie Ustawy o refundacji do leków posiadających pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ale niedostępnych w obrocie na	- Uwaga niezasadna Dyrektywa 2001/83/WE nie wpływa na stosowanie ustawodawstwa krajowego zabraniającego lub ograniczającego sprzedaż bądź stosowanie produktów leczniczych jako środków antykoncepcyjnych lub poronnych. - Uwaga niezasadna Przedmiotowy przepis jest zgodny z art. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne
--	---	--

		nowelizującej przepisy nie podają minimalnego okresu obowiązywania decyzji o refundacji, a jedynie okres maksymalny). Ponadto przyznanie Ministrowi Zdrowia kompetencji do dowolnego skracania okresu obowiązywania decyzji o refundacji (w skrajnym przypadku okres ten może wynieść nawet dwa miesiące) może oznaczać brak efektywnego dostępu pacjentów do refundowanych terapii. Albowiem przy zbyt krótkim okresie obowiązywania refundacji zmiana terapii i przejście na nowo zrefundowany lek może być dla pacjentów mniej korzystne terapeutycznie, niż pozostanie przy dotychczasowym, nawet mniej efektywnym leczeniu. Dlatego postulujemy wykreślenie z projektu ustawy nowelizującej przepisu zmieniającego art. 11 Ustawy o refundacji. Rozumiemy, że intencją projektodawcy jest możliwość tworzenia odrębnej grupy limitowej w przypadku ustalenia instrumentu dzielenia ryzyka podyktowana chęcią zabezpieczenia pacjentów przed zjawiskiem niekontrolowanego wywozu produktów przy jednoczesnym zachowaniu niskiego poziomu dopłat. Ponieważ ryzyko to - co do zasady - nie dotyczy produktów mających konkurencję generyczną, przepis ten powinien mieć zastosowanie wyłącznie do produktów, które nie mają refundowanych odpowiedników w danym wskazaniu w momencie wydawania decyzji. Konsekwentnie, zasadnym z punktu widzenia interesu płatnika jest, aby w momencie objęcia refundacją odpowiednika w danym wskazaniu, trafił on z mocy prawa do tej samej grupy limitowej.	
--	--	--	--

	Proponowana w tym punkcie zmiana w artykule 13 ustęp 2 Ustawy o refundacji polega na odejściu od wymogu obniżenia urzędowej ceny zbytu dla leku po wygaśnięciu wyłączności rynkowej, na rzecz obowiązującej obniżki odpłatności Funduszu. Zmiana ta może oznaczać dla wnioskodawców konieczność znacznego pogłębienia obniżki efektywnej ceny na lek refundowany. Wprawdzie z jednej strony wnioskodawca będzie mógł, na skutek takiej zmiany przepisów, utrzymać nominalną cenę urzędową dla leku refundowanego, co ma istotne znaczenie z punktu widzenia referencyjności cen w ramach Unii Europejskiej; jednakże z drugiej strony lek, dla którego przy poprzedniej decyzji refundacyjnej Komisja Ekonomiczna wynegocjowała bardzo korzystny dla płatnika instrument dzielenia ryzyka, będzie podlegał po wygaśnięciu ochrony patentowej obniżce efektywnej ceny, która może nie być już do zaakceptowania dla podmiotu odpowiedzialnego. Należy przy tym zauważyć, że leki refundowane są często grupowane w duże, wielozastępczkowe grupy limitowe, w ramach których nierzadko odpłatność Funduszu stanowi niewielki procent ceny urzędowej. Dlatego też osiągnięcie, po wydaniu kolejnej decyzji o refundacji danego leku, obniżki o 25% odpłatności Funduszu może być trudne do osiągnięcia i może wymagać obniżki ceny urzędowej dla danego leku znacznie poniżej 25% albo radykalnej zmiany warunków instrumentu dzielenia ryzyka. Zaproponowana tu zmiana w projekcie Ustawy nowelizującej wynika ze zmiany postulowanej powyżej, w pozycji 20 tabeli. Zaproponowana tu zmiana w projekcie Ustawy nowelizującej	- Uwaga niezasadna Przepis pozwoli na odnoszenie się do cen efektywnych, co spowoduje traktowanie wszystkich produktów w taki sam sposób. Obecny przepis odnoszący się do ceny urzędowej powoduje z jednej strony, że wnioskodawca jest zmuszony do uwidocznienia ceny niższej, w przypadku konieczności dokonania obniżenia ceny na obwieszczeniu, a jednocześnie nie spełnia swojej funkcji, która powiązana powinna być z ceną efektywną.
--	--	--

		„zmiany technologii medycznej”. Zaproponowana w tym miejscu zmiana w Projekcie ustawy nowelizującej, polegająca na skreśleniu art. 8 nowelizacji, wynika z uwag wskazanych powyżej, w pozycji 17. Należy przy tym zauważyć, że kategoria dostępności jest elementem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, a tym samym decyzji administracyjnej, zgodnie z art. 23 ust. 1 punkt 4) Prawa farmaceutycznego. Redakcja proponowanego w projekcie Ustawy nowelizującej art. 23a ust. 1a Prawa farmaceutycznego nie daje wystarczającej podstawy do przyjęcia, że obowiązujące decyzje administracyjne (pozwolenia na dopuszczenie do obrotu) ulegają zmianie z mocy prawa, a jedynie, że w nowo wydawanych (przez polski organ – Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych) decyzjach lekowi wskazanym do stosowania w antykoncepcji nadawana będzie kategoria dostępności „bez recepty”. W związku z tym zmiana tej kategorii dla leków już dopuszczonych do obrotu wymagałaby zmiany poszczególnych decyzji administracyjnych – pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, w trybie art. 155 Kodeksu postępowania administracyjnego (za zgodą strony) lub 161 KPA (bez zgody strony, za odszkodowaniem, jeżeli na skutek zmiany strona poniosła szkodę). Natomiast rozwiązanie, w którym leki o określonej w pozwoleniu kategorii dostępności miałyby być wydawane z apteki niezgodnie z pozwoleniem (czyli na przykład wyłącznie na podstawie recepty) jest w naszej ocenie nieprawidłowe.	zabraniającego lub ograniczającego sprzedaż bądź stosowanie produktów leczniczych jako środków antykoncepcyjnych lub poronnych. Państwa Członkowskie przedstawią Komisji dane przepisy ustawodawstwa krajowego. Powyższa regulacja daje państwom członkowskim prawo do ustanowienia określonych w nim ograniczeń zarówno w odniesieniu do narodowych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, jak również pozwoleń wydawanych przez Komisję Europejską, co wynika z art. 13 ust. 1 Rozporządzenia (WE) Nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r.
9	Instytut Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej	b/uwag	

10	Krajowy Sekretariat Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”	b/uwag	
11	Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych	b/uwag	
12	Naczelna Rada Aptekarska	b/uwag	
13	Naczelna Rada Lekarska	Naczelna Rada Lekarska pozytywnie ocenia kierunek projektowanych zmian, zmierzających do „optymalizacji i zwiększenia przejrzystości wydatków Narodowego Funduszu Zdrowia na gwarantowane świadczenia opieki zdrowotnej oraz standaryzację realizacji tych świadczeń”. Jednakże, w ocenie Naczelnej Rady Lekarskiej, niektóre projektowane przepisy wymagają zmian, w związku z czym Rada zgłasza następujące uwagi do projektu: 1) ad art. 1 pkt 7 projektu dot. dodawanego art. 31 la ust. 7: w ust. 7 dodawanym do art. 31 la zapisano, że „w szczególnie uzasadnionych przypadkach minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Prezesa Agencji, zmienia zatwierdzony plan taryfikacji Agencji”. NRL proponuje, aby wskazać o jakie przypadki tu chodzi albo przewidzieć dla Ministra obowiązek szczegółowego uzasadniania stanowiska, np. w BIP, po skorzystaniu z tego prawa; 2) ad art. 1 pkt 8 projektu dot. zmienianego art. 31 lc ust. 4 pkt 4:	- Uwaga niezasadna Nie jest możliwe określenie zamkniętego katalogu przypadków, w związku z którymi zaistnieje konieczność dokonania zmiany planu taryfikacji po jego przyjęciu. Tym samym nie jest zasadne dookreślanie kiedy minister właściwy do spraw zdrowia będzie mógł zmienić plan taryfikacji. - Uwaga niezasadna Duża ilość danych, którą pozyskiwać będzie od świadczeniodawców Agencja w celu określania

	raport w sprawie ustalenia taryfy świadczeń ma zawierać (m.in.) analizę danych pozyskanych od świadczeniodawców. Jednakże zbieranie i udostępnianie danych użytecznych Agencji jest kosztownym i czasochłonnym procesem, który powinien być odpowiednio wynagradzany. Przepisowi wprowadzającemu ustawowy obowiązek świadczeniodawców przekazywania danych powinien towarzyszyć obowiązek Agencji wynagradzania świadczeniodawców. Ponadto wydaje się, że w pierwszym rzędzie zobligowane do udostępniania danych Agencji powinny być jednostki zatrudniające konsultantów krajowych i wojewódzkich; 3) ad art. 1 pkt 8 projektu dot. zmienianego art. 31 lb ust. 5: 7-dniowy termin na zgłaszanie uwag do raportu w sprawie ustalenia taryfy świadczeń jest zbyt krótki; powinien on wynosić 30 dni, z możliwością prowadzenia w tym czasie przez Agencję dalszych konsultacji; 4) ad art. 1 pkt 9 projektu dot. zmienianego art. 31 lc ust. 4: niezasadne wydaje się bezwarunkowe zobligowanie świadczeniodawców do udostępniania Agencji danych wskazanych w tym przepisie; zobowiązanie powinno dotyczyć zakresu danych wskazanych w umowie o udostępnienie danych zawartej z Agencją;	taryf świadczeń jest obecnie zbierana w związku z realizacją przez świadczeniodawców innych obowiązków ustawowych. Tym samym nie jest konieczne wprowadzenie obowiązku płacenia za dane. Przekazywanie Agencji przez świadczeniodawców danych niezbędnych do określenia taryf świadczeń, będzie uwzględniane przy porównywaniu ofert w toku postępowania w sprawie zawarcia umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej. - Uwaga niezasadna Termin 7 dni jest wystarczający na zgłoszenie uwag do raportu w sprawie ustalenia taryfy świadczeń. Podobny termin ustawodawca ustanowił dla zgłaszania uwag do analiz weryfikacyjnych Agencji. Ponadto projekt ustawy przewiduje prowadzenie dodatkowych konsultacji podczas posiedzeń Rady do spraw Taryfikacji. - Uwaga niezasadna Zakres przekazywanych przez świadczeniodawców danych niezbędnych do określenia taryf świadczeń został określony w art. 31lc ust. 2 ustawy o świadczeniach. W związku z faktem, iż Agencja zobowiązana jest do wydawania taryf dotyczących wszystkich świadczeń gwarantowanych nie jest możliwe szczegółowe określenie danych, jakie
--	---	---

		5) ad art. 1 pkt 9 projektu dot. zmienianego art. 31 lc ust. 5: wynagrodzenie dla świadczeniodawcy za udostępnianie danych Agencji powinno być obowiązkowe, a nie fakultatywne; 6) ad art. 1 pkt 13 projektu dot. dodawanego rozdziału 3A - „Ratunkowy dostęp do technologii medycznych”: dodawany rozdział 3A został zatytułowany „Ratunkowy dostęp do technologii medycznych”, jednakże przepisy zawarte w tym rozdziale dotyczą wyłącznie technologii lekowych. Zgodnie z tytułem należałoby przewidzieć również dostęp do technologii medycznych nielekowych; 7) ad art. 1 pkt 13 projektu dot. dodawanego art. 47d ust. 2: NRL proponuje, aby zgoda na sfinansowanie leku w ramach ratunkowego dostępu do technologii medycznych nie była sztywno ograniczona do 1 miesiąca, ale żeby minister od razu,	świadczeniodawcy będą zobowiązani do przekazywania Agencji. Szczegółowy zakres przekazywanych danych zgodny z art. 31lc ust. 2 ustawy co świadczeniach będzie ustalany przez Agencję przy rozpoczynaniu prac na określonej taryfą świadczeń i dostosowywany do danego rodzaju świadczenia. - Uwaga niezasadna Duża ilość danych, którą pozyskiwać będzie od świadczeniodawców Agencja w celu określania taryf świadczeń jest obecnie zbierana w związku z realizacją przez świadczeniodawców innych obowiązków ustawowych. Tym samym nie jest konieczne wprowadzenie obligatoryjnego obowiązku płacenia za dane. - Uwaga zasadna Nazwa rozdziału została zmieniona na „Ratunkowy dostęp do technologii lekowych” - Uwaga zasadna Został zmieniony zapis, gdzie zgoda na przedmiotowe pokrycie kosztów leku jest wydawana na okres nie dłuższy niż 3 miesięczna terapia lub 3 cykle leczenia.
--	--	---	--

		gdy wymaga tego schemat leczenia, mógł wyrazić zgodę na sfinansowanie leczenia przez dłuższy okres, np. przez 3 miesiące. Ograniczenie do 1 miesiąca może spowodować przerwę w leczeniu; 8) ad art. 1 pkt 13 projektu dot. dodawanego art. 47e: nie wydaje się zasadne ograniczenie możliwości stosowania terapii w ramach ratunkowego dostępu do technologii medycznych jedynie do świadczeniodawców udzielających świadczeń w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne. Może to generować w części przypadków niepotrzebne koszty medyczne i niepotrzebne ryzyko zakażeń szpitalnych oraz powodować bezcelową wielodniową hospitalizację.	- Uwaga niezasadna Ratunkowy dostęp do technologii lekowych zakłada, że tylko świadczeniodawcy udzielający świadczeń w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne mogą występować o zgodę na pokrycie kosztów leku w ramach Ratunkowego dostępu do technologii lekowych .
14	Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych	b/uwag	
15	Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych	Główne kierunki proponowanych zmian zawarte w projekcie nowelizacji ustawy, w szczególności standaryzacja świadczeń zdrowotnych, poprzez zmianę technologii medycznych, a w konsekwencji określenie kryteriów kwalifikacji wykazu świadczeń gwarantowanych (koszyków) pod kątem efektywności klinicznej i kosztowej są oczekiwane społecznie, zarówno z punktu widzenia płatnika (NFZ) jak i pacjenta. Stąd należy ocenić je pozytywnie. Szczególnie istotne jest doprecyzowanie trybu oceny technologii medycznych do określania zakresu poszczególnych rodzajów świadczeń gwarantowanych (koszyków). Kilkuletnia praktyka funkcjonowania „koszyków” wskazała, że wymagają one poważnej zmiany systemowej, przede wszystkim pod względem ich oceny efektów klinicznych	

	i skuteczności leczenia. Poza tym wielokrotne nowelizacje „rozporządzeń koszykowych” stały się mało czytelne dla pacjentów, którzy nie wiedzą co im się faktycznie należy ze środków publicznych. Ocena najważniejszych rozwiązań: Dobrym kierunkiem jest włączenie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji oraz wykorzystanie jej narzędzi do rekomendacji oceny technologii medycznej stosowanej w ramach świadczenia gwarantowanego, zwłaszcza, że to jednostka dysponująca narzędziami badawczymi co do oceny efektywności klinicznej i kosztowej świadczeń zdrowotnych. Z punktu widzenia pacjenta najważniejszy jest dostęp do świadczeń zdrowotnych, stąd w tym kontekście rola Agencji jest niezwykle istotna. Wyrażamy oczekiwanie, że zachowana zostanie równowaga pomiędzy rekomendacją świadczeń zdrowotnych najlepszych dla zdrowia pacjenta, a ich opłacalnością finansowania przez NFZ. Nieakceptowalną praktyką byłoby kwalifikowanie do koszyków gwarantowanych wyłącznie świadczeń opłacalnych dla publicznego płatnika. Nowe rozwiązanie ustawowe, umożliwiające pacjentom dostęp do leków, które nie są finansowane ze środków publicznych (nie są świadczeniem gwarantowanym), a które są niezbędne dla ratowania jego życia i zdrowia – należy ocenić pozytywnie z punktu widzenia pacjenta. Jednak pozostaje wątpliwość, czy zaproponowany tryb będzie skuteczniejszy niż stosowane dotychczas procedury	
--	--	--

	farmakoterapii i chemioterapii niestandardowej. W naszej ocenie w tym względzie najważniejsza jest transparentność szczegółowych zasad, kiedy leki w nietypowych przypadkach mogą być dostępne dla pacjentów, choć niepokojąco brzmi jeden z elementów uzasadnienia, że nowe przepisy mogą zostać zastosowane, przy „jednoczesnym ograniczeniu budżetu ratunkowego dostępu do technologii medycznych”. Dlatego należy rozstrzygnąć, które z rozwiązań przyjąć; być może pilotaż nowego rozwiązania pokazałby jego mocne i słabe strony. Tryb kwalifikowania świadczeń zdrowotnych do koszyka świadczeń gwarantowanych to jeden z ważniejszych elementów ustawy. Wprowadza się zasadnicze zmiany kwalifikowania świadczeń do koszyka świadczeń gwarantowanych min. poprzez wymóg dla ministra właściwego do spraw zdrowia uzyskania rekomendacji Prezesa Agencji w sprawie zmiany technologii medycznej. W tym miejscu powstają pytania: czy uwzględnienie wymogu przez ministra właściwego do spraw zdrowia rekomendacji Prezesa Agencji odnośnie zmiany technologii medycznej jest równoznaczne z zachowaniem tego wymogu w sytuacji usunięcia świadczenia z wykazu świadczeń gwarantowanych czy decyzji o zmianie jego poziomu bądź sposobu finansowania. Bowiem jednocześnie projekt ustawy daje takie uprawnienie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, bez uprzedniej konieczności występowania do Prezesa Agencji o taką rekomendację. jaki sposób zidentyfikowane zostaną „świadczenia o	- Art. 31e ust. 1 b projektu ustawy przewiduje możliwość usunięcia z wykazu świadczeń albo dokonania zmiany poziomu bądź sposobu finansowania w przypadku, gdy wynika to z treści rekomendacji w sprawie zmiany technologii medycznych. Tym samym ustawa pozostawia ministrowi właściwemu do spraw zdrowia kompetencje w tym zakresie. Identyfikacja świadczeń w tym zakresie nastąpi na podstawie analizy, uwzględniające kryteria stosowane podczas analizy Health Technology Assessment.
--	--	---

		<i>nieudowodnionej skuteczności klinicznej lub nieudowodnionym bezpieczeństwie”, które generują bardzo wysokie koszty NFZ ?</i> Niedoprecyzowany wydaje się przepis wskazujący, jaką rangę decyzyjną będą miały stanowiska Rady Przejrzystości przy ocenie zmiany danej technologii medycznej stosowanej w ramach świadczenia gwarantowanego. Projekt ustawy słusznie wskazuje, że to minister właściwy do spraw zdrowia w oparciu o rekomendację Prezesa Agencji, określa taryfę świadczeń zdrowotnych. Powstaje w tym miejscu praktyczne pytanie o egzekwowanie od świadczeniodawców, z którymi zawierane są umowy z NFZ o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, obowiązkowego przekazywania do Agencji danych kosztowych niezbędnych do ustalenia taryfy świadczeń.	- Uwaga niezasadna. Rada Przejrzystości jest organem opiniotawczo-doradczym Prezesa Agencji. Tym samym stanowiska Rady Przejrzystości mają charakter doradczy i niewiążący dla Prezesa Agencji przy wydawaniu rekomendacji w sprawie zmiany technologii medycznych. - Uwaga zasadna w zakresie dotyczącym egzekwowania od świadczeniodawców obowiązku przekazywania danych. W celu lepszego wyegzekwowania danych niezbędnych do określenia taryfy świadczeń Agencja proponuje umożliwienie przyznawania przez Narodowy Fundusz Zdrowia punktów ujemnych przy porównywaniu ofert w toku postępowania w sprawie zawarcia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, tym świadczeniodawcom, którzy wbrew obowiązkowi nie udostępnią Agencji danych.
--	--	--	---

		Ponadto pozytywnie należy ocenić rozwiązanie konsultowanie raportu w sprawie ustalania taryfy przez liczną grupę interesariuszy, jednak w wydłużonym terminie np. co najmniej 14 dniowym (a nie jak wskazuje proponowany przepis – 7 dniowym). W tryb ww. konsultacji taryfy powinna z mocy ustawy zostać włączona Rada Dialogu Społecznego, w szczególności z uwagi na fakt, że skupia w swoim gremium zarówno przedstawicieli świadczeniodawców (stronę pracodawców) jak i świadczeniobiorców (stronę pracowników). Dodatkowym argumentem jest wskazanie w uzasadnieniu projektu, że zachodzi „konieczność jak największego zaangażowania grona zainteresowanych podmiotów do oceny taryfy (wyceny) świadczeń zdrowotnych w celu ułatwienia podjęcia decyzji ministrowi zdrowia”. Włączenie Rady Dialogu Społecznego jest także niezwykle istotne, gdyż taryfa świadczenia zdrowotnego zawiera komponent płacowy (taryfy wynagrodzeń), co umożliwia kreowanie polityki płacowej indywidualnie jak i systemowo. Niezrozumiały jest zapis wskazujący, że zobowiązani do przekazania danych kosztowych (o najwyższej jakości – rzetelnych, szczegółowych i precyzyjnych) niezbędnych do określenia taryfy świadczeń będą wybrani przez Agencję świadczeniodawcy spośród wszystkich podmiotów realizujących świadczenia podlegające wycenie. Na podstawie	- Uwaga niezasadna w zakresie wydłużenia terminu zgłaszania uwag do raportu w sprawie ustalenia taryfy świadczeń Termin 7 dni jest wystarczający na zgłoszenie uwag do raportu w sprawie ustalenia taryfy świadczeń. Podobny termin ustawodawca ustanowił dla zgłaszania uwag do analiz weryfikacyjnych Agencji. Ponadto projekt ustawy przewiduje prowadzenie dodatkowych konsultacji podczas posiedzeń Rady do spraw Taryfikacji. - Uwaga niezasadna w zakresie dopuszczenia do konsultacji Rady Dialogu Społecznego Zgodnie z projektem ustawy w konsultacjach uczestniczyć mogą inne podmioty lub osoby, których udział w konsultacjach jest istotny dla ustalenia taryfy świadczeń. Tym samym przedstawiciele Rady Dialogu Społecznego będą mogli brać udział w konsultacjach prowadzonych przez Radę do spraw Taryfikacji. - Uwaga niezasadna w zakresie kryteriów dokonywania wyboru świadczeniodawców zobowiązanych do przekazania danych niezbędnych do określenia taryfy świadczeń.
--	--	--	--

	jakich kryteriów Agencja będzie dokonywała takiego wyboru? Wydaje się zasadne i konieczne doprecyzowanie słowniczka ustawy – szczególnie uwagę nieprecyzyjne definicje pojęć m.in.: „technologie medyczne”, „niezbędna dla ratowania życia” oraz „leki czasowo niedostępne”. Ratunkowy dostęp do technologii medycznych. To bardzo dobry kierunek zmian wprowadzający indywidualne zgody na cykl miesięcznej terapii dla pacjentów przy określonych schorzeniach. Pojawia się jednak wątpliwość o pozorności stosowania w praktyce tej procedury – zwłaszcza w kontekście zapisu o „konieczności obligatoryjnej oceny technologii lekowych przez Agencję dla tych produktów, które są drogie”. Czy w praktyce decyzja nie będzie podejmowana na podstawie kryterium kosztu? Planuje się wejście w życie ustawy w czerwcu 2016r., jednak w praktyce będzie to o wiele później. Projektodawca nie wskazuje kiedy nastąpi wdrażanie poszczególnych taryf świadczeń, choć słusznym jest kierunek, aby rozpocząć od najbardziej kosztownych (leczenie szpitalne). Dobrze byłoby określić „mapę drogową” opisywania i wdrażania kolejności	Podstawę taryfikacji świadczeń stanowi Plan taryfikacji na dany rok. Agencja będzie pozyskiwała nieodpłatnie dane od świadczeniodawców, jedynie w przypadku, gdy będą one niezbędne do określenia taryfy świadczeń. Dane będą pozyskiwane od świadczeniodawców, którzy posiadają dane o najwyższej jakości i kompletności. Szczegółowe zapisy dotyczące kryteriów wyboru świadczeniodawców określone zostaną w wewnętrznych regulacjach Agencji. - Uwagi niezasadne Opinie AOTMIT jest konieczna do podjęcia decyzji przez Ministra Zdrowia o zwrocie kosztów leków w ramach Ratunkowego dostępu do technologii lekowych, mając na względzie ratowanie życia lub zdrowia, dostępność alternatywnej technologii medycznej, skuteczność i bezpieczeństwo oraz wiarygodność i precyzyjność oszacowań. - Uwaga niezasadna Podstawę taryfikacji świadczeń stanowi plan taryfikacji na dany rok.
--	--	--

		poszczególnych zakresów taryf. Konieczne jest stałe monitorowanie zmian wynikających z projektowanej ustawy, nie tylko odnoszących się do stanu finansów publicznych, ale przede wszystkim do weryfikacji zakresu świadczeń gwarantowanych ze środków publicznych. Ustawa powinna wprost zawierać przepis o konieczności oceny wdrażanych zmian w perspektywie najbliższych 2 lat po jej wejściu w życie – ocena taka powinna być przekazana Radzie Dialogu Społecznego do wiadomości i konsultacji. Podzielamy stanowisko strony społecznej wyrażone w czasie dyskusji na posiedzeniu Zespołu problemowego Rady Dialogu Społecznego ds. usług publicznych w dniu 12 kwietnia br., iż proponowane zmiany są na tyle istotne, że powinny zostać poprzedzone pilotażem, a czas procedowania i wdrażania przepisów - wydłużony.	- Uwaga zasadna - Uwagi niezasadne Istota ważnych zmian systemowych i poprawy w dostępie do technologii medycznych dla pacjentów zobowiązuje do jak najszybszego wdrożenia ustawy.
16	Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy	b/uwag	
17	Polska Konfederacja Pracodawców Prywatnych Lewiatan	Uwagi ogólne 1. Zaproponowany kierunek przejęcia przez Ministra Zdrowia obowiązku związanego z określeniem taryfy świadczeń, pozostawiając w kompetencji AOTMiT kwestie opracowania	

	rekomendacji w sprawie określenia taryfy świadczeń w danym zakresie lub rodzaju należy uznać za właściwy. To właśnie Minister Zdrowia odpowiadając za politykę zdrowotną jest właściwy do opracowywania ostatecznych dokumentów stanowiących podstawę kontraktowania świadczeń zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych i ma narzędzia prawne do ich wdrażania. Niemniej jednak sama procedura opracowania taryfy powinna uwzględniać faktyczną możliwość konsultacji z partnerami społecznymi, stąd wnioskuję o: 1) wydłużenie terminu na zgłaszanie uwag do raportu w sprawie ustalenia taryfy świadczeń (zmieniany art. 31lb ust. 5 w art. 1 pkt 8 projektu) z „7 dni” na „21 dni” – pozwoli to na realną możliwość zaznajomienia się podmiotów zainteresowanych i przekazania uzgodnionych uwag do Prezesa Agencji); 2) wprowadzenia obligatoryjności w zakresie konsultacji stanowiska Rady do spraw Taryfikacji z przedstawicielami reprezentatywnych organizacji świadczeniodawców (zmieniany art. 31lb ust. 8 w art. 1 pkt 8 projektu) – skoro projektodawca proponuje wprowadzenie obowiązku przekazywania przez świadczeniodawców danych niezbędnych do określenia taryfy świadczeń, w mojej ocenie właściwym jest umożliwienie reprezentatywnym organizacjom świadczeniodawców udziału faktyczny w procesie tworzenia taryfy świadczeń.	- Uwaga niezasadna w zakresie wydłużenia terminu zgłaszania uwag do raportu w sprawie ustalenia taryfy świadczeń Termin 7 dni jest wystarczający na zgłoszenie uwag do raportu w sprawie ustalenia taryfy świadczeń. Podobny termin ustawodawca ustanowił dla zgłaszania uwag do analiz weryfikacyjnych Agencji. Ponadto projekt ustawy przewiduje prowadzenie dodatkowych konsultacji podczas posiedzeń Rady do spraw Taryfikacji. - Uwaga niezasadna w zakresie obligatoryjności konsultacji prowadzonych przez Radę do spraw Taryfikacji Prowadzenie przez Radę do spraw Taryfikacji konsultacji dotyczących ustalania taryfy świadczeń nie jest w każdym przypadku niezbędne. Podmioty określone w art. 31lb ust. 7 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej
--	--	--

	Tym samym proponuję następującą zmianę w projekcie: „8. Rada do spraw Taryfikacji przed wydaniem stanowiska w sprawie taryfy świadczeń: 1) prowadzi konsultacje w sprawie tej taryfy z: a) konsultantem krajowym w dziedzinie medycyny związanej z taryfą świadczeń, b) przedstawicielami ogólnopolskich towarzystw naukowych w dziedzinie medycyny związanej z taryfą świadczeń, c) przedstawicielami reprezentatywnych organizacji świadczeniodawców w rozumieniu art. 31sb ust. 1; 2) może prowadzić konsultacje w sprawie tej taryfy z: a) przedstawicielami organizacji społecznych działających na rzecz praw pacjentów, b) innymi podmiotami lub osobami, których udział w konsultacjach jest istotny dla ustalenia taryfy świadczeń.”. 2. W zakresie ratunkowego dostępu do technologii medycznych należy zwrócić uwagę na niejasność w korespondowaniu proponowanych przepisów ze zmieniającymi przepisami dotyczącymi refundacji leków pochodzących z importu docelowego (art. 2 pkt 8 projektu) oraz możliwości objęcia refundacją z urzędu (art. 2 pkt 9 projektu). W obecnym stanie prawnym możliwość objęcia refundacją leku pochodzącego z tzw. importu docelowego odnosi się wyłącznie do sytuacji, gdy dotyczy to leku nieposiadającego w Polsce pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Zgodnie z proponowaną zmianą refundacją będą objęte również te leki, które posiadają pozwolenie, ale są niedostępne w obrocie na terytorium RP. Zgodnie z art. 4 Prawa farmaceutycznego możliwość sprowadzenia zza granicy leku dotyczy wyłącznie sytuacji, gdy	finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1793, 1807, 1860 i 1948) mogą składać uwagi do raportu w sprawie ustalenia taryfy świadczeń w trybie określonym w art. 31lb ust. 4 ustawy o świadczeniach. - Uwaga niezasadna Oddzielenie dwóch przedmiotowych procedur jest nie do przyjęcia, ze względu na fakt, iż w ramach tzw. importu docelowego zostaje zrefundowany lek, który jest niedostępny na terenie RP. Natomiast w przypadku RDTL produkt musi być dopuszczony do obrotu lub pozostaje w obrocie oraz jest dostępny na rynku.
--	---	--

	jego zastosowanie jest niezbędne dla ratowania życia lub zdrowia pacjenta, a podstawą sprowadzenia jest zapotrzebowania szpitala albo lekarza prowadzącego leczenie poza szpitalem. Jednocześnie częścią immanentną zapotrzebowania jest wniosek o wydanie zgody na refundację w oparciu art. 39 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Dodatkowo wskazać należy, że wystawiający zapotrzebowanie obowiązany jest uzasadnić konieczność sprowadzenia produktu z zagranicy, co często związane jest ze wskazaniem, że wynika to z faktu, iż inne dostępne technologie medyczne zostały wyczerpane. W związku z powyższym rodzi się pytanie dotyczące oddzielenia tych dwóch procedur tak, aby nie dochodziło do sytuacji stosowania obu procedur jednocześnie. Dalsze wątpliwości budzi brak wskazania w przesłankach do odmowy objęcia zgodą na ratunkowy dostęp do technologii medycznych (dodawany art. 47g w art. 1 pkt 13 projektu) przypadku, o którym mowa w art. 39 ust. 5 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Odnosząc się do relacji pomiędzy ratunkowym dostępem do technologii medycznych a zmienianym art. 40 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych wskazać należy, że zgodnie z przywołanym art. 40 możliwe będzie z urzędu objęcie refundacją leku, o ile jest	- Uwaga niezasadna Minister Zdrowia będzie stosował art. 40 ustawy o refundacji w przypadku wskazań innych niż określone w ChPL, wydając tym samym decyzję administracyjną o zamieszczeniu danego leku na wykazie leków refundowanych, natomiast w ramach RDTL przewidziano stosowanie leków w danym wskazaniu dla określonego pacjenta – decyzja indywidualna.
--	---	--

	to niezbędne dla ratowania zdrowia i życia świadczeniodawców. Pytanie zatem w jakim zakresie Minister Zdrowia będzie stosował ww. art. 40, jeżeli dodatkowo wprowadzany jest art. 47f ust. 3 i 4 (w art. 1 pkt 13 projektu). 3. W zakresie zmian w ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (zwanej dalej „ustawą” w ocenie Konfederacji Lewiatan przedstawione propozycje mogą być niekorzystne dla konkurencji generycznej w zakresie listy refundacyjnej. Ponadto zmiany te prowadzą do poszerzania uznania administracyjnego Ministra Zdrowia bez jednoznacznego określenia kryteriów (ich wagi) i ram tego uznania. Uwagi szczegółowe 1. Proponujemy skreślić art. 1 pkt 14 projektu, w zakresie zmiany brzmienia art. 102 pkt 31 ustawy. Uzasadnienie Proponowana zmiana w sposób zdecydowany utrudnia konkurencję w ramach listy leków refundowanych. Zmniejszając ilość danych publikowanych przez NFZ system refundacji staje się nietransparentny. Jedynie dane wiarygodnego podmiotu, jakim jest w zakresie ilości zrefundowanych opakowań jednostkowych oraz wielkości	- Uwaga niezasadna Konieczność zachowania poufności instrumentów dzielenia ryzyka jest konieczna w przypadku, gdy chcemy utrzymać prawidłowe ich wykorzystywanie. Publikowanie zbyt dużej liczby danych powoduje, że istnieje możliwość wyliczenia zawartych w decyzjach instrumentów dzielenia ryzyka.
--	--	---

	kwoty refundacji, NFZ umożliwiają wnioskodawcą kontrolę prawidłowości wyliczania limitów i stanowią o przewidywalności limitów w zakresie listy. Brak tych danych uniemożliwi kontrolę w zakresie obliczania limitów. Dane dotyczące podstawy limitu mają kluczowe znaczenie dla konkurencji leków generycznych i stanowią, zgodnie z art. 13 ust. 6 pkt 2 lit. a ustawy, próg wejścia do systemu refundacji dla kolejnych odpowiedników. Jeśli zaś chodzi o możliwości dochowania poufności instrumentów dzielenia ryzyka to istnieje wiele rozwiązań w zakresie takiego ukształtowania tych instrumentów, aby poufność została zachowana. Przypominamy, iż to właśnie duży udział w refundacji leków generycznych krajowej produkcji powoduje oszczędności w wydatkach refundacyjnych. Ponadto pragniemy zauważyć, iż w treści uzasadnienia projektu oraz OSR dla projektu brak jest odniesienia do powodów zmiany oraz jasnego wskazania i analizy skutków tej zmiany dla producentów leków, w szczególności leków generycznych. 2. Art. 3 pkt 4 lit. a projektu proponujemy doprecyzować poprzez dopisanie: „Dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu” „3a. Dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia	- Uwaga 2 i 3 niezasadna Możliwość prawidłowego ustalenia okresu, na jaki zostanie wydana decyzja o objęciu refundacją powinna być wspólna dla wszystkich leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.
--	---	--

	żywnościowego, wyrobu medycznego, który nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu decyzję, o której mowa w ust. 1, minister właściwy do spraw zdrowia może wydać na okres do 5 lat, mając na uwadze wynik negocjacji z Komisją Ekonomiczną, informację o wszczętych postępowaniach w sprawie dopuszczenia do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA), okres wyłączności rynkowej, informację o prowadzonych badaniach klinicznych we wnioskowanym wskazaniu.” 3. Art. 3 pkt 4 lit. b projektu – proponujemy w konsekwencji propozycji dodania ust. 3a nadać brzmienie: „8. Okres obowiązywania decyzji, o której mowa w ust. 6, wynosi 5 lat, z zastrzeżeniem ust 3a.”. Uzasadnienie Przepis ten zdecydowanie poszerza uznanie administracyjne Ministra Zdrowia w zakresie decyzji refundacyjnych i powinien być doprecyzowany i jasno wskazywać, iż dotyczy leków nieposiadających odpowiednika. Rozumiemy, iż uzasadnieniem zmiany w tym artykule jest zwiększenie elastyczności okresów na jakie wydawane są decyzje refundacyjne dla leków nieposiadających odpowiedników (innowacyjnych). Proponowana przez Związek zmiana jest konsekwencją takiego założenia, które wydaje się słuszne np. w kontekście powołania kryterium badań	
--	---	--

	klinicznych. Jeśli zaś chodzi o okresy obowiązywania dla leków posiadających refundowane odpowiedniki to w opinii Związku dotychczasowe uregulowania są wystraszające, gdyż tutaj zachodzi gra konkurencyjna. Przepis taki w zakresie produktów generycznych nie jest wskazany (może być szkodliwy dla konkurencji generycznej), gdyż gra konkurencyjna w ramach tych leków powoduje, iż zmiany, jakie dokonywałyby w ramach uznania administracyjnego faktycznie zachodzą dla tych produktów szybciej w konsekwencji mechanizmów rynkowych. Ponadto Minister Zdrowia nie proponuje zmiany w ust. 3 powołanego artykułu, który określa, że decyzje refundacyjne mogą być wydawane na okres roku, 2, 3, lub 5 lat w zależności od długości obowiązywania decyzji refundacyjnej dla danego produktu. W tym kontekście dodawany ust. 3a, przewidujący możliwość wydania decyzji na okres do 5 lat budzi wątpliwości interpretacyjne w kontekście wcześniejszego przepisu. Nie jest bowiem jasne, czy tą normą projektodawca chce uzyskać prawo wydawania decyzji refundacyjnej na 2, 3 lub 5 lat bez zachowania okresu wcześniejszego obowiązywania decyzji, czy też wprowadzić możliwość wydawania decyzji na inne krótsze okresy np. 3, 6 miesięcy, 18 miesięcy, 26 miesięcy itp. Zapis stwarza kolejne istotne pole dla uznania administracyjnego Ministra Zdrowia przy wydawaniu decyzji refundacyjnej. O okresie na który ma być wydawana decyzja refundacyjna przesądzać mają: wynik negocjacji, z Komisją Ekonomiczną, informacja o wszczętych postępowaniach w sprawie dopuszczenia do obrotu na terenie RP i innych krajów UE lub EFTA, okres wyłączności rynkowej, prowadzone badania kliniczne we wnioskowanym wskazaniu, przy czym nie	
--	--	--

	wiadomo w jakim stopniu i zakresie poszczególne kryteria mają wpływać na zdefiniowanie okresu decyzji refundacyjnej. W naszej opinii przepis ten powinien być jednoznacznie zadedykowany dla leków innowacyjnych nie posiadających odpowiedników (wskazuje na to powołanie przez Ministra kryterium badań klinicznych). 4. Art. 3 pkt 5 projektu – proponujemy skreślić. Proponujemy skreślić również aktualnie obowiązujący zapis art. 13 ust. 2 ustawy. Natomiast w przypadku pozostawienia art. 13 ust. 2 w nowym lub dotychczasowym brzmieniu proponujemy dla jasności zmianę w art. 13 ust. 6 pkt 1 ustawy poprzez nadanie mu brzmienia: „6. Urzędowa cena zbytu, o której mowa w ust. 5, z uwzględnieniem liczby DDD w opakowaniu jednostkowym, nie może być wyższa niż: 1) 75% urzędowej ceny zbytu jedyne go odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu, obowiązującej przed wygaśnięciem wyłączności rynkowej, jeżeli dotyczy;” Uzasadnienie Zasadniczym pytaniem dotyczącym zarówno proponowanego brzmienia art. 13 ust. 2 ustawy, jak i ratio legis aktualnie obowiązującego brzmienia tego przepisu jest, czy w świetle art. 13 ust. 6 ustawy jest on potrzebny. Wydaje się, iż sam zapis art. 13 ust. 6 mobilizuje do obniżek cen w ramach zdrowej konkurencyjności rynkowej. Jeśli Minister Zdrowia zakłada konieczność pozostawienia art. 13 ust. 2 ustawy i nadania mu brzmienia wskazanego przedmiotowym projektem, to w opinii Konfederacji Lewiatan	- Uwaga niezasadna Możliwość wyodrębnienia leku do innej grupy limitowej pozwoli na podniesienie cen dla leków, które obecnie są niedostępne dla polskich pacjentów, gdyż wyjeżdżają z kraju.
--	---	---

	należałoby doprecyzować i wprowadzić w konsekwencji zmianę w art. 13 ust. 6 pkt 1 ustawy wskazującą, że chodzi tutaj o cenę 75 % urzędowej ceny zbytu jedyne go odpowiednika obowiązującej przed wygaśnięciem wyłączności rynkowej. Zgodnie z proponowanym przepisem po wygaśnięciu decyzji refundacyjnej wytwórca leku innowacyjnego nie będzie zmuszony do obniżenia ceny o 25%. Będzie mógł uzyskać dowolną cenę urzędową byleby odpłatność Funduszu nie była wyższa niż 75% ceny z poprzedniej decyzji z uwzględnieniem elementu dzielenia ryzyka (jeśli był). Wprowadzenie takiego postanowienia jest niebezpieczne, gdyż ceny leku oryginalnego i leków generycznych niezwykle będą od siebie odbiegały. Zgodnie z art. 13 ust. 6 nie ulegają zmianie kryteria objęcia refundacją kolejnych generyków (cena odpowiednika wyznaczającego limit). Oznacza to, że lek innowacyjny nawet w okresie, kiedy będzie już konkurował z lekami generycznymi będzie uprzywilejowanej sytuacji rynkowej. Dlatego też w naszej opinii należy usunąć z Ustawy o refundacji zapis art. 13 ust 2, lub w przypadku jego pozostawienia zmienić zapis w art 13 ust 6 pkt 1 Ustawy o refundacji. Przypominamy, iż w treści uzasadnienia projektu oraz OSR dla projektu brak jest odniesienia do powodów zmiany oraz jasnego wskazania i analizy skutków tej zmiany dla producentów leków, w szczególności leków generycznych. 5. Art. 3 pkt 6 projektu – proponujemy skreślić. Natomiast w przypadku pozostawienia zmiany, proponujemy doprecyzowanie zmiany poprzez wprowadzenie następującego brzmienia: „6) w art. 15 po ust. 3 dodaje się ust. 3a i 3b w brzmieniu: „3a. Minister właściwy do spraw zdrowia może utworzyć	- Uwaga niezasadna Minister Zdrowia musi mieć możliwość wyodrębnienia leku do grupy limitowej, dzięki czemu możliwe będzie podniesienie ceny tego leku, przy jednoczesnym pozostawieniu kosztów po stronie NFZ oraz wysokości dopłaty pacjenta
--	---	--

		odrębną grupę limitową dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, który nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu, w przypadku ustalenia w decyzji administracyjnej o objęciu refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, instrumentów dzielenia ryzyka, o których mowa w art. 11 ust. 5, uwzględniając wpływ na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych oraz uzyskanie jak największych efektów zdrowotnych w ramach dostępnych środków publicznych. 3b. W przypadku wydania decyzji administracyjnej o objęciu refundacją odpowiednika leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, o którym mowa w ust. 1 w danym wskazaniu, odpowiednik ten kwalifikowany jest do grupy limitowej, utworzonej na podstawie ust. 1”.”. Uzasadnienie Brak w proponowanym przepisie jasnych przesłanek, w jakich okolicznością faktycznych możliwe jest wyodrębnienie do oddzielnej grupy limitowej konkretnego leku objętego instrumentami dzielenia ryzyka. Istnieje niebezpieczeństwo, że oddzielną grupę limitową będą posiadały leki innowacyjne nie tylko w okresie monopolu na rynku, ale również po jego wygaśnięciu, kiedy będą na rynku odpowiedniki generyczne. Taka sytuacja miała już wcześniej miejsce na gruncie poprzedniej regulacji prawnej i oceniana była krytycznie ze względu na faktyczny brak możliwości uzyskania dostępu	na niezmienionym poziomie.
--	--	--	----------------------------

	do rynku przez leki generyczne (przykład insuliny BIOTON, Polfy Tarchomin). Rozumiemy, iż przepis ten będzie obowiązywał jedynie w momencie, gdy dany lek nie posiada odpowiednika, a w przypadku wejścia na wykazy refundacyjne odpowiednika tego leku tworzą one jedną grupę limitową na ogólnych zasadach. Jednakże proponowany w projekcie zapis może prowadzić do uznaniowego ograniczenia konkurencji na listach refundacyjnych. Może również prowadzić do faktycznego przedłużania monopolu leków oryginalnych po wygaśnięciu ochrony patentowej, co nie będzie skutkowało zmniejszeniem wydatków NFZ (tak jak w przypadku niezaburzanej konkurencji generycznej). W treści uzasadnienia projektu oraz OSR dla projektu brak jest wskazania powodów zmiany oraz jasnego wskazania i analizy skutków tej zmiany dla producentów leków, w szczególności leków generycznych. Uwagi dodatkowe 1. W zakresie przepisów dotyczących przekroczenia całkowitego budżetu na refundację proponujemy wprowadzenie nowego art. 4a w brzmieniu: „4a. 1. Kwota zwrotu, o której mowa w art. 4, należna za dany rok, może zostać pomniejszona o udokumentowane przez wnioskodawcę wydatki faktycznie poniesione w roku kalendarzowym, którego dotyczy kwota zwrotu, na prace badawcze i rozwojowe oraz nabycie lub wytworzenie prac rozwojowych stanowiących wartości niematerialne i prawne w rozumieniu ustawy o rachunkowości, w zakresie:	- Uwaga niezasadna Uwaga wykracza poza zakres projektowanych zmian.
--	---	--

	1) opracowania lub wdrożenia technologii syntezy substancji farmaceutycznej; 2) opracowania lub wdrożenia nie chronionej patentem formy polimorficznej substancji farmaceutyczne; 3) opracowania lub wdrożenia technologii otrzymywania postaci (formy) leku; 4) opracowania lub wdrożenia technologii leków biopodobnych; 5) opracowania nowych oryginalnych leków, które zostały przeprowadzone na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. 2. W przypadku braku wystąpienia w danym roku kwoty przekroczenia wysokości pozwalającej na odliczenie pełnej wartości poniesionych wydatków wskazanych w ust 2a, wnioskodawca ma prawo do odliczenia tej kwoty w kolejnych latach. 3. Informacje o wydatkach poniesionych w poprzednim roku kalendarzowym, o których mowa w ust. 2, wnioskodawca przekazuje ministrowi właściwemu do spraw zdrowia nie później niż do dnia 10 marca każdego roku następującego po roku, w którym poniesione zostały wydatki określone w ust. 2. 4. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy sposób przedstawiania przez wnioskodawców informacji, o których mowa w pkt 1–3, biorąc pod uwagę potrzebę zapewnienia wiarygodności przekazywanych danych oraz zapewnienie bezpieczeństwa ich przekazywania.” Uzasadnienie Rozwiązanie – w proponowanym brzmieniu, zakłada	
--	--	--

	możliwość odliczenia od należnej kwoty zwrotu wydatków poniesionych na prace badawcze i rozwojowe do wartości należnego paybacku w danym roku. Jak wynika z opracowania „Program rozwoju Przedsiębiorczości do roku 2020...” , proponowane jest wprowadzenie ulgi podatkowej, która miałaby polegać na odliczaniu od podatku należnego 126 % kosztów kwalifikowanych (100% kosztów zaliczanych do kosztów uzyskania przychodów + 26 % tych kosztów odliczanych od podatku należnego). Autorzy opracowania wskazują, że najwcześniejsze wprowadzenie ulgi miałoby nastąpić w 2014 r. i jest uzależnione od oceny sytuacji budżetowej na lata 2012 – 2013 przez Ministerstwo Finansów. Ponadto autorzy raportu zakładają rozważenie możliwości zaalokowania środków z funduszy strukturalnych w celu wykorzystania ich na wpłaty do budżetu z tytułu niewpłaconych przez przedsiębiorców podatków (na skutek skorzystania z ulgi). Opracowanie zostało opublikowane w styczniu 2013 r. Podkreślenia jednak wymaga fakt, że w ostatnim czasie temat wsparcia przedsiębiorców w zakresie B+R+I staje się priorytetem na poziomie Unii Europejskiej oraz Polski mającym prowadzić do podniesienia konkurencyjności polskiej gospodarki. Jeżeli organy państwa rozważają wprowadzenie tak daleko idących ulg podatkowych, jak wspomniana powyżej, tym bardziej propozycja zmiany Ustawy o refundacji wydaje się być nie tylko wychodzącą naprzeciw tym trendom, ale jawią się jako rozwiązanie proste do implementacji oraz – de facto – nie prowadzące do znacznych nakładów finansowanych budżetu państwa, przy jednoczesnym realnym ułatwieniu	
--	--	--

	przedsiębiorcom przeznaczanie zysków na prowadzenie działalności B+R+I. Przed wszystkim wskazać należy, że odliczenie wydatków na B+R+I od kwoty zwrotu realizuje się tylko w odniesieniu do przedstawicieli określonego sektora, którzy zdecydowali się wprowadzić oferowane produkty do systemu refundacji i otrzymali pozytywną decyzję o objęciu refundacją i określeniu urzędowej ceny zbytu. Krąg podmiotów, które skorzystałyby z tak określonego wsparcia jest więc zdecydowanie węższy niż podmiotów, które potencjalnie korzystałyby z proponowanej przez Ministerstwo gospodarki ulgi. Wskazać również należy, że wprowadzenie możliwości odliczenia kwoty zwrotu nie powinno być uznane za rodzaj specjalnego uprzywilejowania dla danego sektora – z tego prostego względu, że tylko wnioskodawcy w rozumieniu Ustawy o refundacji mogą być zobligowani do wpłaty kwoty zwrotu. Ponadto prawo do odliczenia realizowałoby się jedynie w przypadku spełnienia określonych przesłanek, a zatem przede wszystkim wystąpienia obowiązku wpłaty kwoty zwrotu przez konkretnego przedsiębiorcę oraz poniesienia wydatków kwalifikowanych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Co więcej, jak wskazują autorzy opracowania „Program rozwoju Przedsiębiorczości do roku 2020...” z proponowanej 126% ulgi podatkowej „w większym stopniu skorzystają duże przedsiębiorstwa. Nowopowstające przedsiębiorstwa oraz większość małych przedsiębiorstw nie generuje bowiem wystarczającego dochodu, aby odliczać znaczące dla ich działalności kwoty wydatków na działalność B+R. W przypadku nowopowstających i małych przedsiębiorstw proponowana	
--	---	--

	ulga nie będzie zatem stanowić zachęty do prowadzenia działalności B+R”. Tymczasem wprowadzenie odliczenia wydatków na badania i rozwój byłoby dostępne również dla małych przedsiębiorców, którzy weszli do systemu refundacji i nie skorzystali z możliwości określenia indywidualnych instrumentów dzielenia ryzyka, co szczególnie mogłoby stanowić zachętę do rozwijania przez nich działalności i prowadzenie działań z zakresu B+R. Warto również wskazać, że - jak wynika z raportu przygotowanego przez Deloitte „Poland Corporate R&D Report” - większość przedsiębiorców deklaruje, iż większe znaczenie mają dla nich zachęty do prowadzenia działań w zakresie B+R polegające na ulgach o charakterze podatkowym niż dostępność grantów przeznaczonych na realizację konkretnych programów (np. dotacje z UE). Z tego względu przyznanie firmom farmaceutycznym – wnioskodawcom w procedurze ubiegania się o refundację – możliwości skorzystania z bezpośredniego odliczenia od kwoty payback wydatków na B+R – wypełnia nie tylko cele wskazywane w opracowaniu „Program Rozwoju Przedsiębiorczości...”, ale wychodzi naprzeciw oczekiwaniom biznesu. Ponadto rozwiązanie jest legislacyjnie proste do wprowadzenia, wymaga jedynie zmiany w ustawie o refundacji, nie wymaga natomiast zmiany ustaw podatkowych. 2. W zakresie art. 37 ustawy wnosimy o zmniejszenie częstotliwości wydawania obwieszenia refundacyjnego na okres co 4 miesiące, z jednoczesnym wdrożeniem rozwiązania opisanego w pkt 3 poniżej. W zakresie art. 37 ust. 6 ustawy	- Uwaga niezasadna Uwaga wykracza poza zakres projektowanych zmian.
--	--	--

	proponujemy następujące jego brzmienie: „6. Obwieszczenia, o których mowa w ust. 1 i 4, są ogłaszane raz na 4 miesiące w dzienniku urzędowym ministra właściwego do spraw zdrowia.” Uzasadnienie Takie rozwiązanie zmniejsza częstotliwość zmian obwieszczenia stabilizując sytuację w zakresie obrotu aptecznego leków. Zmniejsza też liczbę okresów, w których może dojść do zmian współpłacenia pacjentów. 3. W zakresie rozwiązań propacjenckich wnosimy o przywrócenie tzw. okienka na zmianę ceny w reakcji na publikację obwieszczenia, jak było odpowiednio w uchylonym art. 39 ust. 1f-g ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Uzasadnienie Rozwiązanie takie będzie umożliwiało szybsze osiągnięcie obniżek cenowych z korzyścią dla pacjentów. Wnioskodawcy elastyczniej będą mogli korygować (obniżać) ceny leków refundowanych w reakcji na zmianę limitów i przy tym zniwelowane będą fluktuacje w zakresie odpłatności za leki dla pacjentów. 4. W zakresie rozwiązań wzmacniających bazowanie na EBM i HTA w zakresie obwieszczenia proponujemy w art. 13 dodać	- Uwaga niezasadna Uwaga wykracza poza zakres projektowanych zmian. - Uwaga niezasadna Uwaga wykracza poza zakres projektowanych
--	---	--

		ustęp 6b dotyczący leku zapewniającego dodatkową wartość zdrowotną, w brzmieniu: „6b. Do ustalania urzędowej ceny zbytu odpowiednika leku dla którego wnioskodawca wykazał dodatkową korzyść zdrowotną w analizach, o których mowa w art. 25 pkt 14 lit. c, w szczególności leku zapewniającego dodatkową wartość zdrowotną, to jest leku zawierającego substancję czynną finansowaną w ramach systemu refundacji, ale powodującego powstanie dodatkowego efektu terapeutycznego, między innymi poprzez nową drogę podania, formulację, dawkę, postać farmaceutyczną czy wskazanie, bądź leku stanowiącego kombinację substancji czynnych refundowanych w lekach zawierających jedną substancję czynną, przepisu ust. 6 nie stosuje się. W przypadku braku przedstawienia analiz wskazanych w art. 25 pkt 14 lit. c produkt ten jest procedowany zgodnie z trybem właściwym dla produktów posiadających refundowane odpowiedniki.” Uzasadnienie Odpowiedniki umożliwiające uzyskanie dodatkowej korzyści zdrowotnej. Przykład leków posiadających dodatkową wartość zdrowotną, które noszą cechy produktów innowacyjnych, pokazuje, że w świetle przepisów ustawy leki posiadające dodatkowy efekt zdrowotny są traktowane na równi ze zwykłymi odpowiednikami. Oznacza to przede wszystkim, że aby zostać objętymi refundacją produkty, które taki efekt posiadają, muszą spełnić rygorystyczne – często nieuzasadnione z perspektywy technologicznej – wymogi w zakresie maksymalnej urzędowej ceny zbytu. Przesądza o tym definicja odpowiednika zawarta w art. 2 pkt 13 lit. a ustawy. Definicja ta opiera się bowiem na elementach pomijających	zmian.
--	--	--	--------

		możliwość uzyskania dodatkowej korzyści zdrowotnej związanej ze stosowaniem produktów, które posiadają tę samą substancję czynną, wskazania, drogę podania oraz postać farmaceutyczną. Dodatkowo, wśród produktów, których charakter nie jest obecnie uwzględniony w przepisach ustawy o refundacji, należy wskazać produkty lecznicze zawierające substancje czynne finansowane w składzie dopuszczonych produktów leczniczych, jednakże dotychczas nie stosowane do celów leczniczych w połączeniu. W przypadku tych produktów niezasadnym jest pomijanie dodatkowego efektu zdrowotnego, który powinien powodować odróżnienie statusu prawnego tych produktów od „klasycznych” leków generycznych. W konsekwencji, aby umożliwić refundację produktów leczniczych, które charakteryzuje dodatkowy efekt zdrowotny pomimo spełnienia definicji odpowiednika na warunkach odmiennych niż inne odpowiedniki, konieczne jest: a) wyodrębnienie trzeciej kategorii leków obok produktów oryginalnych i generyków – odpowiedników zapewniających możliwość uzyskania dodatkowej korzyści zdrowotnej, b) wprowadzenie możliwości odmiennego traktowania niektórych odpowiedników w razie spełnienia przez nie ściśle określonych warunków (zakwalifikowania do ww. grupy), c) uregulowanie tego jako możliwości – produkt dla którego Wnioskodawca, nie zdecyduje się wykazać tego efektu powinien być traktowany jako normalny odpowiednik, decyzja o wybraniu tego trybu powinna być podejmowana przez wnioskodawcę, d) dokonanie modyfikacji pozostałych wymogów dokumentacyjnych, charakteru postępowania oraz eliminacji bądź modyfikacji ograniczeń w zakresie ustalenia urzędowych cen zbytu,	
--	--	---	--

	e) ewentualne wprowadzenie definicji takiego odpowiednika - przy czym postulat ten ma charakter opcjonalny, brak jego realizacji nie wpłynie bowiem na brak realizacji zakładanego celu. Możliwość odmiennego traktowania ww. leków zostanie w tym zakresie wprowadzona poprzez generalną eliminację ograniczeń dotyczących urzędowej ceny zbytu oraz pozostawienie ustaleń cenowych większej swobodzie Ministra Zdrowia ograniczonej jedynie ogólnymi dyrektywami kierunkowymi zawartymi w art. 13 ust. 5 ustawy. Analizując skutki przyjęcia zaproponowanego rozwiązania należy wskazać ponadto, iż rezygnacja ze stosowania ograniczeń wynikających z art. 13 ust. 6 ustawy w przypadku produktów, które spełniają definicję odpowiednika oraz wykazują dodatkowy efekt zdrowotny, jest uzasadniona ekonomicznie. Postulowany mechanizm nie koliduje w żaden sposób z nakazem zwiększania efektywności kosztowej dostępnych świadczeń. W ten sposób regulator jest w stanie osiągnąć zupełnie odmienny efekty – zapewnić Ministrowi Zdrowia poziom dyskrecjonalności w zakresie ustalania cen ww. leków, który doprowadzi do osiągnięcia pozytywnego wpływu na budżet płatnika publicznego. Wśród augmentów przemawiających za tym rozwiązaniem należy wskazać: a) możliwość objęcia finansowaniem bardziej efektywnych kosztowo terapii, dla których pożądaný efekt zdrowotny może zostać uzyskany przykładowo za pomocą nowej, innowacyjnej drogi podania danego leku np. nowoczesnego inhalatora, b) zabezpieczenie przed wzrostem kosztów terapii – postulowane rozwiązanie zakłada możliwość ustalenia urzędowej ceny zbytu na przyjętym przez Ministra Zdrowia	
--	---	--

		poziomie oraz obniżenia kosztu stosowania tego leku za pomocą instrumentu dzielenia ryzyka, a contrario obecnie w przypadku części produktów ww. obowiązek zaproponowania niższej ceny oficjalnej prowadzi do rezygnacji ze złożenia aplikacji refundacyjnej i w ostateczności braku dostępności tej terapii dla pacjenta – obecnie łącznie 12 krajów w Unii Europejskiej referuje do cen w Polsce, c) jednocześnie, nawet w przypadku objęcia tych produktów refundacją ich zbyt niska cena może doprowadzić do powstania rzeczywistych braków w dostępności ze względu na wysoką opłacalność ich eksportu za granicę, d) uzyskanie lepszego efektu zdrowotnego (dodatkowych korzyści zdrowotnych), które przekładają się na lepszą skuteczność, bądź efektywność kosztową, lepszy compliance oraz niższe koszty leczenia działań ubocznych czy powikłań, a co za tym idzie niższe koszty terapii w poszczególnych jednostkach terapeutycznych, e) uzyskanie dodatkowych korzyści finansowych ze względu na przepisywanie pacjentom lepszego produktu niż „normalny” odpowiednik, zamiast przeznaczania tych środków na dostępne w tym samym wskazaniu, ale jednocześnie znacznie droższe leki oryginalne. Co istotne, analogiczne rozwiązania funkcjonują w szeregu państw członkowskich EU i EFTA gdzie możliwość uzyskania dodatkowej korzyści zdrowotnej jest podstawą do wyliczenia ceny ww. produktów. Wśród wspomnianych Państw należy wymienić między innymi: Francję, Portugalię, Irlandię, Czechy, Łotwę, Włochy oraz Wielką Brytanię. Co jest dodatkowo istotne w części z ww. krajów (na przykład Szkocji) aplikant jest zobowiązany złożyć analizę HTA celem wykazania dodatkowego efektu zdrowotnego w przypadku kiedy proponuje wyższą cenę niż	
--	--	---	--

	dla refundowanego odpowiednika. W przypadku pozostałych produktów nie jest wymagane przedstawienie dodatkowych informacji. 5. W zakresie rozwiązań usprawniających stosowanie prawa i zmniejszających zakres wątpliwości interpretacyjnych w proponujemy także zmiany w Prawie farmaceutycznym w zakresie art. 42, art. 50 i art. 54. W art. 42 ust. 1 Prawa farmaceutycznego proponujemy następujące brzmienie pkt 2: „2) sprzedaż produktów leczniczych wytworzonych lub importowanych:” - proponowana zmiana odróżni płaszczyznę wytwarzania od czynności polegających na wprowadzeniu produktu farmaceutycznego na poziom hurtowy po zakończeniu procesu wytwarzania (sprzedaży produktu). Należy bowiem mieć na względzie, że w myśl art. 2 pkt 42 Prawa farmaceutycznego – dystrybucja stanowi etap wytwarzania produktu leczniczego objętego zezwoleniem na wytwarzanie danego wytwórcy. Przy czym poprzedni sposób regulacji procesu wytwarzania oraz sprzedaży produktu poprzez używanie tego samego rzeczownika „dystrybucja” prowadził do konfuzji. Nie było wiadomo bowiem, czy zarówno art. 2 pkt 42 jak i art. 42 posługują się terminem dystrybucja w tym samym znaczeniu czy w różnym. Przy czym celowościowa i funkcjonalna wykładnia powołanych przepisów, w szczególności w kontekście całości regulacji „życia” produktu leczniczego tj. od pierwszych czynności wytwórczych, aż po sprzedaż produktu pacjentom prowadzi do wniosku, iż art. 2 pkt 42 w zw. z art. 50	- Uwaga niezasadna Uwaga wykracza poza zakres projektowanych zmian.
--	--	--

	regulują proces wytwarzania produktu, natomiast art. 42 dotyczy wyłącznie wprowadzenia produktu na etap hurtowy obrotu. Zatem de lege lata pojęcie „dystrybucja” użyte zostało w obu powołanych przepisach w zupełnie różnych znaczeniach. W art. 2 pkt 42 w znaczeniu „zarządzania wytwarzanym produktem przez jego transport”, natomiast w art. 42 w znaczeniu „sprzedaży” produktu leczniczego. Propozycja dotycząca art. 50 dotyczy zmiany brzmienia art. 1 i nadanie mu następującego kształtu: „1. Podmiot odpowiedzialny, wytwórca lub importer produktu leczniczego może zawrzeć umowę o wytwarzanie lub import produktów leczniczych, w tym o dystrybucję i magazynowanie wytworzonych produktów leczniczych z innym wytwórcą lub importerem produktów leczniczych spełniającym wymagania określone w ustawie. Umowę o wytwarzanie lub import produktów leczniczych zawiera się na piśmie pod rygorem nieważności.”. - proponowana zmiana przecina wątpliwości interpretacyjne związane z wykładnią zmienianego przepisu - sprowadzających się do odpowiedzi na pytanie, czy na podstawie art. 50 PF możliwym jest zlecenie całego procesu wytwarzania włącznie ze zwolnieniem serii wytworzonego produktu przez osobę wykwalifikowaną, a następnie czy możliwy jest transport (dystrybucja w rozumieniu art. 2 pkt 42) tak zwolnionego produktu do magazynu zamawiającego usługę wytwórcy, w celu sprzedaży produktu na poziom hurtowy. Przy czym transport wytworzonych produktów od ich wytwórcy – usługodawcy	- Uwaga niezasadna Uwaga wykracza poza zakres projektowanych zmian.
--	---	--

	do magazynów wytwórcy – zamawiającego stanowi element konieczny dla możliwości realizacji usługi wytwarzania na podstawie umowy, o której mowa w art. 50, bez konieczności posiadania przez wytwórcę - usługodawcę własnego centrum logistycznego. Na koniec wnosimy o zmianę art. 54 ust. 3 pkt 3 Prawa farmaceutycznego poprzez zmianę pojęcia „dopuszczone do obrotu” na pojęcie :wprowadzane do obrotu”. Tym samym proponujemy następujące brzmienie przepisu: „3) każda dostarczana próbka nie jest większa niż jedno najmniejsze opakowanie produktu leczniczego wprowadzane do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;” - zgodnie z art. 54 ust. 3 Prawa farmaceutycznego reklama produktu leczniczego polegająca na bezpłatnym dostarczaniu jego próbek może być kierowana wyłącznie do osób uprawnionych do wystawiania recept, pod warunkiem że każda dostarczana próbka nie jest większa niż jedno najmniejsze opakowanie produktu leczniczego dopuszczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Taki zapis pozostaje w sprzeczności z treścią Dyrektywy 2001/83, która w art.96 ust. 1 pkt d wyraźnie stanowi, że każda próbka nie może być większa niż najmniejsza prezentacja produktu na rynku - „each sample shall be no longer than the smallest presentation on the market” – co należy interpretować jako najmniejsze opakowanie dostępne na rynku. Mając na względzie generalną zasadę, zgodnie z którą prawo krajowe należy interpretować zgodnie z prawem unijnym, należy przyjąć tezę, że podmioty odpowiedzialne mają prawo przekazywać jako próbki najmniejsze opakowania faktyczne wprowadzane na	- Uwaga niezasadna Uwaga wykracza poza zakres projektowanych zmian.
--	--	--

		rynek. Inna interpretacja wydaje się sprzeczna z Dyrektywą i krzywdząca dla podmiotów odpowiedzialnych, gdyż w wielu przypadkach pozbawia możliwości przekazania próbek, na czym tracą zarówno lekarze, jak i same pacjenci. Ponieważ w kwestii tej powstają wątpliwości zarówno po stronie przedsiębiorców jak i GIF, proponuję się zmienić przepis aby usunąć wątpliwości. Reasumując, zwracamy się z prośbą do Pana Ministra o pogłębioną analizę zaproponowanych zmian, zwłaszcza w kontekście wpływu na krajowy przemysł farmaceutyczny. W uzasadnieniu projektu oraz OSR dla projektu brak jest wskazania powodów części zmian oraz analizy ich skutków np. dla producentów leków, w szczególności leków generycznych.	
18	Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED	1. Proponowane zmiany w części, dotyczącej ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych napotykać na zdecydowany i oczywisty sprzeciw zrzeszonych w POLFARMED polskich wytwórców leków generycznych, objętych systemem refundacji. Szczegółowe uzasadnienie szkodliwości proponowanych rozwiązań dla polskiego przemysłu wymaga analiz, których nasza Izba nie jest w stanie przedstawić w nakazanym terminie. Zdaniem członków POLFARMED proponowane zmiany, dotyczące dodania do ustawy refundacyjnej art. 11 ust.3a oraz art.15 ust.3a stwarzają nieuzasadnione możliwości uzyskania przez firmy, określane jako „innovacyjne” kosztem wytwórców leków generycznych, szczególnych praw , polegających na przyznawaniu im decyzjami Ministra Zdrowia odmiennych, niż to określono w art.11 ust.3, zdecydowanie dłuższych okresów objęcia refundacją leków i odrębnych, korzystniejszych	- Uwaga nieuwzględniona Minister właściwy do spraw zdrowia powinien mieć możliwość wydawania decyzji refundacyjnych na inne okresy niż 2-3-5 lat, w przypadku wystąpienia okoliczności uzasadniających taką decyzję. Zasadą pozostaje jednak norma zawarta w ust. 3.

	warunków ich finansowania. Danie możliwości wyłączenia określonych produktów, objętych refundacją, do odrębnych, „jednopozycyjowych” grup limitowych, mimo istnienia i objęcia refundacją ich odpowiedników, stwarza niezwykle słabo uzasadnioną możliwość przyznawania szczególnych uprawnień, w tym w sferze ekonomicznej, określonym produktom leczniczym i ich producentom – adresatom decyzji refundacyjnych. W proponowanym zapisie art.15 ust.3a jako wystarczające uzasadnienie takiego rozwiązania wskazuje się „wpływ na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych oraz uzyskanie jak największych efektów zdrowotnych w ramach dostępnych środków publicznych.” Zapomina się przy tym o postanowieniu art.13 ust.8 pkt 4, nakazującym brać pod uwagę w pierwszej kolejności równoważenie interesów świadczeniobiorców i przedsiębiorców zajmujących się wytwarzaniem lub obrotem lekami, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego. Jest oczywistym, że proponowane tworzenie odrębnych grup limitowych jedynie ze względu na interes Ministra Finansów wpłynie w sposób szczególnie niekorzystny, wręcz szkodliwy na sytuację polskich producentów leków generycznych. Takie manewry doprowadzą do zafałszowania podstawy ustalenia limitu w grupach limitowych zgodnie z art. 15 ust.4 ustawy refundacyjnej, z pokrzywdzeniem producentów leków, pozostałych w dotychczasowych grupach limitowych. Nie można, niestety, wykluczyć tezy, zgodnie z którą proponowane rozwiązania, dotyczące zmian w art.11 i art.15 ustawy refundacyjnej, przyniosą skutki w postaci przyznania wytwórcom leków, nazywanych „innovacyjnymi” szczególnych	- Uwaga nieuwzględniona W celu zrównania cen leków sprzedawanych w Polsce oraz cen tych samych leków w innych krajach, konieczne jest przewidzenie możliwości wyodrębniania ich do odrębnych grup limitowych. Zabieg taki pozwoli na zabezpieczenie polskich pacjentów w niezbędne im leki oraz pozostawienie kosztów dla publicznego płatnika oraz wysokości dopłaty pacjenta na obecnym poziomie.
--	---	---

		uprawnień w postaci zapewnienia niedostępnego dla innych, długiego okresu objęcia refundacją przy zapewnieniu w tym okresie ceny, ustalonej w warunkach indywidualnych, z pominięciem grup limitowych. Wszystko to nie znajduje innego, niż wyżej wskazane uzasadnienia, obejmującego wyłącznie sferę finansów. O tym, że proponowane „elastyczne” rozwiązania dotyczą firm innowacyjnych i ich produktów świadczą dobitnie zapisy projektowanego art. 11 ust.3 a ustawy refundacyjnej, odnoszące do okresu wyłączności rynkowej i informacji o badaniach klinicznych, w żadnym przypadku nie mających związku z lekami generycznymi. Reasumując tę część naszego wystąpienia stwierdzamy, że doraźnie rozumiana troska o budżet nie powinna przesłaniać szerzej rozumianego interesu ekonomicznego Państwa, a w tym troski o zapewnienie egzystencji rodzimego przemysłu leków generycznych. Z tego względu wnosimy o rezygnację z zapisów projektu, odnoszących się do art.11 i art.15 ustawy refundacyjnej.	
19	Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne	b/uwag	
20	Polskie Towarzystwo Medycyny Rodzinnej	b/uwag	
21	Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego	Uwagi Ogólne 1. Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego stoi na stanowisku, że właściwym jest wprowadzenie koncepcji ratunkowego dostępu do technologii	

	medycznych. Jednocześnie rozumiemy, iż środki jakie mogą być na ten cel przeznaczane są ograniczone. 2. PZPPF rozumie i popiera zmiany dotyczące wprowadzania opartej na HTA taryfikacji świadczeń gwarantowanych i narzędzi umożliwiających przeprowadzenie tego procesu. 3. Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego stoi na stanowisku, że ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696, ze zm.) – dalej „Ustawa o refundacji”- wymaga modyfikacji. Niestety wydaje się, że proponowane niniejszym aktem zmiany w tej ustawie mogą być niekorzystne dla konkurencji generycznej w zakresie listy refundacyjnej. Ponadto zmiany te prowadzą do poszerzania uznania administracyjnego Ministra bez jednoznacznego określenia kryteriów (ich wagi) i ram tego uznania. Reasumując, PZPPF zwraca się z prośbą do Pana Ministra o pogłębioną analizę zaproponowanych zmian, zwłaszcza w kontekście wpływu na krajowy przemysł farmaceutyczny. W uzasadnieniu projektu oraz OSR dla projektu brak jest wskazania powodów części zmian w Ustawie o refundacji oraz analizy skutków tej zmiany dla producentów leków, w szczególności leków generycznych. Uwagi szczegółowe	
--	---	--

	1) Art. 1 pkt 14, w zakresie zmiany brzmienia art. 102 pkt 31 ustawy – proponujemy skreślić <i>Uzasadnienie</i> Proponowana zmiana w sposób zdecydowany utrudnia konkurencję w ramach listy leków refundowanych. Zmniejszając ilość danych publikowanych przez NFZ system refundacji staje się nietransparentny. Jedynie dane wiarygodnego podmiotu, jakim jest w zakresie ilości zrefundowanych opakowań jednostkowych oraz wielkości kwoty refundacji, NFZ umożliwiając wnioskodawcą kontrolę prawidłowości wyliczania limitów i stanowią o przewidywalności limitów w zakresie listy. Brak tych danych uniemożliwi kontrolę w zakresie obliczania limitów. Dane dotyczące podstawy limitu mają kluczowe znaczenie dla konkurencji leków generycznych i stanowią, zgodnie z art. 13 ust. 6 pkt 2 lit. a Ustawy o refundacji, próg wejścia do systemu refundacji dla kolejnych odpowiedników. Jeśli zaś chodzi o możliwości dochowania poufności instrumentów dzielenia ryzyka to istnieje wiele rozwiązań w zakresie takiego ukształtowania tych instrumentów, aby poufność została zachowana. Przypominamy, iż to właśnie duży udział w refundacji leków generycznych krajowej produkcji powoduje oszczędności w wydatkach refundacyjnych. Ponadto pragniemy zauważyć, iż w treści uzasadnienia projektu oraz OSR dla projektu brak jest odniesienia do powodów zmiany oraz jasnego wskazania i analizy skutków tej	- Uwaga niezasadna Konieczność zachowania poufności instrumentów dzielenia ryzyka jest konieczna, w przypadku gdy chcemy utrzymać prawidłowe ich wykorzystywanie. Publikowanie zbyt dużej liczby danych powoduje, że istnieje możliwość wyliczenia zawartych w decyzjach instrumentów dzielenia ryzyka.
--	--	---

	zmiany dla producentów leków, w szczególności leków generycznych. 2) Art. 3 pkt 4, w zakresie dodania ust 3a w art. 11 Ustawy o refundacji – proponujemy doprecyzować zapis normy poprzez dopisanie: <i>Dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu</i> „3a. Dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu decyzję, o której mowa w ust. 1, minister właściwy do spraw zdrowia może wydać na okres do 5 lat, mając na uwadze wynik negocjacji z Komisją Ekonomiczną, informację o wszczętych postępowaniach w sprawie dopuszczenia do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA), okres wyłączności rynkowej, informację o prowadzonych badaniach klinicznych we wnioskowanym wskazaniu.”, Art. 3 pkt 4, w zakresie nowego brzmienia ust 8 w art. 11 Ustawy o refundacji – proponujemy w konsekwencji powyższej propozycji w zakresie ust 3a nadać brzmienie: „Ust. 8. Okres obowiązywania decyzji, o której mowa w ust. 6, wynosi 5 lat, z zastrzeżeniem ust 3a.„ <i>Uzasadnienie</i>	- Uwaga niezasadna Uwaga wykracza poza zakres projektowanych zmian.
--	--	--

		Przepis ten zdecydowanie poszerza uznanie administracyjne Ministra Zdrowia w zakresie decyzji refundacyjnych i powinien być doprecyzowany i jasno wskazywać, iż dotyczy leków nieposiadających odpowiednika. Rozumiemy, iż uzasadnieniem zmiany w tym artykule jest zwiększenie elastyczności okresów na jakie wydawane są decyzje refundacyjne dla leków nieposiadających odpowiedników (innowacyjnych). Proponowana przez Związek zmiana jest konsekwencją takiego założenia, które wydaje się słuszne np. w kontekście powołania kryterium badań klinicznych. Jeśli zaś chodzi o okresy obowiązywania dla leków posiadających refundowane odpowiedniki to w opinii Związku dotychczasowe uregulowania są wystarczające, gdyż tutaj zachodzi gra konkurencyjna. Przepis taki w zakresie produktów generycznych nie jest wskazany (<u>może być szkodliwy dla konkurencji generycznej</u>), gdyż gra konkurencyjna w ramach tych leków powoduje, iż zmiany, jakie dokonywałby w ramach uznania administracyjnego faktycznie zachodzą dla tych produktów szybciej w konsekwencji mechanizmów rynkowych. Ponadto Minister nie proponuje zmiany w ust. 3 powołanego artykułu, który określa, że decyzje refundacyjne mogą być wydawane na okres roku, 2, 3, lub 5 lat w zależności od długości obowiązywania decyzji refundacyjnej dla danego produktu. W tym kontekście dodawany ust. 3a, przewidujący możliwość wydania decyzji na okres do 5 lat budzi wątpliwości interpretacyjne w kontekście wcześniejszego przepisu. Nie jest bowiem jasne, czy tą normą Minister chce uzyskać prawo wydawania decyzji refundacyjnej na 2, 3 lub 5 lat bez	
--	--	--	--

	zachowania okresu wcześniejszego obowiązywania decyzji, czy też wprowadzić możliwość wydawania decyzji na inne krótsze okresy np. 3, 6 miesięcy, 18 miesięcy, 26 miesięcy itp. Zapis stwarza kolejne istotne pole dla uznania administracyjnego Ministra Zdrowia przy wydawaniu decyzji refundacyjnej (o okresie na który ma być wydawana decyzja refundacyjna przesądzać mają: wynik negocjacji, z Komisją Ekonomiczną, informacja o wszczętych postępowaniach w sprawie dopuszczenia do obrotu na terenie RP i innych krajów UE lub EFTA, okres wyłączności rynkowej, prowadzone badania kliniczne we wnioskowanym wskazaniu, przy czym nie wiadomo w jakim stopniu i zakresie poszczególne kryteria mają wpływać na zdefiniowanie okresu decyzji refundacyjnej). W opinii związku przepis ten powinien być jednoznacznie zadedykowany dla leków innowacyjnych nie posiadających odpowiedników (wskazuje na to powołanie przez Ministra kryterium badań klinicznych). 3) Art. 3 pkt 5, w – proponujemy skreślić, ponadto proponujemy aktualnie obowiązujący zapis art. 13 ust 2 Ustawy o refundacji – skreślić. W przypadku pozostawienia art. 13 ust 2 w nowym lub dotychczasowym brzmieniu proponujemy dla jasności zmianę w art. 13 ust 6 pkt 1 Ustawy o refundacji poprzez nadanie mu brzmienia: „6. Urzędowa cena zbytu, o której mowa w ust. 5, z uwzględnieniem liczby DDD w opakowaniu jednostkowym, nie może być wyższa niż: 1) 75% urzędowej ceny zbytu jedyne odpowiednika	- Uwaga niezasadna Uwaga wykracza poza zakres projektowanych zmian.
--	--	--

	refundowanego w danym wskazaniu, obowiązującej przed wygaśnięciem wyłączności rynkowej, jeżeli dotyczy;" <i>Uzasadnienie</i> Zasadniczym pytaniem dotyczącym zarówno proponowanego brzmienia art. 13 ust 2 Ustawy o refundacji, jak i ratio legis aktualnie obowiązującego brzmienia tego przepisu jest, czy w świetle art. 13 ust 6 Ustawy o refundacji jest on potrzebny. Wydaje się, iż sam zapis art. 13 ust 6 mobilizuje do obniżek cen w ramach zdrowej konkurencyjności rynkowej. Jeśli Minister zakłada konieczność pozostawienia art. 13 ust 2 Ustawy o refundacji i nadania mu brzmienia wskazanego przedmiotowym projektem, to w opinii Związku należałoby doprecyzować i wprowadzić w konsekwencji zmianę w art. 13 ust 6 pkt 1 Ustawy o refundacji wskazującą, że chodzi tutaj o cenę 75 % urzędowej ceny zbytu jedyne go odpowiednika obowiązującej przed wygaśnięciem wyłączności rynkowej. Zgodnie z proponowanym przepisem po wygaśnięciu decyzji refundacyjnej wytwórca leku innowacyjnego nie będzie zmuszony do obniżenia ceny o 25%. Będzie mógł uzyskać dowolną cenę urzędową byleby odpłatność Funduszu nie była wyższa niż 75% ceny z poprzedniej decyzji z uwzględnieniem elementu dzielenia ryzyka (jeśli był). Wprowadzenie takiego postanowienia jest niebezpieczne, gdyż ceny leku oryginalnego i leków generycznych niezwykle będą od siebie odbiegały. Zgodnie z art. 13 ust. 6 nie ulegają zmianie kryteria objęcia refundacją kolejnych generyków (cena odpowiednika wyznaczającego limit). Oznacza to, że lek innowacyjny nawet w okresie, kiedy będzie już konkurował z lekami generycznymi	
--	--	--

	będzie uprzywilejowanej sytuacji rynkowej. Dlatego też w naszej opinii należy usunąć z Ustawy o refundacji zapis art. 13 ust 2, lub w przypadku jego pozostawienia zmienić zapis w art 13 ust 6 pkt 1 Ustawy o refundacji. Przypominamy, iż w treści uzasadnienia projektu oraz OSR dla projektu brak jest odniesienia do powodów zmiany oraz jasnego wskazania i analizy skutków tej zmiany dla producentów leków, w szczególności leków generycznych. 4) Art. 3 pkt 6, w– <u>proponujemy skreślić.</u> W przypadku pozostawienia art. 15 ust 3a - proponujemy doprecyzowanie brzmienia poprzez nadanie mu brzmienia: „3a. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia może utworzyć odrębną grupę limitową dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, który nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu, w przypadku ustalenia w decyzji administracyjnej o objęciu refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, instrumentów dzielenia ryzyka, o których mowa w art. 11 ust. 5, uwzględniając wpływ na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych oraz uzyskanie jak największych efektów zdrowotnych w ramach dostępnych środków publicznych. 2. W przypadku wydania decyzji administracyjnej o objęciu refundacją odpowiednika leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, o którym mowa w ust. 1 w danym wskazaniu, odpowiednik ten kwalifikowany jest do grupy limitowej,	- Uwaga niezasadna Minister Zdrowia musi mieć możliwość wyodrębnienia leku do grupy limitowej, dzięki czemu możliwe będzie podniesienie ceny tego leku, przy jednoczesnym pozostawieniu kosztów po stronie NFZ oraz wysokości dopłaty pacjenta na niezmiennym poziomie.
--	---	---

		<i>utworzonej na podstawie ust. 1”;</i> <i>Uzasadnienie</i> Brak w proponowanym przepisie jasnych przesłanek, w jakich okolicznością faktycznych możliwe jest wyodrębnienie do oddzielnej grupy limitowej konkretnego leku objętego instrumentami dzielenia ryzyka. Istnieje niebezpieczeństwo, że oddzielną grupę limitową będą posiadały leki innowacyjne nie tylko w okresie monopolu na rynku, ale również po jego wygaśnięciu, kiedy będą na rynku odpowiedniki generyczne. Taka sytuacja miała już wcześniej miejsce na gruncie poprzedniej regulacji prawnej i oceniana była krytycznie ze względu na faktyczny brak możliwości uzyskania dostępu do rynku przez leki generyczne (przykład insuliny BIOTON, Polfy Tarchomin). Rozumiemy, iż przepis ten będzie obowiązywał jedynie w momencie, gdy dany lek nie posiada odpowiednika, a w przypadku wejścia na wykazy refundacyjne odpowiednika tego leku tworzą one jedną grupę limitową na ogólnych zasadach. W treści uzasadnienia projektu oraz OSR dla projektu brak jest wskazania powodów zmiany oraz jasnego wskazania i analizy skutków tej zmiany dla producentów leków, w szczególności leków generycznych. Proponowany w projekcie zapis może prowadzić do uznaniowego ograniczenia konkurencji na listach refundacyjnych. Może również prowadzić do faktycznego przedłużania monopolu leków oryginalnych po wygaśnięciu ochrony patentowej, co nie będzie skutkowało zmniejszeniem wydatków NFZ (tak jak w przypadku niezaburzanej konkurencji generycznej).	
--	--	---	--

	Uwagi dodatkowe 1) W zakresie zapisów dotyczących paybacku proponujemy wprowadzenie nowego art. 4 a w brzmieniu: „4a.1. Kwota zwrotu, o której mowa w art. 4, należna za dany rok, może zostać pomniejszona o udokumentowane przez Wnioskodawcę wydatki faktycznie poniesione w roku kalendarzowym, którego dotyczy kwota zwrotu, na prace badawcze i rozwojowe oraz nabycie lub wytworzenie prac rozwojowych stanowiących wartości niematerialne i prawne w rozumieniu ustawy o rachunkowości, w zakresie: 1) opracowania lub wdrożenia technologii syntezy substancji farmaceutycznej, 2) opracowania lub wdrożenia nie chronionej patentem formy polimorficznej substancji farmaceutycznej, 3) opracowania lub wdrożenia technologii otrzymywania postaci (formy) leku, 4) opracowania lub wdrożenia technologii leków biopodobnych, 5) opracowania nowych oryginalnych leków, które zostały przeprowadzone na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. 2. W przypadku braku wystąpienia w danym roku kwoty przekroczenia wysokości pozwalającej na odliczenie pełnej wartości poniesionych wydatków wskazanych w ust 2a, wnioskodawca ma prawo do odliczenia tej kwoty w kolejnych latach. 3. Informacje o wydatkach poniesionych w poprzednim roku kalendarzowym, o których mowa w ust. 2, Wnioskodawca przekazuje ministrowi właściwemu do spraw zdrowia nie później niż do 10 marca każdego roku następującego po roku, w którym poniesione zostały wydatki określone w ust. 2.” 4. Minister właściwy do spraw zdrowia określi w drodze	- Uwaga niezasadna Uwaga wykracza poza zakres projektowanych zmian.
--	---	---

		rozporządzenia szczegółowy sposób przedstawiania przez Wnioskodawców informacji, o których mowa w pkt. 1-3 biorąc pod uwagę potrzebę zapewnienia wiarygodności przekazywanych danych oraz zapewnienie bezpieczeństwa ich przekazywania.” <i>Uzasadnienie</i> Rozwiązanie – w proponowanym brzmieniu zakłada możliwość odliczenia od należnej kwoty zwrotu wydatków poniesionych na prace badawcze i rozwojowe do wartości należnego paybacku w danym roku. Jak wynika z opracowania „Program rozwoju Przedsiębiorczości do roku 2020...” , proponowane jest wprowadzenie ulgi podatkowej, która miałaby polegać na odliczaniu od podatku należnego 126% kosztów kwalifikowanych (100% kosztów zaliczanych do kosztów uzyskania przychodów + 26% tych kosztów odliczanych od podatku należnego). Autorzy opracowania wskazują, że najwcześniejsze wprowadzenie ulgi miałoby nastąpić w 2014 r. i jest uzależnione od oceny sytuacji budżetowej na lata 2012 – 2013 przez Ministerstwo Finansów. Ponadto autorzy raportu zakładają rozważenie możliwości zaalokowania środków z funduszy strukturalnych w celu wykorzystania ich na wpłaty do budżetu z tytułu niewpłaconych przez przedsiębiorców podatków (na skutek skorzystania z ulgi). Opracowanie zostało opublikowane w styczniu 2013 r. Podkreślenia jednak wymaga fakt, że w ostatnim czasie temat wsparcia przedsiębiorców w zakresie B+R+I staje się priorytetem na poziomie Unii Europejskiej oraz Polski mającym prowadzić do podniesienia konkurencyjności polskiej	
--	--	---	--

		gospodarki. Jeżeli organy państwa rozważają wprowadzenie tak daleko idących ulg podatkowych, jak wspomniana powyżej, tym bardziej propozycja zmiany Ustawy o refundacji wydaje się być nie tylko wychodzącą naprzeciw tym trendom, ale jawią się jako rozwiązanie proste do implementacji oraz –de facto – nie prowadzące do znacznych nakładów finansowanych budżetu państwa, przy jednoczesnym realnym ułatwieniu przedsiębiorcom przeznaczanie zysków na prowadzenie działalności B+R+I. Przede wszystkim wskazać należy, że odliczenie wydatków na B+R+I od kwoty zwrotu realizuje się tylko w odniesieniu do przedstawicieli określonego sektora, którzy zdecydowali się wprowadzić oferowane produkty do systemu refundacji i otrzymali pozytywną decyzję o objęciu refundacją i określeniu urzędowej ceny zbytu. Krąg podmiotów, które skorzystałyby z tak określonego wsparcia jest więc zdecydowanie węższy niż podmiotów, które potencjalnie korzystałyby z proponowanej przez Ministerstwo gospodarki ulgi. Wskazać również należy, że wprowadzenie możliwości odliczenia kwoty zwrotu nie powinno być uznane za rodzaj specjalnego uprzywilejowania dla danego sektora – z tego prostego względu, że tylko wnioskodawcy w rozumieniu Ustawy o refundacji mogą być zobligowani do wpłaty kwoty zwrotu. Ponadto prawo do odliczenia realizowałoby się jedynie w przypadku spełnienia określonych przesłanek, a zatem przede wszystkim wystąpienia obowiązku wpłaty kwoty zwrotu przez konkretnego przedsiębiorcę oraz poniesienia wydatków kwalifikowanych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.	
--	--	---	--

	Co więcej, jak wskazują autorzy opracowania „Program rozwoju Przedsiębiorczości do roku 2020...” z proponowanej 126% ulgi podatkowej „w większym stopniu skorzystają duże przedsiębiorstwa. Nowopowstające przedsiębiorstwa oraz większość małych przedsiębiorstw nie generuje bowiem wystarczającego dochodu, aby odliczać znaczące dla ich działalności kwoty wydatków na działalność B+R. W przypadku nowopowstających i małych przedsiębiorstw proponowana ulga nie będzie zatem stanowić zachęty do prowadzenia działalności B+R”. Tymczasem wprowadzenie odliczenia wydatków na badania i rozwój byłoby dostępne również dla małych przedsiębiorców, którzy weszli do systemu refundacji i nie skorzystali z możliwości określenia indywidualnych instrumentów dzielenia ryzyka, co szczególnie mogłoby stanowić zachętę do rozwijania przez nich działalności i prowadzenie działań z zakresu B+R. Warto również wskazać, że - jak wynika z raportu przygotowanego przez Deloitte „Poland Corporate R&D Report” - większość przedsiębiorców deklaruje, iż większe znaczenie mają dla nich zachęty do prowadzenia działań w zakresie B+R polegające na ulgach o charakterze podatkowym niż dostępność grantów przeznaczonych na realizację konkretnych programów (np. dotacje z UE). Z tego względu przyznanie firmom farmaceutycznym – wnioskodawcom w procedurze ubiegania się o refundację – możliwości skorzystania z bezpośredniego odliczenia od kwoty payback wydatków na B+R – wypełnia nie tylko cele wskazywane w opracowaniu „Program Rozwoju Przedsiębiorczości...”, ale wychodzi naprzeciw oczekiwaniom biznesu.	
--	---	--

	Ponadto rozwiązanie jest legislacyjnie proste do wprowadzenia, wymaga jedynie zmiany Ustawy o refundacji, nie wymaga zmiany ustaw podatkowych. 2) W zakresie terminów wnosimy o zmniejszenie częstotliwości wydawania obwieszenia refundacyjnego na okres co 4 miesiące, z jednoczesnym wdrożeniem rozwiązania opisanego w pkt. 3) poniżej: „Art. 37 ust. 6. Obwieszczenia, o których mowa w ust. 1 i 4, są ogłaszane raz na 4 miesiące w dzienniku urzędowym ministra właściwego do spraw zdrowia.” <i>Uzasadnienie</i> Takie rozwiązanie zmniejsza częstotliwość zmian obwieszczenia stabilizując sytuację w zakresie obrotu aptecznego leków. Zmniejsza też ilość okresów, w których może dojść do zmian współpłacenia pacjentów. 3) W zakresie rozwiązań propagacyjnych wnosimy o przywrócenie tzw. okienka na zmianę ceny w reakcji na publikację obwieszczenia, jak było odpowiednio w art. 39 ust. 1f-g ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. <i>Uzasadnienie</i> Rozwiązanie takie będzie umożliwiało szybsze osiągnięcie obniżek cenowych z korzyścią dla pacjentów. Wnioskodawcy elastyczniej będą mogli korygować (obniżyć) ceny leków	- Uwaga niezasadna Uwaga wykracza poza zakres projektowanych zmian. - Uwaga niezasadna Uwaga wykracza poza zakres projektowanych zmian.
--	---	---

	refundowanych w rekacji na zmianę limitów i przy tym zniwelowane będą fluktuacje w zakresie odpłatności za leki dla pacjentów. 4) W zakresie rozwiązań wzmacniających bazowanie na EBM i HTA w zakresie obwieszczenia proponujemy w Art. 13 dodać ustęp 6b dotyczący leku zapewniającego dodatkową wartość zdrowotną: „6b. Do ustalania urzędowej ceny zbytu odpowiednika leku dla którego wnioskodawca wykazał dodatkową korzyść zdrowotną w analizach, o których mowa w art. 25 pkt 14 lit. c, w szczególności leku zapewniającego dodatkową wartość zdrowotną, to jest leku zawierającego substancję czynną finansowaną w ramach systemu refundacji, ale powodującego powstanie dodatkowego efektu terapeutycznego, między innymi poprzez nową drogę podania, formulację, dawkę, postać farmaceutyczną czy wskazanie, bądź leku stanowiącego kombinację substancji czynnych refundowanych w lekach zawierających jedną substancję czynną, przepisu ust. 6 nie stosuje się. W przypadku braku przedstawienia analiz wskazanych w art. 25 pkt 14 lit. c produkt ten jest procedowany zgodnie z trybem właściwym dla produktów posiadających refundowane odpowiedniki.” <i>Uzasadnienie</i> 1. Odpowiedniki umożliwiające uzyskanie dodatkowej korzyści zdrowotnej Przykład leków posiadających dodatkową wartość zdrowotną, które noszą cechy produktów innowacyjnych, pokazuje, że w świetle przepisów Ustawy o refundacji leki posiadające dodatkowy efekt zdrowotny są traktowane na równi ze	- Uwaga niezasadna Uwaga wykracza poza zakres projektowanych zmian.
--	---	--

		zwykłymi odpowiednikami. Oznacza to przede wszystkim, że aby zostać objętymi refundacją produkty, które taki efekt posiadają muszą spełnić rygorystyczne – często nieuzasadnione z perspektywy technologicznej – wymogi w zakresie maksymalnej urzędowej ceny zbytu. Przesądza o tym definicja odpowiednika zawarta w art. 2 pkt 13 lit. a Ustawy o refundacji. Definicja ta opiera się bowiem na elementach pomijających możliwość uzyskania dodatkowej korzyści zdrowotnej związanej ze stosowaniem produktów, które posiadają tę samą substancję czynną, wskazania, drogę podania oraz postać farmaceutyczną. Dodatkowo, wśród produktów, których charakter nie jest obecnie uwzględniony w przepisach Ustawy o refundacji, należy wskazać produkty lecznicze zawierające substancje czynne finansowane w składzie dopuszczonych produktów leczniczych, jednakże dotychczas nie stosowane do celów leczniczych w połączeniu. W przypadku tych produktów niezasadnym jest pomijanie dodatkowego efektu zdrowotnego, który powinien powodować odróżnienie statusu prawnego tych produktów od „klasycznych” leków generycznych. 2. Zakres wnioskowanych zmian W konsekwencji, aby umożliwić refundację produktów leczniczych, które charakteryzuje dodatkowy efekt zdrowotny pomimo spełnienia definicji odpowiednika na warunkach odmiennych niż inne odpowiedniki, konieczne jest: ▪ wyodrębnienie trzeciej kategorii leków obok produktów oryginalnych i generyków – odpowiedników zapewniających możliwość uzyskania dodatkowej	
--	--	--	--

		korzyści zdrowotnej , ▪ wprowadzenie możliwości odmiennego traktowania niektórych odpowiedników w razie spełnienia przez nie ściśle określonych warunków (zakwalifikowania do ww. grupy), ▪ uregulowanie tego jako możliwości – produkt dla którego Wnioskodawca, nie zdecyduje się wykazać tego efektu powinien być traktowany jako normalny odpowiednik, decyzja o wybraniu tego trybu powinna być podejmowana przez wnioskodawcę, ▪ dokonanie modyfikacji pozostałych wymogów dokumentacyjnych, charakteru postępowania oraz eliminacji bądź modyfikacji ograniczeń w zakresie ustalenia urzędowych cen zbytu, ▪ ewentualne wprowadzenie definicji takiego odpowiednika - przy czym postulat ten ma charakter opcjonalny, brak jego realizacji nie wpłynie bowiem na brak realizacji zakładanego celu. Możliwość odmiennego traktowania ww. leków zostanie w tym zakresie wprowadzona poprzez generalną eliminację ograniczeń dotyczących urzędowej ceny zbytu oraz pozostawienie ustaleń cenowych większej swobodzie Ministra Zdrowia ograniczonej jedynie ogólnymi dyrektywami kierunkowymi zawartymi w art. 13 ust. 5 Ustawy o refundacji. 3. Uzasadnienie ekonomiczne Analizując skutki przyjęcia zaproponowanego rozwiązania należy wskazać, iż rezygnacja ze stosowania ograniczeń	
--	--	--	--

		wynikających z art. 13 ust. 6 Ustawy o refundacji w przypadku produktów, które spełniają definicję odpowiednika oraz wykazują dodatkowy efekt zdrowotny jest uzasadniona ekonomicznie. Postulowany mechanizm nie koliduje w żaden sposób z nakazem zwiększania efektywności kosztowej dostępnych świadczeń. W ten sposób regulator jest w stanie osiągnąć zupełnie odmienny efekty – zapewnić Ministrowi Zdrowia poziom dyskrecjonalności w zakresie ustalania cen ww. leków, który doprowadzi do osiągnięcia pozytywnego wpływu na budżet płatnika publicznego. Wśród augmentów przemawiających za tym rozwiązaniem należy wskazać: ▪ możliwość objęcia finansowaniem bardziej efektywnych kosztowo terapii, dla których pożądaný efekt zdrowotny może zostać uzyskany przykładowo za pomocą nowej, innowacyjnej drogi podania danego leku np. nowoczesnego inhalatora, ▪ zabezpieczenie przed wzrostem kosztów terapii – postulowane rozwiązanie zakłada możliwość ustalenia urzędowej ceny zbytu na przyjętym przez Ministra Zdrowia poziomie oraz obniżenia kosztu stosowania tego leku za pomocą instrumentu dzielenia ryzyka, a contrario obecnie w przypadku części produktów ww. obowiązek zaproponowania niższej ceny oficjalnej prowadzi do rezygnacji ze złożenia aplikacji refundacyjnej i w ostateczności braku dostępności tej terapii dla pacjenta – obecnie łącznie 12 krajów w Unii Europejskiej referuje do cen w Polsce, ▪ jednocześnie, nawet w przypadku objęcia tych produktów refundacją ich zbyt niska cena może	
--	--	--	--

		doprowadzić do powstania rzeczywistych braków w dostępności ze względu na wysoką opłacalność ich eksportu za granicę, ▪ uzyskanie lepszego efektu zdrowotnego (dodatkowych korzyści zdrowotnych), które przekładają się na lepszą skuteczność, bądź efektywność kosztową, lepszy compliance oraz niższe koszty leczenia działań ubocznych czy powikłań, a co za tym idzie niższe koszty terapii w poszczególnych jednostkach terapeutycznych, ▪ uzyskanie dodatkowych korzyści finansowych ze względu na przepisywanie pacjentom lepszego produktu niż „normalny” odpowiednik, zamiast przeznaczania tych środków na dostępne w tym samym wskazaniu, ale jednocześnie znacznie droższe leki oryginalne. Co istotne, analogiczne rozwiązania funkcjonują w szeregu państw członkowskich EU i EFTA gdzie możliwość uzyskania dodatkowej korzyści zdrowotnej jest podstawą do wyliczenia ceny ww. produktów. Wśród wspomnianych Państw należy wymienić między innymi: Francję, Portugalię, Irlandię, Czechy, Łotwę, Włochy oraz Wielką Brytanię. Co jest dodatkowo istotne w części z ww. krajów (na przykład Szkocji) aplikant jest zobowiązany złożyć analizę HTA celem wykazania dodatkowego efektu zdrowotnego w przypadku kiedy proponuje wyższą cenę niż dla refundowanego odpowiednika. W przypadku pozostałych produktów nie jest wymagane przedstawienie dodatkowych informacji.	
--	--	---	--

22	Lider ruchu „Obywatele dla Zdrowia”	b/uwag	
23	Pracodawcy RP	I. Taryfikacja 1. Najistotniejszych proponowaną w projekcie zmianą w zakresie taryfikacji jest przesunięcie punktu ciężkości taryfikacji z Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji do Ministerstwa Zdrowia. To oznacza kolejną, bardzo silną, centralizację systemu ochrony zdrowia i przeniesienie odpowiedzialności za wydawanie kluczowych decyzji z Prezesa AOTMiT na Ministra Zdrowia. Decyzja ta będzie arbitralna i nie wymaga uprzedniej konsultacji z interesariuszami – konsultacjom podlega jedynie raport w sprawie ustalenia taryfy (art. 1 pkt 8 – zmiana art. 31 lb ust. 5). Uważamy, że to złe rozwiązanie, zwłaszcza że z projektu ustawy nie wynika bezpośrednio czy w raporcie w sprawie ustalenia taryfy świadczeń będą umieszczone informacje o szacowanej podaży świadczeń po wprowadzeniu nowej taryfy świadczeń oraz to jak wpłynie ona na kondycję podmiotów leczniczych funkcjonujących w ramach publicznego systemu ochrony zdrowia (być może elementy te będą składową analizy danych kosztowych pozyskanych od świadczeniodawców). 2. Pracodawcy RP negatywnie oceniają sprowadzenie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji do instytucji fasadowej, której rekomendacje nie będą musiały być w żadnych zakresie brane przez Ministra Zdrowia pod uwagę. Wynika to zarówno z art. 1 pkt 3 - dotyczącego treści art. 31e ust. 1a (usunięcie świadczeń albo technologii medycznej) jak i ze zmiany art. 31lb ust. 13, gdzie co prawda zapisano, że Minister właściwy do spraw zdrowia określa taryfę świadczeń	- Pkt 1 i 2 Uwaga w części zasadna. W projekcie ustawy zwarte zostały przepisy wskazujące, iż taryfy świadczeń określa Prezes Agencji. W związku z faktem, iż minister właściwy do spraw zdrowia jest organem odpowiedzialnym za politykę zdrowotną państwa, zasadnym jest, aby mógł on w szczególnie uzasadnionych przypadkach zmieniać taryfy świadczeń opieki zdrowotnej. Biorąc pod uwagę fakt, iż taryfa świadczeń ma kluczowe znaczenie dla alokacji środków publicznych w poszczególnych zakresach świadczeń oraz wpływa na finanse świadczeniodawców, konieczny jest udział ministra właściwego do spraw zdrowia w tym procesie. Tym samym Agencja będzie pełniła nadal fundamentalną rolę w procesie taryfikacji świadczeń przez przygotowywanie raportu w sprawie ustalenia taryfy świadczeń wraz z projektem taryfy, stanowiska Rady do spraw taryfikacji w sprawie ustalenia taryfy świadczeń oraz taryfy świadczeń. Na uwadze należy mieć, iż w chwili obecnej Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji jest jednostką nadzorowaną przez Ministra Zdrowia, a mimo to

	biorąc pod uwagę rekomendację, raport i stanowisko, co nie oznacza, że wydaje na podstawie tychże dokumentów. W naszej opinii to rozwiązane nie daje gwarancji transparentności procesu decyzyjnego w tym zakresie i postulujemy zmiany tak aby decyzja była wydawana na podstawie przygotowanych przez AOTMiT i Radę do spraw Taryfikacji dokumentów (zwłaszcza, że będą one mogły podlegać konsultacjom z interesariuszami). 3. Art. 1 pkt 7 dotyczący art. 31la ust. 7 – postulujemy doprecyzowanie co to są szczególnie uzasadnione przypadki – brak doprecyzowanie spowoduje, że minister właściwy do spraw zdrowia będzie mógł w sposób dowolny i uznaniowy zmieniać plan taryfikacji. Zwłaszcza, że wymieniony w ustawie szczególnie uzasadniony przypadek nie wymaga żadnego uzasadnienia ze strony resortu zdrowia 4. Zmiana art. 31lb ust. 5 – proponujemy wydłużenie terminu konsultacji co najmniej do 14 dni – uwzględniając czas jaki Minister Zdrowia ma na wydanie decyzji w sprawie taryfikacji – 30 dni, nie ma żadnego uzasadnienia dla tak krótkiego terminu konsultacji raportu w sprawie ustalania taryfy. W naszej opinii dłuższy okres konsultacji może przyczynić się do poprawy jakości raportu. 5. Zmiana art. 31lb ust. 7 – w naszej opinii ustawa niewystarczająco precyzuje kto może przedkładać uwagi do raportu Prezesa AOTMiT. Art. 1 ust. 8 projektu (zmiany do art. 31lb obecnie obowiązującej ustawy) może sugerować, że uwagi mogą składać członkowie rady ds. taryfikacji (wynika to	jest stroną autonomiczną w zakresie realizacji swoich zadań. Projekt ustawy wprowadza możliwość zgłaszania uwag do raportu w sprawie ustalenia taryfy świadczeń, jak również możliwość przeprowadzenia dodatkowych konsultacji przez Radę do spraw Taryfikacji. Tym samym udział podmiotów trzecich w ustalaniu taryfy świadczeń został znacząco zwiększony w stosunku do obecnych przepisów. Minister Zdrowia dokonując usunięcia świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych, zmiany poziomu lub sposobu finansowania świadczenia, bądź dokonując zmiany technologii medycznych jest zobowiązany wziąć pod uwagę rekomendację Prezesa Agencji. - 3. Uwaga niezasadna Brzmienie przepisu określono elastycznie, w związku z faktem, iż nie jest możliwe przewidzenie wszystkich przypadków, gdy w trakcie roku budżetowego zajdzie konieczność zmiany planu taryfikacji. Przepis ten umożliwi dokonywanie w zatwierdzonym planie taryfikacji zmian w szczególnie uzasadnionych przypadkach, gdy zachodzi potrzeba dokonania zmiany planu taryfikacji w krótkim terminie. Dotychczasowe przepisy ustawy o świadczeniach utrudniają szybkie rozpoczęcie przez Agencję prac nad
--	--	---

	z przywołania art. 31sa ust. 8 obecnej ustawy który odnosi się do określenia kim nie mogą być członkowie rady ds. taryfikacji). Można także ten zapis także tak interpretować, iż każdy ma prawo do złożenia uwag – o ile złoży oświadczenie analogiczne jak Członkowie Rady do Spraw Taryfikacji. Jednocześnie na tym etapie do procesu nie są zapraszani konsultanci, przedstawiciele towarzystw naukowych (konsultacje z tymi podmiotami będzie prowadzić jedynie Rada do Spraw Taryfikacji – o ile będzie uważała to za niezbędne). Proponujemy doprecyzować powyższy zapis, tak aby uwagi mógł składać każdy interesariusz (także instytucjonalny – osoba prawna) o ile osoba wymieniona w KRS złoży stosowne oświadczenie o braku konfliktu interesów danej instytucji w konsultowanym zakresie. Uważamy, że partnerzy społeczni winni być włączeniu w konsultowanie taryf obligatoryjnie – reprezentatywność wymuszająca pogodzenie stanowisk wielu interesariuszy wyklucza możliwości lobbowania w określonym zakresie. 6. Zmiana art. 31lb ust. 8 pkt 3 – błędny zapis – po słowie reprezentatywnych należy dodać słowo organizacji – reprezentatywnych organizacji świadczeniodawców. Uważamy, że warte rozważenia jest dodanie reprezentatywnych partnerów społecznych. 7. Art. 1 pkt 9 dotyczący art. 31lc ust. 3 pkt 4 i 5 – zmiana ta ma na celu zobowiązanie przekazywania informacji AOTMiT i MZ przez wszystkie podmioty posiadające umowę z NFZ – za okres czasu trwania tej umowy. W naszej opinii ustawa nieprecyzyjnie określa jakie dane ma przekazać świadczeniodawca do AOTMiT i MZ. Projekt mówi jedynie iż świadczeniodawca przekazuje numer PESEL, adres miejsca zamieszkania, oraz dane	zadaniami niezawartymi w planie taryfikacji. - 4. Uwaga niezasadna w zakresie wydłużenia terminu zgłaszania uwag do raportu w sprawie ustalenia taryfy świadczeń. Termin 7 dniowy jest wystarczający na zgłoszenie uwag do raportu w sprawie ustalenia taryfy świadczeń. Podobny termin ustawodawca ustanowił dla zgłaszania uwag do analiz weryfikacyjnych Agencji. Ponadto projekt ustawy przewiduje prowadzenie dodatkowych konsultacji podczas posiedzeń Rady do spraw Taryfikacji. - 5. Uwaga niezasadna Zgodnie z art. 31lb ust.4 ustawy o świadczeniach do raportu w sprawie ustalenia taryfy świadczeń może zgłosić uwagi każda osoba, w tym osoby określone w art. 31lb ust.7 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1793, 1807, 1860 i 1948). W przypadku gdy Rada do spraw Taryfikacji podejmie decyzję o prowadzeniu konsultacji, będą mogły w nich uczestniczyć osoby określone w art. 31lb ust. 7 ustawy o świadczeniach. - 6. Uwaga zasadna. Art. 31lb ust. 7 pkt 3 zostanie nadane brzmienie”: „3) przedstawicielami organizacji
--	--	--

		dotyczące udzielania oraz finansowania świadczeń. Tak nieprecyzyjne określenie może spowodować iż w.w instytucje będą prosiły o dane wrażliwe podmiotów leczniczych (jak wynagrodzenia pracowników). Wnioskujemy o maksymalne doprecyzowanie zapisów. 8. Art. 1 pkt 9 – dotyczący art. 31lc ust. 5. Mimo zobowiązania wszystkich podmiotów posiadających kontrakt z NFZ do udostępniania danych, także tych, które nie są wymienione w ust. 3, pozostawiono obowiązek zawarcia umowy między podmiotem udostępniającym a Agencją. W stosunku do pierwotnej wersji zrezygnowano jednak z zapisów określających sposób (postępowania) doboru tychże podmiotów. To oznacza, że Prezes Agencji, także na wniosek MZ (potrzeba udostępnienia określonych danych), będzie mógł wybierać podmioty od których będzie pozyskiwał dane bez zachowania równego traktowania, zachowania proporcjonalności i niedyskryminujących warunków. To może spowodować istotne wypaczenia w przygotowanych na tej podstawie dokumentach i wpłynąć na taryfę świadczenia. Uważamy, że należy pozostawić zapisy w pierwotnej wersji, tak aby była zachowana pełna transparentność procesu wyceny świadczeń medycznych. 9. Art 4 zmieniający ustawę z dnia 22 lipca 2014 r. o zmianie ustawy o świadczeniach (...) wprowadził nowy termin wejścia w życie taryfy świadczeń medycznych. Dotychczas każdorazowo to miał być 1 stycznia nowego roku, przy jednoczesnym zachowaniu co najmniej 6 miesięcznego okres dostosowawczego – obecnie taryfa będzie się zmieniać po co najmniej 6	świadczeniodawców;” - 7. Uwaga niezasadna. Dane, jakie świadczeniodawcy zobowiązani będą do przekazywania do Agencji, zostały określone w art. 31lc ust. 2 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1793, 1807, 1860 i 1948). - 8. Uwaga niezasadna. Kryterium wyboru świadczeniodawców, od których pozyskiwane będą dane niezbędne do określenia taryfy świadczenie, będą jakością i kompletnością deklarowanych do przekazania danych. - 9. Uwaga niezasadna Takie rozwiązanie ma na celu szybszą
--	--	--	--

	miesiącach. To spowoduje wchodzenie w życie różnych taryf w różnym okresie i naszym zdaniem spowoduje niejasności i wątpliwości w tym zakresie. Proponujemy pozostawienie dotychczasowych zapisów, aby taryfy były dostosowane do nowych decyzji MZ raz w roku – z dniem 1 stycznia. W opinii Pracodawców RP, mimo, że projekt zawiera pewne elementy zmian otwierających proces taryfikowania świadczeń na konsultacje z interesariuszami, to przesunięcie decyzyjności z instytucji merytorycznej na co do zasady polityczną (minister właściwy do spraw zdrowia) powoduje, że proces wyceny nie jest wystarczająco transparentny. Projekt nie przewiduje odpowiedniej przestrzeni do dialogu pomiędzy płatnikiem a świadczeniodawcami, który powinien odbywać się na neutralnym polu w oparciu o obiektywne dane. Według proponowanych zmian nie istnieje gwarancja, że regulator nie zobliguje podmiotów medycznych do realizowania świadczeń w cenie poniżej kosztów narażając je na straty. II. Ratunkowy dostęp do terapii. Projekt przewiduje wprowadzenie kilku pozytywnych rozwiązań (np. uelastycznienie procedury wydawania zgody na refundację na indywidualne potrzeby pacjenta - art. 39 ustawy refundacyjnej). Niemniej jednak, kilka kwestii może budzić wątpliwości. 1. Pracodawcy RP zwracają się z prośbą o uszczegółowienie, czy nowe świadczenie dotyczy tylko technologii lekowych? Jeśli dotyczy tylko technologii lekowych	implementację nowych taryf świadczeń, a tym samym racjonalne gospodarowanie środkami przewidzianymi w planie finansowym Narodowego Funduszu Zdrowia. Projekt przedmiotowej ustawy przewiduje skrócenie do okresu 3 miesięcy uwzględnienia taryf świadczeń przez Narodowy Fundusz Zdrowia. - Uwaga niezasadna. Projekt ustawy wprowadza możliwość zgłaszania uwag do raportu w sprawie ustalenia taryfy świadczeń, jak również możliwość przeprowadzenia dodatkowych konsultacji przez Radę do spraw Taryfikacji. Udział podmiotów trzecich w ustalaniu taryfy świadczeń został znacząco zwiększony w stosunku do obecnych przepisów. Tym samym proces taryfikowania świadczeń będzie transparentny.
--	---	--

	proponujemy doprecyzować to w ustawie. 2. Uważamy, że doprecyzowania wymaga definicja zawarta w art.47d.1- "dla ratowania życia i zdrowia świadczeniodawcy". Z związku z tym pojawia się pytanie czy w przypadku chorób onkologicznych każda technologia będzie oceniona jako " ratunek życia i zdrowia pacjenta"? 3. Art.47d.1. - "zostały już wyczerpane wszystkie możliwe do zastosowania w tym wskazaniu dostępne technologie medyczne finansowane ze środków publicznych" jest zapisem nieprecyzyjnym. Uważamy, że należy określić jakie przesłanki muszą być spełnione, aby móc powiedzieć, że powyższy warunek został spełniony 4. Art.47d.3. i 4. - wydanie zgody (pierwszej i na kontynuację) na okres jednego miesiąca lub jednego cyklu leczenia jest niewystarczające, jak pokazują doświadczenia z przeszłości w odniesieniu do procedury chemioterapii i farmakoterapii niestandardowej. Ilość osób zaangażowanych w akceptację wniosku oraz czas potrzebny na jego weryfikację w lokalnym NFZ pokazują, że realnym terminem wydawania zgody powinien być okres 3 miesiące lub 3 cykli. W związku z tym proponujemy zmianę w tym zakresie. 5. Rozszerzenie zakresu zastosowania procedury ratunkowego dostępu do technologii medycznych o leki niezarejestrowane w Polsce - jak wynika z projektowanych przepisów, nowa procedura ratunkowego dostępu do technologii medycznych ma faktycznie dotyczyć wyłącznie leków dopuszczonych do obrotu na terenie Polski (zgoda wydawana przez MZ ma bowiem dotyczyć leków dopuszczonych do obrotu/pozostających w obrocie oraz dostępnych na rynku). Wydaje się, że powyższa procedura powinna mieć również zastosowanie do leków	- 1. Uwaga zasadna Przedmiotowy projekt dotyczy technologii lekowych. - 2. Uwaga bezprzedmiotowa Definicja zawiera słowa „dla ratowania życia lub zdrowia świadczeniobiorcy”. - 3. Uwaga bezzasadna W ocenie Ministra Zdrowia brzmienie przepisu określono elastycznie. W art. 47d projektowanej ustawy są określone przesłanki, z których wynikają warunki finansowania w ramach Ratunkowego dostępu do technologii lekowych. - 4. Uwaga zasadna Został zmieniony zapis, gdzie wydanie zgody na przedmiotowe pokrycie kosztów leku wydawana jest na okres nie dłuższy niż 3 miesięczna terapia lub 3 cykle leczenia - 5. Uwaga bezzasadna Istnieje obecnie w Polsce procedura tzw. importu docelowego, która umożliwia sprowadzanie leków w trybie art. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne oraz ich refundacji w
--	---	--

	nieposiadających pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terytorium Polski (na wzór procedury z art. 39 ustawy refundacyjnej). W tym kontekście zasadnym jest również ujednolicenie pojęć: "dostępność leku na rynku" - art. 47d ust. 4 ustawy o świadczeniach, a dostępność/niedostępność leku w obrocie - art. 39 ustawy refundacyjnej. Na tym tle mogą powstać wątpliwości interpretacyjne. 6. Doprecyzowanie trybu zlecania AOTMiT opinii w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych leku w danym wskazaniu. Art. 47f ust. 1 ustawy o świadczeniach przewiduje obowiązek zlecenia AOTMiT przez MZ opinii w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych leku w danym wskazaniu, w przypadku gdy koszt wnioskowanej przez świadczeniodawcę terapii przekroczy określony w tym przepisie wskaźnik. Pytanie, czy koszt wnioskowanej terapii będzie ustalany na podstawie wartości terapii określonej we wniosku przez świadczeniodawcę, czy na podstawie innych kryteriów? Istnieje tutaj rozbieżność w projektowanych przepisach ("wartość netto miesięcznej terapii" a "koszt wnioskowanej terapii"). 7. art.47g.1) - prosimy o wyjaśnienie/doprecyzowanie w ustawie, w jaki sposób będzie przygotowana opinia Prezesa Agencji AOTMiT w sprawie zasadności finansowania, szczególnie, że od niej w sposób wiążący zależy wydanie decyzji przez Ministra Zdrowia. Opinie Prezesa Agencji mogą być oparte o dane kliniczne lub szerzej, uzupełnione o aspekt kosztowy bądź finansowy. Prosimy także o wyjaśnienie, co w przypadku, gdy opinia Prezesa Agencji będzie negatywna pod kątem finansowym, a technologia lekowa jest skuteczna i może przedłużyć życie i zdrowie pacjenta? 8. art. 47g pkt 3) - wnosimy o usunięcie tego punktu z	trybie art. 39 ustawy o refundacji. Zmiana dotycząca ujednolicenia pojęć zostanie wzięta pod uwagę przy projektowaniu kolejnych aktów prawnych. - 6. Uwaga bezzasadna Zgodnie z art. 47j ust.1 projektowanej ustawy koszt wnioskowanej terapii pokrywany będzie w wysokości wynikającej z rachunku lub faktury dokumentującej zakup leki, ale nie wyższej niż określona kwota w zgodzie. - 7. Uwaga niezasadna Opinia AOTMiT jest konieczna do podjęcia decyzji przez Ministra Zdrowia i będzie zawierała wszystkie niezbędne opinie mające na celu podjęcie decyzji w przedmiocie RDTL, mając na względzie ratowanie życia lub
--	--	--

	ustawy - ustawa o świadczeniach określa, że MZ odmawia wydania zgody, o której mowa powyżej, w sytuacji, w której - pomimo wezwania do złożenia wniosku - podmiot odpowiedzialny lub jego przedstawiciel nie złoży wniosku o refundację. Kwestia finansowania przez płatnika kosztów leku w ramach omawianej procedury nie powinna być uzależniona od działania podmiotu odpowiedzialnego, w szczególności przy zastosowaniu krótkiego, 60-dniowego terminu na złożenie wniosku refundacyjnego. 9. art.47g.4) - wnosimy o usunięcie tego punktu z ustawy. Ze względu na wprowadzenie mechanizmów oceny leku przez Agencję AOTMiT w projekcie zmiany ustawy (art.47f), wcześniejsze rekomendacje nie powinny być brane pod uwagę. Zamyka to drogę dostępu do wielu nowoczesnych, a przy tym skutecznych i bezpiecznych terapii dla polskich pacjentów. 10. Projektowane przepisy nie precyzują, czy procedura może obejmować również wskazania off-label danego leku (co należałoby ocenić jako wskazane). W przepisie art. 47d ust. 1 ustawy o świadczeniach jest mowa o "leku, który nie jest finansowany ze środków publicznych w danym wskazaniu". Jak wiadomo, w praktyce obejmowania refundacją wskazań off-label następuje wyłącznie na podstawie art. 40 ustawy refundacyjnej (czyli w trybie działania z urzędu przez MZ). Jeśli ta praktyka miałaby zostać utrzymana, to nie będzie możliwe objęcie procedurą ratunkową wskazań off-label, z uwagi na wymóg złożenia wniosku przez MAHa/przedstawiciela MAHa. 11. Doprecyzowanie przepisów dot. okresu obowiązywania decyzji refundacyjnej – powstaje pytanie jaka będzie relacja dotychczasowych przepisów dot. okresów obowiązywania	zdrowia, dostępność alternatywnej technologii medycznej, skuteczność i bezpieczeństwo oraz wiarygodność i precyzyjność oszacowań. - 8. Uwaga niezasadna Tryb ratunkowego dostępu do technologii lekowych nie powinien być alternatywą dla postępowania refundacyjnego, gdyż istnieje możliwość wykorzystywania przez zainteresowane podmioty omijania procedury refundacyjnej dla produktów leczniczych. Termin na składanie przez podmioty odpowiedzialne wniosków na refundację został wydłużony do 90 dni. - 9. Uwaga niezasadna Wcześniejsze rekomendacje wydawane przez AOTMiT pozwalają określić, czy zasadne jest wydawanie decyzji w trybie RDTL. AOTMiT ocenia, czy dany lek jest skuteczny i bezpieczny dla polskich pacjentów. Ocena oparta jest na aktualnych badaniach naukowych oraz przedstawieniu relacji korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania. - 10. Uwaga niezasadna. Przepisy w art. 47d ust. 1 wskazują o leku, który nie jest finansowany ze środków publicznych w danym wskazaniu, co wiąże się ze stwierdzeniem, że nie ma możliwości objęcia procedurą RDTL wskazań off-label - 11. Uwaga uwzględniona. Wskazano w ust. 3, że jest ono stosowane,
--	---	---

		decyzji refundacyjnej, tj. art. 11 ust. 3 ustawy refundacyjnej, a projektowanym art. 11 ust. 3a tej ustawy, która wprowadza możliwość wydania decyzji refundacyjnej na okres do 5 lat? Czy będzie to przepis szczególny, który będzie mógł mieć zastosowanie w każdej sytuacji? Innym słowy, czy elastyczne określanie okresu obowiązywania decyzji będzie mogło być stosowane dla każdego wniosku refundacyjnego? W szczególności, pytanie to jest uzasadnione w kontekście upływu dla leku okresu wyłączności rynkowej. Art. 11 ust. 3 w dotychczasowym brzmieniu określa bowiem, że okres obowiązywania decyzji nie może przekraczać terminu wygaśnięcia okresu wyłączności rynkowej. Czy zatem możliwe będzie wydanie, w oparciu o art. 11 ust. 3a, decyzji refundacyjnej na okres przekraczający termin upływu wyłączności rynkowej? Kwestia weryfikacji kryteriów, które będą brane pod uwagę przy stosowaniu art. 11 ust. 3a ustawy refundacyjnej, tj. przepisu o maksymalnym, 5-letnim okresie obowiązywania decyzji refundacyjnej. Nowe przepisy nie określają, w jaki sposób MZ będzie weryfikował informacje istotne z punktu widzenia zastosowania art. 11 ust.3a ustawy refundacyjnej, np. informacje o prowadzonych badaniach klinicznych we wnioskowanym wskazaniu. Czy wnioskodawca będzie zobowiązany do przedstawiania takich informacji w ramach procedury refundacyjnej (np. we wniosku refundacyjnym). Na razie projektowane przepisy nie przewidują tego rodzaju rozwiązań.	chyba że zastosowanie znajdzie ust. 3e.
24	Sekretariat Ochrony Zdrowia Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”	Uwagi ogólne: I/ projekt dotyczy dwóch grup zmian:	1. Uwaga zasadna

		<u>1/polityki refundacyjnej.</u> Każde działanie Ministra Zdrowia w tym zakresie winno być elementem doskonalenia polityki lekowej i wydaje się konieczne opracowanie aktualnego rozwiązania dotyczącego tej polityki, z uwzględnieniem „zdarzających się sytuacji” a nie tworzenie odrębnej regulacji na potrzeby sytuacji rzadkich, zwłaszcza jeśli „w przeszłości rozwiązania o podobnym charakterze, były niezwykle kosztochłonne”. Nowowprowadzany rozdział 3a ustawy o świadczeniach (..) skutkować będzie finansowaniem „ratunkowym” nie tylko leków, ale i technologii medycznych ; 2/ nadanie MZ wyłącznej kompetencji kształtowania -tzw. koszyka świadczeń oraz monopolu wyceny świadczeń refundowanych ,a także zmiany technologii medycznych skutkujących weryfikacją świadczeń zdrowotnych w 83 dziedzinach medycyny (inicjowanej wyłącznie przez Ministra Zdrowia) – spowoduje zasadnicze zmiany kompetencji Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. Dla zrozumienia i możliwości dogłębnego przedyskutowania istotne byłoby rozdzielenie tych grup zagadnień na dwie odrębne nowelizacje przedmiotowej ustawy -wraz z szczegółową oceną skutków zmian, w tym finansową. Najwłaściwsze jednak wydaje się przedyskutowanie proponowanych zmian w kontekście zmian systemowych, gruntownych ,wypracowanych przez ekspertów (istnieje zespół problemowy ds. zmian systemowych w MZ) oraz w dialogu społecznym (w tym w oparciu o Radę Dialogu Społecznego) i ich przyjęcie jako elementu strategii określającej docelowy	2. Uwaga częściowo zasadna. W związku z faktem, iż minister właściwy do spraw zdrowia jest organem odpowiedzialnym za politykę zdrowotną państwa, zasadnym jest, aby dokonywał zmiany technologii medycznych. Minister Zdrowia będzie dokonywał zmiany technologii medycznych biorąc pod uwagę rekomendację prezesa Agencji w sprawie zmiany technologii medycznych. W projekcie ustawy wprowadzone zostały przepisy , zgodnie z którymi iż taryfy świadczeń określa Prezes Agencji. W związku z faktem, iż minister właściwy do spraw zdrowia jest organem odpowiedzialnym za politykę zdrowotną państwa, zasadnym jest aby mógł on w szczególnie uzasadnionych przypadkach zmieniać taryfy świadczeń opieki zdrowotnej. Biorąc pod uwagę fakt, iż taryfa świadczeń ma
--	--	---	--

	model polskiego systemu ochrony zdrowia. W innym przypadku nadawanie kolejnych kompetencji MZ, zarówno systemowych w zakresie tzw. koszyka świadczeń jak i interwencyjnych np. dostępu do ratunkowych technologii medycznych, w tym ratunkowych terapii lekowych (za odrębną zgodą) może spowodować chaos organizacyjny w samym resorcie, jednostkach nadzorowanych a także w NFZ. W prostej konsekwencji także u świadczeniodawców. Zadaniami tymi podobnie, jak w innych państwach winna zajmować się w jak największym stopniu niezależna od struktur administracyjnych instytucja . W szczególności, stworzenie dostępu do ratunkowych technologii medycznych w tym lekowych bez kompleksowego rozwiązania może spowodować rozczarowanie społeczne -np. obecnie ,gdy uruchomiono bez interferonowy program leczenia WZW typu C- (zakładana skuteczność programu 90-100%) zgłosiło się kilkuset pacjentów, dla części których zabraknie odpowiednich środków finansowych); II. W zakresie kosztów zmian projekt wymaga doszacowania w uzgodnieniu z Ministrem Finansów możliwości finansowych budżetu państwa oraz z MRPIPS w zakresie możliwości pozyskania większego wolumenu składek zdrowotnych. Sama eliminacja świadczeń o nieudowodnionej skuteczności będzie procesem wieloletnim- podobnie jak konieczna, ale wprowadzona rozporządzeniami MZ, jedynie w kilku dziedzinach standaryzacja postępowania lekarzy. Bez wskazania realnych, nowych źródeł finansowania może nie przynieść spodziewanych efektów. Równocześnie projekt zakłada rosnące wydatki na wynagrodzenia 5 osób w MZ (koszt podany w OSR) oraz około	kluczowe znaczenie dla alokacji środków publicznych w poszczególnych zakresach świadczeń oraz wpływa na finanse świadczeniodawców, konieczny jest udział ministra właściwego do spraw zdrowia w tym procesie. Założeniem RDTL-u jest poprawa brak dostępu do terapii w sytuacjach konieczności ratowania zdrowia i życia, gdzie w chwili obecnej taka procedura nie istnieje. Pozwoli to na sfinansowanie terapii o udowodnionej skuteczności pacjentom, których stan jest bardzo ciężki i wymagający podjęcia pilnych działań związanych z podaniem leku. II Uwaga zasadna
--	--	--

		100 osób w AOTM - koszt finansowania nie podany, jedynie jak zaznaczono w Uzasadnieniu, wejście w życie projektu zapobiegnie zmniejszeniu odpisu z NFZ na taryfikację świadczeń niewykorzystanych przez AOTMIT w 2015 r. Nie oszacowano także oszczędności z działań w obszarze lekowym i świadczeń zdrowotnych oraz harmonogramu zmian; III. Projekt nakłada na świadczeniodawców nowy obowiązek-przekazywania rzetelnych danych o kosztach świadczeń. Podsumowanie –zmiany w przepisach 3 ustaw (w tym ustawy refundacyjnej oraz ustawy prawo farmaceutyczne – także zmiana dotycząca przepisywania leków antykoncepcyjnych na receptę przez osobę uprawnioną (?) będą oddziaływały na szeroki krąg podmiotów i obywateli, stąd winny być włączone w strategiczne zmiany w polityce zdrowotnej z odpowiednim harmonogramem czasowym. Należy także rozważyć pilotaż rozwiązań, zwłaszcza w priorytetowych społecznie zakresach (spośród 83 zakładanych dziedzin medycyny), w tym zdrowia publicznego.	III Uwaga zasadna
25	Stowarzyszenie Magistrów i Techników Farmacji	b/uwag	
26	Stowarzyszenie Primum Non Nocere	b/uwag	
27	Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA”	I. Przepisy dotyczące „zmian technologii medycznych” Obecnie koszyk świadczeń gwarantowanych ma charakter „pozytywny”, a więc gwarantowane jest obywatelom tylko to,	

	co zostało wskazane w tzw. „rozporządzeniach koszykowych” Ministra Zdrowia. Projekt daje Ministrowi Zdrowia nową prerogatywę do zmiany technologii medycznych. Cel tej zmiany, jakim jest rozszerzenie gamy możliwych sposobów kształtowania przez Ministra Zdrowia zawartości koszyka świadczeń gwarantowanych nie budzi zastrzeżeń. Chcielibyśmy jednak zwrócić uwagę Pana Ministra na dwa aspekty projektowanej zmiany. 1. Użycie zwrotu „zmiana technologii medycznej” rodzi pytanie czym i w jakim zakresie zostanie zastąpiona technologia medyczna (w domyśle - możliwość zmiany jednego rodzaju technologii na inny rodzaj technologii możliwy do zastosowania w danym świadczeniu zdrowotnym). Uważamy, iż niezbędne jest doprecyzowanie, że projektowana prerogatywa dotyczyć ma technologii medycznych objętych koszykiem świadczeń gwarantowanych. Definicja technologii medycznych zawarta w art. 5 pkt 42b ustawy o świadczeniach odnosi się do technologii jako takich, nie tylko w aspekcie ich finansowania ze środków publicznych. Proponujemy konsekwentną zmianę użytego w tym kontekście zwrotu na określenie „zmiana rodzaju technologii medycznych stosowanych w ramach świadczeń gwarantowanych”. 2. Leki zgodnie z definicją zawartą w ustawie o świadczeniach opieki zdrowotnej stanowią technologię medyczną, ale tryb i zasady włączania leków do koszyka świadczeń gwarantowanych reguluje ustawa o refundacji leków, która implementuje Dyrektywę 89/105. Postulujemy, aby tryb zmian technologii	1. Uwaga niezasadna Brzmienie zapisu nie budzi wątpliwości. Zmiana rodzaju technologii medycznych stosowanych w ramach świadczeń nie zawsze powoduje zmianę rodzaju świadczenia. 2. Uwaga niezasadna Zapis w powołanym brzmieniu nie budzi zastrzeżeń.
--	--	---

		medycznych w zakresie leków regulowała jak dotychczas ustawa o refundacji leków. Dla uniknięcia nieporozumień i tworzenia potencjalnie konkurencyjnych, sprzecznych ze sobą trybów zmian technologii medycznych w zakresie leków refundowanych, postulujemy następujące doprecyzowanie art. 31b ustawy o świadczeniach: „Art. 31b ust 2. Kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej, o którym mowa w art. 15 ust. 2 pkt 9, 14-16, 17-18 jako świadczenia gwarantowanego dokonuje minister właściwy do spraw zdrowia, w trybie i na zasadach określonych w ustawie o refundacji.” II. Ratunkowy Dostęp do Technologii Medycznych (RDTM) INFARMA od chwili wejścia w życie ustawy o refundacji leków a także wcześniej, na etapie prac legislacyjnych nad projektem tej ustawy, apelowała o zapewnienie indywidualnego trybu finansowania leków nieobjętych refundacją. Wygaszenie chemioterapii niestandardowej w trybie art. 70 ustawy o refundacji leków, przy jednoczesnym braku objęcia wielu nowoczesnych leków refundacją, oznacza całkowite uniemożliwienie chorym dostępu do finansowania terapii ratujących życie. Popieramy zatem ideę powrotu do uregulowania indywidualnego systemu finansowania leków nieobjętych refundacją, jednocześnie podkreślając, że RDTM, jak każde świadczenie gwarantowane, musi charakteryzować się rzeczywistą dostępnością, tak, aby zapewnić zgodność tej	
--	--	---	--

	regulacji z art. 68 Konstytucji. W opinii INFARMY, obecne brzmienie przepisu zawiera uregulowania, które w praktyce mogą uczynić przedmiotową regulację niemożliwą do zastosowania (w szczególności punkty 7 i 10 poniżej). Poniżej przedstawiamy uwagi do poszczególnych ustępów regulacji RDTM proponowanej w Projekcie. 1. Art. 47d. 1. W uzasadnieniu do Projektu czytamy, że RDTM ma dotyczyć różnych technologii medycznych, nie zaś wyłącznie leków. Inny jest jednak wydźwięk samego przepisu, który wyraźnie odnosi się jedynie do leków. Uważamy, że w przypadku, w którym intencją wnioskodawcy jest objęcie RDTM wyłącznie leków, rozdział Projektu dotyczący RDTM powinien zostać przeniesiony do ustawy o refundacji. Zwracamy także uwagę na to, że przepisy dotyczące sytuacji ratunkowych np. art. 4 Prawa farmaceutycznego, czy art. 3 pkt 8 ustawy z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym (Dz. U. z 2013 r. poz. 757, z późn. zm.) posługują się łącznikiem LUB dla określenia ŻYCIA LUB ZDROWIA, a nie ŻYCIA I ZDROWIA. Koniunkcja „życia i zdrowia” jest nielogiczna i oznacza, że sytuacja ratowania tylko zdrowia bez zagrożenia życia nie będzie objęta RDTM. 2. Art. 47d. 2. Projekt zakłada miesięczny okres terapii w ramach RDTM, którego dotyczyć ma zgoda. Zgody na chemioterapię standardową wydawane były na trzy	1. Uwaga częściowo zasadna Została zmieniona nazwa przedmiotowej procedury na ratunkowy dostęp do technologii lekowych, gdyż przepisy będą dotyczyły tylko i wyłącznie produktów leczniczych. Nie zostanie przeniesiony przedmiotowy rozdział do ustawy refundacyjnej, z uwagi na pilną potrzebę regulacji. Została również uwzględniona uwaga odnośnie zmiany spójnika, gdzie teraz będzie używana koniunkcja „życia lub zdrowia”. 2. Uwaga zasadna Został zmieniony zapis, gdzie zgoda na przedmiotowe pokrycie kosztów leku jest wydawana na okres nie dłuższy niż 3 miesięczna terapia lub 3 cykle leczenia.
--	---	---

		miesiące. Pomijając aspekt medyczny, krótki okres „zgody” oznaczałby, że praktycznie nieustannie szpital/pacjent byłby zmuszony prowadzić procedurę odnawiania tychże zgód. Co miesiąc szpital musiałby składać kompletny wniosek od nowa. Tak częste odnawianie zgód może być w praktyce niemożliwe z uwagi na np. konieczność przedkładania opinii konsultanta. Tak krótki okres obowiązywania zgód musiałby być połączony z proceduralnym ułatwieniem podczas wnioskowania o kontynuację leczenia. 3. Art. 47d. 3. W opinii INFARMY, w ramach RDTM powinna istnieć możliwość finansowania także leków off label, zwłaszcza, że doświadczenie chemioterapii niestandardowej pokazało, że właśnie takie stosowanie leków jest często istotą działań ratunkowych. Uważamy, że przepis powinien jasno wskazywać, że RDTM dotyczy nie tylko leków zarejestrowanych w danym wskazaniu, ale także leków zarejestrowanych, ale zastosowanych poza wskazaniami rejestracyjnymi - off label - jako leczenie ostatniej szansy. Proponujemy aby wymóg „pozostawania w obrocie” zastąpić zwrotem „dostępne w obrocie”, tak aby zachować spójność z terminologią ustawy o refundacji leków. 4. Art. 47d. 4. Postulujemy doprecyzowanie tego przepisu poprzez dookreślenie trybu wnoszenia o kolejną zgodę i ograniczenie formalności przy odnawianiu już raz	3. Uwaga niezasadna Przepisy w art. 47d ust. 1 wskazują o leku, który nie jest finansowany ze środków publicznych w danym wskazaniu co wiąże się ze stwierdzeniem, że nie ma możliwości objęcia procedurą RDTL wskazań off-label Zapis w powołanym brzmieniu (pozostaje w obrocie) nie budzi zastrzeżeń. 4. Uwaga częściowo zasadna Zapis w powołanym brzmieniu nie budzi zastrzeżeń. Uwaga odnośnie ust.2 została uwzględniona w
--	--	--	--

		wydaných zgód. Obecne brzmienie projektowanych przepisów powoduje niejasność co do terminu w jakim powinna być wydana kolejna zgoda. Doprecyzowania wymaga także stosowanie ust. 2 tego przepisu, które powinno się odnosić jedynie do okresu finansowania terapii, o którym mowa w ust. 2 (cały ust. 2 odnosi się bowiem także do pełnego wniosku o RDTM). 5. Art. 47d. 5. Postulujemy, aby w przypadkach, gdy kwota ta będzie niższa niż koszt leku, wprowadzony został mechanizm umożliwiający pacjentowi dopłacenie różnicy - zapewniając mu wsparcie Państwa w możliwym zakresie i pokrycie reszty ceny ze środków własnych bądź charytatywnych. 6. Art. 47e. W opinii INFARMY procedura wnioskowa powinna przewidywać udział pacjenta, którego leczenie dotyczy. Prawo do ochrony zdrowia jest bowiem prawem podmiotowym każdego pacjenta, tak w zakresie ogólnym – konstytucyjnym, jak i w zakresie prawa do świadczeń finansowanych ze środków publicznych. 7. Art. 47f. 1 do 3 W opinii INFARMY projektowany przepis wymaga doprecyzowania. Wnioskodawcy refundacyjni są zainteresowani pełną współpracą z Ministrem Zdrowia w sprawie wnioskowania o refundację. Obecne brzmienie przepisu budzi wątpliwości co do jego zgodności z Konstytucją poprzez uzależnienie RDTM od złożenia wniosku przez firmę	projekcie. 5. Uwaga bezprzedmiotowa Przepis został wykreślony. 6. Założeniem RDTL jest to, aby świadczeniodawca udzielający świadczeń opieki zdrowotnej wnioskował o zwrot kosztów leku bez udziału pacjenta, z uwagi na możliwość wystąpienia sytuacji uniemożliwiającej udział pacjenta w postępowaniu. 7. Uwaga została uwzględniona.
--	--	---	--

		i czyniąc taki wniosek warunkiem sine qua non zgody na leczenie indywidualnego pacjenta. Projektowany przepis (w powiązaniu z art. 47g pkt 2) uzależnia realizację prawa do ochrony życia lub zdrowia jednostki od działania wnioskodawcy. Tymczasem z orzecznictwa sądów administracyjnych wydanych na tle art. 39 ustawy o refundacji wynika, że Minister Zdrowia nie może uzależniać finansowania procedury ratującej życie lub zdrowie, a więc realizacji prawa do ochrony zdrowia od złożenia przez firmę ogólnego wniosku refundacyjnego (sprawy VI SA/WA 2942/15, VI SA/Wa 3305/15, VI SA/Wa 21/16). Procedury awaryjne nie mogą być uzależnione od procedur „zwykłych”, tracą bowiem wtedy charakter awaryjnych. Projektowane przepisy są również niespójne co do terminów. Zgoda na RDTM powinna być wydana w 14 dni (plus ewentualnie 30 dni na opinię AOTMiT jeśli lek jest droższy, albo jeśli chodzi o kolejne zgody). Wnioskodawca powinien złożyć wniosek w 60 dni od wezwania, które uzależnione jest od treści opinii AOTMiT, a więc termin ten zaczyna biec po upływie terminu 45 dni na wydanie zgody. Powstaje więc pytanie od kiedy zaczyna funkcjonować wstrzymanie zgód wynikające z braku wniosku refundacyjnego, skoro zgody powinny być wydane maksymalnie po 45 dniach, a upływ 60 dniowego terminu dla podmiotu odpowiedzialnego następuje co najmniej po 105 dniach od wnioskowania o RDTM (przy założeniu, że Minister Zdrowia wezwie firmę w dniu wydania opinii AOTMiT). Wskazać przy tym należy, że uzasadnienie Projektu	
--	--	---	--

		stanowi, że mechanizm wstrzymania zgód ma nie dotyczyć kontynuacji leczenia, tymczasem sam przepis art. 47g dotyczy także art. 47d ust. 4 o kolejnych zgodach. W uzasadnieniu do Projektu czytamy „Rozwiązanie to (odmowa RDTM przy braku wniosku refundacyjnego) jest uzasadnione koniecznością zapobiegnięcia unikania przez podmioty odpowiedzialne składania wniosków refundacyjnych dla ich produktów, w sytuacji, gdy uzyskanie faktycznego finansowania leku w ramach RDTM jest obwarowane mniejszymi wymogami”. Rozumiejąc obawy Ministerstwa Zdrowia, proponujemy aby powyższe ryzyko rozwiązać nie poprzez odmowę leczenia, ale poprzez rzeczywiste umożliwienie wnioskodawcom złożenia wniosków ponieważ w takiej sytuacji: – wnioskodawcy nie mogą w świetle obecnych regulacji ustawy o refundacji leków być zobowiązani do składania wniosku na zastosowanie leku off label, a takie zastosowanie leków to bardzo częsta sytuacja ratunkowa, którą RDTM powinno obejmować. Przepis musiałby precyzować takie uprawnienie wnioskodawców. – problematyczna jest możliwość przedstawienia dla takiego ratunkowego działania pełnego dossier refundacyjnego. Proste zastosowanie wymogów z art. 24 ust.1 pkt 1 ustawy o refundacji leków może być w praktyce	- Uwaga niezasadna Minister Zdrowia będzie stosował art. 40 ustawy o refundacji w przypadku wskazań innych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, natomiast w ramach RDTL przewidziano stosowanie leków w danym wskazaniu. - Uwaga niezasadna Nie da się w chwili obecnej określić liczby populacji, która będzie stosowała dany produkt leczniczy, w ramach RDTL będą stosowane również leki stosowane przez dużą liczbę populacji
--	--	---	--

		niemożliwe przy małej populacji. – przygotowanie pełnego wniosku refundacyjnego w 60 dni nie jest w praktyce możliwe do wykonania. Jeżeli ustawa ma uzależniać ratowanie życia lub zdrowia obywateli od złożenia wniosku przez podmiot odpowiedzialny, powinna przewidywać pewne ułatwienia w takiej nietypowej sytuacji (np. opinia o leku wydana już przez AOTMiT w trybie RDTM mogłaby zastępować rekomendację Prezesa AOTMiT; wymogi co do załączników do wniosku mogłyby być dostosowane do takiej sytuacji lub wnioskodawca mógłby być zwolniony z całości lub części opłat - opinia wydana przez RDTM może dotyczyć bardzo małych populacji pacjentów, a koszt składania wniosków może przewyższać potencjalne zyski wnioskodawcy). 8. Art. 47f. 4 Zważywszy na powagę skutków nie złożenia wniosku dla pacjentów, uważamy, że wezwanie powinno być także doręczane wnioskodawcy. Do obliczenia terminu powinna być brana wcześniejsza z dwóch dat. 9. Art. 47g. Jak już wskazaliśmy powyżej odmowa refundacji nie powinna być czynnikiem uniemożliwiającym otrzymanie zgody na RDTM. Fakt, że Minister uzna lek za nieodpowiedni do refundacji w zasadniczym	- Uwaga zasadna Termin na składanie przez podmioty odpowiedzialne wniosków na refundację został wydłużony do 90 dni. - Uwaga niezasadna W ocenie Ministra Zdrowia wezwanie jest doręczane wnioskodawcy zgodnie z art. 47f ust.3 projektowanej ustawy. - Uwaga zasadna
--	--	--	--

		mechanizmie odnoszącym się do całej populacji chorych, nie powinien oznaczać, że ta sama ocena automatycznie odnosić się będzie do szczególnej sytuacji indywidualnego pacjenta, tym bardziej, że sytuacja to może dotyczyć innego wskazania. Uważamy, że wątpliwości budzi również przeniesienie oceny Prezesa Agencji wydanej w odniesieniu do refundacji „ogólnej” na indywidualne przypadki. Nawet, gdyby uznać, że projektowany mechanizm powinien zostać, należy wskazać, że nie samo wydanie rekomendacji uniemożliwia zgodę na RDTM, ale wydanie rekomendacji, z której wynika, że nie jest zasadne finansowanie ze środków publicznych leku stosowanego w danym wskazaniu. 10. Art. 47 k. Zmiana w art. 7 ustawy o refundacji leków zakłada, że maksymalna marża hurtowa przy obrocie produktami finansowanymi w trybie RDTM wyniesie nie więcej niż 200 złotych. Kwotowe uregulowanie może powodować brak dostępności leków niezbędnych dla procedur RDTM wobec tak niskiego pułapu marży hurtowej. Zgodnie z art. 5 Projektu, środki przeznaczone na RDTM są bardzo ograniczone i w praktyce mogą oznaczać szybkie wyczerpanie możliwości korzystania przez obywateli z tej formy finansowania leczenia ratującego życie lub zdrowie a w konsekwencji zawieszenie całego programu RDTM. Takie rozwiązanie ustawowe może budzić wątpliwości konstytucyjne, oznacza bowiem, że moment w roku w jakim dany obywatel znajduje się w sytuacji	- Uwaga bezprzedmiotowa Został usunięty zapis regulujący maksymalną marżę hurtową.
--	--	---	--

		zagrożającej jego życiu lub zdrowiu będzie determinował jego prawo do ochrony zdrowia. III. Okres obowiązywania decyzji refundacyjnych. Projekt zawiera regulacje zmieniające art. 11 ustawy o refundacji leków, dotyczące okresu obowiązywania decyzji refundacyjnych, które w założeniu mają doprowadzić do większej elastyczności w polityce lekowej Ministerstwa Zdrowia. Rozumiemy tę potrzebę i jesteśmy otwarci na dyskusję jak tego dokonać, chcielibyśmy jednakże wskazać na wady proponowanego rozwiązania i zasugerować odpowiednie rozwiązania. Projekt nie zakłada zmiany art. 11 ust. 3 ustawy o refundacji leków, który reguluje czas obowiązywania decyzji refundacyjnych, a jedynie dodaje alternatywną normę art. 3a i 8. Takie rozwiązanie powoduje konkurencyjność dwóch norm dotyczących tego samego zagadnienia. Powstaje prawnie niejasna sytuacja, która norma będzie stosowana przez Ministra (ust 3 czy ust 3a). Ponadto nieprecyzyjne jest brzmienie art. 3a, nie jest bowiem jasne o jakim postępowaniu w toku ani badaniu klinicznym mówi ten artykuł. Nie jest również jasne w jakiej relacji mają pozostawać te przyszłe zdarzenia z wydawaną w danym czasie decyzją refundacyjną. Proponowany ust. 10 mówi o skracaniu okresów obowiązywania decyzji, nie zaś o wydawaniu decyzji na takie okresy, nie jest więc jasne kiedy art. 3a miałby być przez Ministra stosowany – przy wydawaniu decyzji, czy przy jej skracaniu. W opinii INFARMY wejście konkurencji (innowacyjnej bądź generycznej) i okres wyłączności rynkowej powinny mieć	- Uwaga niezasadna, nie została uwzględniona. Jak podaje podmiot w ostatnim zdaniu do tej uwagi „okres obowiązywania decyzji jest kluczowy dla określenia warunków cenowych i instrumentu dzielenia ryzyka.” W związku z czym, jeśli jest to element zależny, również powinien podlegać negocjacjom. Minister Zdrowia może widzieć konieczność i zasadność wprowadzenia terapii w innym okresie czasu (krótszym – w konkurencyjnym środowisku lub dłuższym – w celu zapewnienia stabilnego dostępu do terapii) niż zaproponowano we wniosku. Wówczas istotne jest, aby możliwe było jednoczesowe negocjowanie okresu obowiązywania decyzji oraz warunków cenowych i instrumentu dzielenia ryzyka.
--	--	---	--

		wpływ nie tyle na czas, na który decyzja refundacyjna jest wydawana, ile na ewentualne skrócenie decyzji albo obniżenie ceny/kosztu leku refundowanego (tak jak w proponowanej zmianie art. 13 ust 2). A zatem istnieją inne mechanizmy, dzięki którym można zrealizować cele, o których mowa w uzasadnieniu – w szczególności mechanizm obniżki kosztu leku w razie wejścia konkurenta na wykaz wraz z ew. skróceniem okresu obowiązywania decyzji – lub ew. renegocjacjami warunków cenowych. W przeciwnym wypadku zdarzenia przyszłe i niepewne będą destabilizowały listę leków refundowanych. Dopiero pojawienie się alternatyw medycznych może i powinno skutkować zmianami cenowymi, nie powinno jednak automatycznie oznaczać skrócenia okresu obowiązywania decyzji refundacyjnych, lecz jedynie zmianę warunków refundacji. Wartością polskiego systemu refundacyjnego jest to, że na liście mogą znajdować się leki konkurencyjne, a nie jedna opcja terapeutyczna. Takie rozwiązanie zawsze rodzi ryzyka medyczne oraz te związane z dostępnością do leczenia. Uważamy, że leki refundowane to świadczenia gwarantowane, które powinna charakteryzować pewna stabilność, a każda zmiana na liście refundacyjnej może oznaczać pozbawienie danej grupy chorych praw nabytych. Chcemy również zwrócić uwagę Pana Ministra, że możliwość wydawania decyzji z różnymi okresami obowiązywania, przy braku jasnych przesłanek, co może zakłócić konkurencję między wnioskodawcami. Będzie ono również powodować, że (podobnie jak obecnie w kwestii grupy limitowej) wnioskodawca aż do wydania decyzji refundacyjnej nie będzie miał pewności co do wyniku negocjacji – którego elementem jest okres na jaki decyzja ma zostać wydana (okres	
--	--	---	--

	obowiązywania zostaje włączony do katalogu kwestii podlegających negocjacjom w Komisji Ekonomicznej, ale to Minister Zdrowia będzie podejmował ostateczną decyzję w tym zakresie). Tymczasem okres obowiązywania decyzji jest kluczowy dla określenia warunków cenowych i instrumentu dzielenia ryzyka. IV. Refundacja poza wskazaniami refundacyjnymi. Projekt wprowadza znaczącą zmianę w brzmieniu art. 40 zakładając, że brak alternatyw medycznych przestaje być warunkiem sine qua non dla refundacji leku off label. Chcielibyśmy wyrazić sprzeciw wobec takiego założenia. Ogólna zasada wynikająca zarówno z Prawa farmaceutycznego jak i ustawy o zawodzie lekarza zakłada, że stosuje się leki zarejestrowane. W tym właśnie celu zarówno w Polsce, jak i w Unii Europejskiej wprowadzono system obowiązkowego rejestrowania leków. Stosowanie leków off label co do zasady jest zawsze działaniem o podwyższonym ryzyku prawnym i zawsze odbywa się na odpowiedzialność lekarza. Nawet powszechne, potwierdzone w decyzji refundacyjnej stosowanie leku off label nadal obciąża lekarza odpowiedzialnością wobec pacjenta. Rezygnacja z kryterium braku alternatywy oznacza dopuszczenie do wyłącznie cenowej konkurencji pomiędzy lekami zarejestrowanymi a niezarejestrowanymi, którą cenowo będą wygrywać te drugie, które nie są obciążone kosztami rejestracyjnymi, monitorowania działań niepożądanych, a nade wszystko nie wiążą się z żadną odpowiedzialnością za produkt. Postulujemy wycofanie tej zmiany. Postulujemy również, aby w sytuacji, gdy konieczne jest stosowanie danego leku z grupy limitowej off	- Uwaga niezasadna. Nie została uwzględniona. Zmiana przepisu jest podyktowana faktem, że przy obecnie brzmiącym zapisie, tańsze odpowiedniki dla jedyne go produktu, który jest objęty refundacją we wskazaniu pozarejestrac yjnym nie mogą być refundowane w tym wskazaniu do czasu wygaśnięcia okresu obowiązywania decyzji jedyne go refundowanego w tym wskazaniu leku. Co powoduje, że pacjent ma ograniczony dostęp do leków we wskazaniu off-label. Zmiana ma zapewnić szerszy dostęp do terapii off label, przede wszystkim do leków, które są tańsze.
--	---	--

	label i Minister wydał decyzję w trybie art. 40 dla tego leku, to z urzędu, taka sama decyzja powinna zostać wydana dla tych samych wskazań dla wszystkich jego odpowiedników znajdujących się na liście refundacyjnej. Tylko wtedy bowiem realne pozostaje założenie zamiennictwa odpowiedników. Proponujemy również umożliwienie Ministrowi Zdrowia wydawania z urzędu decyzji o refundacji off label także dla odpowiedników danego leku, dla którego wydana zostanie decyzja z art. 40. V. Zmiana art. 13 ust 2 ustawy o refundacji leków INFARMA z zadowoleniem przyjmuje fakt dostrzegania przez Ministra Zdrowia potrzeby modyfikacji art. 13 ust 2 ustawy, którego obecnie obowiązujące brzmienie przewiduje przymusowe obniżenie ceny w sytuacji wygaśnięcia wyłączności rynkowej leku. Postulujemy jednocześnie całkowite usunięcie tego mechanizmu zważywszy, że obniżenie kosztów ponoszonych przez Płatnika wynikać może z samego faktu objęcia refundacją odpowiedników. W opinii INFARMY mechanizm ustalania ceny leku oryginalnego powinien zależeć od negocjacji pomiędzy stronami, a nie z przymusu ustawowego. Jeżeli Minister Zdrowia uzna za celowe utrzymanie art. 13 ust. 2 jako mechanizmu obniżenia kosztów refundacji (nie ceny) to postulujemy doprecyzowanie o jakiej „odpłatności” NFZ mówi ten artykuł. Pojęcie odpłatności stosowane w ustawie dotyczy zwykle świadczeniobiorców (art. 6, art. 14). Art. 13 ust 2 powinien więc odnosić się do kosztu stosowania leku (jak w art. 13 ust 3) lub kosztów świadczenia (jak w art. 11 ust 5 pkt 5) i określać, jaki jest punkt odniesienia do oceny tych kosztów.	- Uwaga nie została uwzględniona. Obecnie mechanizm jest stosowany i pozwala na ograniczanie kosztów płatnika do leków, które utraciły monopol w danym wskazaniu. Zmiana, na którą podmiot się zgadza, ma jedynie na celu wprowadzenie prostszych mechanizmów ustalania celu po zakończeniu okresu wyłączności rynkowej.
--	--	---

		VI. Inne proponowane zmiany w zakresie refundacji W opinii INFARMY wiele projektowanych zmian przepisów to zmiany potrzebne i celowe: – Zmiana art. 102 pkt 31 ustawy o świadczeniach - słusznie zmierza do utrzymania w poufności instrumentów dzielenia ryzyka o co INFARMA postulowała od dawna. – Zmiana art. 2 pkt 18 ustawy o refundacji leków – zmiana definicji programu lekowego - poprzez jego powiązanie ze wskazaniem i populacją daje większą elastyczność refundacji danych substancji czynnych w różnych wskazaniach. – Zmiana art. 10 i 39 ustawy o refundacji leków - odblokowanie systemu zgód na refundację leków zarejestrowanych centralnie, ale niedostępnych w Polsce - działanie niezbędne w świetle licznych wyroków sądów administracyjnych wskazujących z jednej strony na brak konstytucyjnego uzasadnienia dla odmowy leczenia i dyskryminacji pacjentów w zależności od rodzaju leku, a z drugiej wskazujące na wadę legislacyjną w przepisie art. 39. O taką zmianę od lat ubiegali się przedstawiciele środowiska pacjentów – Zmiana art. 15 ust 3 ustawy o refundacji leków – dopuszczenie <i>expressis verbis</i> możliwości uczynienia faktu obecności w grupie limitowej bądź wyjścia z takiej grupy przedmiotem instrumentu dzielenia ryzyka.	
--	--	--	--

		INFARMA od początku obowiązywania ustawy o refundacji postulowała szerokie rozumienie instrumentów dzielenia ryzyka jako najwydajniejszego mechanizmu ustalania warunków refundacji. Mamy nadzieje że postulowane przez INFARMĘ zmiany spotkają się z akceptacją Pana Ministra. Liczymy na możliwość dyskusji przedstawionych uwag w toku konsultacji społecznych. Jednocześnie pragnę podkreślić gotowość INFARMY do szczegółowego omówienia załączonych propozycji zmian oraz przedstawienia konkretnych propozycji zapisów legislacyjnych dla proponowanych rozwiązań.	
28	Związek Pracodawców Ochrony Zdrowia „Wielkopolskie Porozumienie	b/uwag	

	Zielonogórskie”		
29	Związek Rzemiosła Polskiego	Art. 311b pkt 8 - Niewłaściwe i nierzetelne ustalenie taryfy danego świadczenia- Ustawowe przyzwole nie dla Rady do spraw Taryfikacji przed wydaniem stanowiska w sprawie ustalenia taryfy świadczeń, co do fakultatywności prowadzenia konsultacji w sprawie tej taryfy tj. „może” nie równa się „ma obowiązek” z: 1. konsultantem krajowym w dziedzinie medycyny związanej z taryfą świadczeń, 2. przedstawicielami ogólnopolskich towarzystw naukowych w dziedzinie medycyny związanej z taryfą świadczeń, 3. przedstawicielami reprezentatywnych świadczeniodawców w rozumieniu art. 31 ust. 1; 4. przedstawicielami organizacji społecznych działających na rzecz praw pacjentów; 5. innymi podmiotami lub osobami, których udział w konsultacjach jest istotny dla ustalenia taryfy świadczeń. Brak obligatoryjnych konsultacji stanowi podstawę do zastosowania uznaniowości w wydaniu w/w stanowiska wyłącznie (autokratycznie) przez Radę do spraw Taryfikacji. Powyższe doprowadzi do niewłaściwego i nierzetelnego ustalenia danej taryfy świadczeń. Koniecznym i zasadnym jest wprowadzenie obligatoryjnych konsultacji w niniejszym zakresie z podmiotami wykonującymi konkretny rodzaj świadczenia i innymi powyżej wskazanymi	- Uwaga niezasadna Prowadzenie przez Radę do spraw Taryfikacji konsultacji dotyczących ustalania taryfy świadczeń nie jest w każdym przypadku niezbędne. Podmioty określone w art. 311b ust. 7 mogą składać uwagi do raportu w sprawie ustalenia taryfy świadczeń w trybie określonym w art. 311b ust. 4 ustawy o świadczeniach. Uwaga niezasadna Rada do spraw Taryfikacji jest zobowiązana przy wydawaniu stanowiska wziąć pod uwagę raport w sprawie ustalenia taryfy świadczeń. Ponadto Rada do spraw Taryfikacji będzie miała na względzie uwagi zgłoszone do raportu w sprawie ustalenia taryfy świadczeń, o których mowa w art. 311b ust. 4.

		w celu uniknięcia błędnej wizji urzędniczej. Wprowadzić zapis” „Rada do spraw Taryfikacji przed wydaniem stanowiska w sprawie ustalenia taryfy świadczeń ma obowiązek prowadzić konsultacje w sprawie tej taryfy z...”	
30	Konsultant Krajowy w dziedzinie chorób płuc	b/uwag	
31	Konsultant Krajowy w dziedzinie okulistyki	b/uwag	
32	Samodzielny Publiczny Dziecięcy Szpital Kliniczny w Warszawie	b/uwag	
33	Polski Związek Producentów Leków Bez Recepty	b/uwag	
34	Konsultant Krajowy w dziedzinie chirurgii szczękowo- twarzowej	b/uwag	
35	Konsultant Krajowy w dziedzinie toksykologii klinicznej	b/uwag	
36	Konsultant Krajowy w dziedzinie hematologii	1.Zgoda na pokrycie kosztów leku w ramach ratunkowego dostępu do technologii medycznych powinna być wydawana nie na miesięczną terapię lub 1 cykl leczenia (art. 47d pkt.1 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, zw. dalej Ustawą), a na (co najmniej) 3-miesięczne leczenie (lub 3 jego cykle). Podawanie leku przez jeden miesiąc jest często niewystarczające do oceny jego skuteczności, która to ocena warunkuje przedłużenie zgody na	1. Uwaga w części zasadna Został zmieniony zapis, gdzie zgoda na przedmiotowe pokrycie kosztów leku jest wydawana na okres nie dłuższy niż 3 miesięczna terapia lub 3 cykle leczenia.

	jego finansowanie (art. 47d pkt.4). Podkreślić też należy duże obciążenie administracyjne lekarzy zmuszonych do występowania o takie zgody co miesiąc, a także konieczność udzielania w tym celu świadczeń z częstotliwością niekiedy przekraczającą rzeczywiste potrzeby zdrowotne pacjenta. Ponadto warunkiem udzielenia takiej zgody jest dostępność leku na rynku (art. 47d pkt.3), co wyklucza zastosowanie tej ścieżki dostępu dla leków dopuszczonych do obrotu w UE, ale nie sprowadzanych faktycznie do Polski przez podmiot odpowiedzialny za ich obrót – czy w takich sytuacjach będzie miała zastosowanie ścieżka określana jako import docelowy, co sugeruje znowelizowany zapis art.39 ust. 1 Ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych? Wnioskuje ponadto, aby taka zgoda była udzielana też na wniosek świadczeniodawców udzielających wyłącznie świadczeń w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna, a nie tylko świadczeń stacjonarnych i całodobowych (art. 47e pkt. 1 Ustawy). Należy bowiem przewidywać, że wnioski będą też dotyczyć leków możliwych do podawania w ramach AOS, a powyższe ograniczenie prawa do ich wystawiania może być powodem zbytecznych hospitalizacji lub nieuzasadnionego medycznie kierowania świadczeniobiorców do podmiotów, które te kryteria spełniają. 2. W artykule 40 ust. 1 Ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych należy przyznać ministrowi właściwemu do spraw zdrowia prawo do objęcia refundacją z urzędu także leki	- Uwaga odrzucona RDTL przewiduje przyznanie zgody na finansowanie pacjentom w sytuacjach wyjątkowego, ratunkowego dostępu do leków, gdzie zostały wyczerpane wszystkiego technologie medyczne. 2. Uwaga niezasadna Minister Zdrowia nie przewiduje sankcji dla podmiotu odpowiedzialnego.
--	---	--

		zarejestrowane w Polsce w danych wskazaniach (a nie tylko, jak jest obecnie, we wskazaniach „off-label”). Niejednokrotnie bowiem zdarza się, że podmiot odpowiedzialny za jego wytwarzanie i obrót nie jest zainteresowany, choćby ze względów finansowych, złożeniem wniosku refundacyjnego. Pozostaje wówczas przewidziana nowelizacją ścieżka ratunkowego dostępu, ale będzie ona prawdopodobnie uciążliwa biurokratycznie i będzie zawierała spory element uznaniowości na różnych etapach opiniowania wniosku. Projekt co prawda przewiduje, że w pewnych sytuacjach określonych w art. 47 f Ustawy Minister będzie wzywał podmiot odpowiedzialny do złożenia wniosku refundacyjnego na lek, na który została wydana zgoda na refundację w ramach dostępu ratunkowego, ale jakie będą sankcje dla podmiotu, który na to wezwanie nie odpowie? 3. Zwracam uwagę na błąd literowy w proponowanym brzmieniu art.39 ust. 1 pkt. 1 Ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych: „Lek nie posiadający pozwolenia na dopuszczenie do obrotu..... mogą być wydawane...” – powinno być „...może być wydawany...”.	3. Uwaga odrzucona Razem z pojęciem leku występuje również pojęcie środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, więc poprawnym jest zwrot „mogą być”.
37	Instytut na Rzecz Kultury Prawnej ORDO IURIS	Opinia na temat art. 2 pkt 1 i art. 8 projektu Ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, zmieniającej Ustawę prawo farmaceutyczne z dnia 23 marca 2016 r.	Wszystkie uwagi odrzucone Art. 4 ust. 4 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych

		I. Uwagi ogólne W dniu 25 marca 2016 r. do konsultacji publicznych przekazany został projekt Ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (dalej: Projekt). Zgodnie z art. 2 pkt 1 przedmiotowego projektu „[w] ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. nr. 45, poz. 271, z późn. zm.) wprowadza się następujące zmiany: 1. W art. 23a po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu: <1a. Produkty lecznicze wskazane w Charakterystyce Produktu Leczniczego do stosowania w antykoncepcji, dopuszczone do obrotu otrzymują kategorię dostępności, o której mowa w ust. 1 pkt. 2>”. Jednocześnie, w art. 8 Projektu wskazuje się, że „Produkty lecznicze, o których mowa w art. 23 ust. 1a ustawy zmienianej w art. 3, w brzmieniu nadanym ustawą, które przed wejściem w życie niniejszej ustawy posiadały kategorię dostępności wydawane bez przepisu lekarza – OTC, są wydawane z apteki, po tym dniu, wyłącznie na podstawie recepty.” Jak wynika z uzasadnienia Projektu, zmiana ustawy Prawo farmaceutyczne dotyczy dostępności środków farmaceutycznych sprzedawanych w aptece, które w swojej Charakterystyce Produktu Leczniczego mają wskazanie do stosowania w antykoncepcji. Zgodnie z projektowanymi zmianami, sprzedaż przedmiotowych produktów będzie mogła odbywać się jedynie na podstawie recepty wystawionej przez uprawnioną do tego osobę (s. 28-29 Projektu), przy czym z komentarzy Ministra Zdrowia można wyprowadzić wniosek, że zmiana kategorii dostępności wskazanych środków odnosi się m.in. do pigułek „ellaOne” jako jedyne hormonalnego preparatu antykoncepcyjnego o	stosowanych u ludzi stanowi: „Niniejsza dyrektywa nie wpływa na stosowanie ustawodawstwa krajowego zabraniającego lub ograniczającego sprzedaż bądź stosowanie produktów leczniczych jako środków antykoncepcyjnych lub poronnych. Państwa Członkowskie przedstawiają Komisji dane przepisy ustawodawstwa krajowego.” Należy zauważyć, że powyższy przepis daje państwom członkowskim prawo do ustanowienia określonych w nim ograniczeń zarówno w odniesieniu do narodowych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, jak również pozwoleń wydawanych przez Komisję Europejską, co wynika z art. 13 ust. 1 rozporządzenia (WE) Nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego Europejską Agencję Leków w brzmieniu: „Bez uszczerbku dla art. 4 ust. 4 i 5 dyrektywy 2001/83/WE pozwolenie na wprowadzenie do obrotu wydane zgodnie z niniejszym rozporządzeniem jest ważne na obszarze całej Wspólnoty. Nadaje ono w każdym Państwie Członkowskim te same prawa i nakłada te same obowiązki, co pozwolenie na wprowadzenie do obrotu wydane przez to Państwo Członkowskie
--	--	--	---

	dwojakim działaniu zamierzonym, w tym poronnym, o silnie działającej substancji czynnej dostępnego w kategorii OTC. Jakkolwiek należy pozytywnie ocenić kierunek zmian obliczony na zachowanie spójności kategorii dostępności produktów leczniczych, to należy podnieść, że zestawienie proponowanych rozwiązań z przepisami Konstytucji RP usprawiedliwia przekonanie o niedostateczności projektowanej nowelizacji i jej niespójności z Ustawą Zasadniczą w odniesieniu do prawnych gwarancji ochrony życia w zakresie w jakim przewiduje możliwość obrotu środkami o działaniu poronnym. II. Charakterystyka i działanie produktu „ellaOne” Jak wskazują badania cytowane przez Europejską Agencję Leków (dalej: EMA), środek „ellaOne” ma dwojake zamierzone działanie. Jego substancja czynna – octan uliprystalu – może po pierwsze opóźniać owulację lub, po drugie, nie dopuścić do zagnieżdżenia się zarodka, jeśli owulacja wystąpiła i doszło do zapłodnienia. W swoim obszernym Raporcie EMA wskazuje, że substancja czynna pigułek „ellaOne” – octan uliprystalu – może wpływać na endometrium przez oddziaływanie na receptory progesteronów mających kluczowe znaczenie dla implantacji zarodka. Tym samym, działanie octanu uliprystalu może mieć charakter wczesnoporonny i uniemożliwiać implantację zarodka. Co więcej, w rekomendacjach EMA proponuje producentowi umieszczenie w ulotce produktu oraz jego specyfikacji informacji o ryzyku wystąpienia ciąży pozamacicznej w razie zajścia w ciążę pomimo zażycia produktu „ellaOne”. Zażycie octanu uliprystalu zwiększa ryzyko	zgodnie z art. 6 dyrektywy 2001/83/WE.”
--	---	--

	wystąpienia ciąży pozamacicznej z powodu swojego działania antyimplantacyjnego. Z tych przyczyn, w angielskiej wersji ulotki, umieszczono stosowną informację o konieczności skontaktowania się z lekarzem, gdy pomimo zażycia środka „ellaOne” kobieta będzie w ciąży. Jak wskazuje ulotka, konsultacja z lekarzem służyć ma ewentualnemu wykryciu możliwej w tym wypadku ciąży pozamacicznej. Należy zwrócić uwagę na fakt, że zgodnie z badaniami przywoływanymi przez EMA, substancja czynna środka „ellaOne” wykazuje działanie embriotoksyczne wobec ssaków. Przyjmowanie wysokich dawek octanu uliprystalu powodowało śmierć embrionów i przerwanie ciąży u królików, szczurów i małp. Nie przeprowadzono analogicznych badań na ludziach. Z tych przyczyn, EMA konkluduje w swoim raporcie, że środek „ellaOne” powinien być przepisany tylko po wykonaniu testu ciążowego jeżeli istnieje podejrzenie zajścia przez kobietę w ciążę. Zwrócić należy również uwagę, że w cytowanych badaniach porównuje się działanie octanu uliprystalu z mifeprystolem, czyli substancją czynną środka poronnego RU-486 (zakazanego w Polsce), której octan uliprystalu jest pochodną. III. Krajowe rozwiązania normatywne de lege lata dotyczące produktów typu „ellaOne a polski porządek konstytucyjny Na gruncie obowiązującego stanu prawnego, na podstawie Rozporządzenia zmieniającego rozporządzenie w sprawie wydawania z apteki produktów leczniczych i wyrobów medycznych z dnia 2 kwietnia 2015 r. (Dz.U. 2015 poz. 477)	
--	--	--

	środek „ellaOne” może być wydawany bez recepty osobom powyżej 15 roku życia. Instytut Ordo Iuris w ramach procedury konsultacji publicznych dotyczących projektu przedmiotowego rozporządzenia wskazał, że dopuszczenie do sprzedaży, tym bardziej bez recepty, pigułek typu „ellaOne” narusza szereg fundamentalnych gwarancji konstytucyjnych. Pomimo wykazania rażących sprzeczności Rozporządzenia z polską Konstytucją, zostało ono przyjęte. Tym samym, w chwili obecnej, pigułka „ellaOne” może nabyć każda osoba powyżej 15 roku życia bez uprzedniej konsultacji lekarskiej i bez zgody rodziców. Obecnie obowiązujące w polskim systemie rozwiązania dotyczące dostępności produktu „ellaOne” stoją w sprzeczności gwarancjami ochrony życia od momentu poczęcia zawartymi w Polskiej Konstytucji (art. 38 w zw. z art. 30 Konstytucji RP), zdrowia (art. 68 ust. 3 Konstytucji RP, zgodnie z którym „[w]ładze publiczne są obowiązane do zapewnienia szczególnej opieki zdrowotnej dzieciom”), również w kontekście art. 3 ust. 3 ustawy z dnia 6 stycznia 2000 r. o Rzeczniku Praw Dziecka, zgodnie z którym prawo do ochrony zdrowia posiada szczególny charakter w odniesieniu do ochrony praw osób małoletnich. Przyjęte rozwiązanie wprowadziło również zmianę dotyczącą uzyskania świadczenia farmaceutycznego przez osobę małoletnią bez konieczności obecności jej rodzica/opiekuna prawnego oraz całkowicie zignorowało przepisy dotyczące ograniczonej zdolności do czynności prawnych zawarte w Kodeksie Cywilnym. Zgodnie z art. 17 Kodeksu Cywilnego „[z] zastrzeżeniem wyjątków w ustawie przewidzianych, do	
--	--	--

	ważności czynności prawnej, przez którą osoba ograniczona w zdolności do czynności prawnych zaciąga zobowiązanie lub rozporządza swoim prawem, potrzebna jest zgoda jej przedstawiciela ustawowego”. Na mocy polskiego systemu prawnego rodzicom powierzony został szczególny obowiązek dbania o dobro zdrowotne ich dzieci, co ma swój wyraz także w przepisach dotyczących prawa do informacji oraz do wyrażenia zgody na leczenie osoby małoletniej, które przysługuje wyłącznie rodzicom lub prawnym opiekunom dziecka (art. 9 ust. 2 oraz art. 17 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta). Wreszcie, narusza ono konstytucyjne prawo rodziców do wychowywania dzieci zgodnie z własnymi przekonaniemami zagwarantowane w art. 48 ust. 2 Konstytucji RP. IV. Projektowane regulacje prawne w zakresie obrotu produktem „ellaOne” a ochrona życia poczętego w polskim porządku konstytucyjnym Postulowane w Projekcie Ustawy rozwiązanie, mające na celu wprowadzenie obowiązku uzyskania recepty przed zakupem opisywanego środka jest niewystarczające z perspektywy konstytucyjnych gwarancji ochrony życia ludzkiego. Skutkiem zastosowania preparatu „ellaOne” może być zakończenie życia człowieka (dziecka) w okresie prenatalnym, objętym konstytucyjną ochroną od chwili poczęcia. Jest to skutek w pełni zbieżny ze skutkiem poddania dziecka aborcji. Tymczasem, polskie prawo, na czele z Konstytucją Rzeczypospolitej Polskiej (art. 30 w zw. z art. 38 Konstytucji RP) stoi na straży ludzkiego życia na każdym etapie jego	
--	---	--

	rozwoju. Tę naczelną zasadę polskiego systemu prawnego wywiódł jeszcze przed wejściem w życie Konstytucji RP z 1997 r. Trybunał Konstytucyjny z zasady demokratycznego państwa prawnego, wskazując, że: „[p]odstawowym przymiotem człowieka jest jego życie. Pozbawienie życia unicestwia więc równocześnie człowieka, jako podmiot praw i obowiązków. Jeżeli treścią zasady państwa prawa jest zespół podstawowych dyrektyw wyprowadzanych z istoty demokratycznie stanowionego prawa, a gwarantujących minimum jego sprawiedliwości, to pierwszą taką dyrektywą musi być respektowanie w państwie prawa wartości, bez której wykluczona jest wszelka podmiotowość prawna, tj. życia ludzkiego od początków jego powstania”. Stanowisko to, już na gruncie obowiązującej Konstytucji, zostało przez Trybunał Konstytucyjny potwierdzone w wyroku z dnia 30 września 2008 r. (K 44/07). Aktem prawnym, który obecnie reguluje w Polsce możliwość przeprowadzenia aborcji jest ustawa z dnia 7 stycznia 1993 r o planowaniu rodziny, ochronie płodu ludzkiego i warunkach dopuszczalności przerywania ciąży . Już pierwszy artykuł tej ustawy wskazuje, że „prawo do życia podlega ochronie, w tym również w fazie prenatalnej”. Przesłanki zezwalające kobiecie na dokonanie aborcji mają charakter wskazań, które pozwalają na przeprowadzenie aborcji przez kobietę w następujących przypadkach: 1) ciąża stanowi zagrożenie dla życia lub zdrowia kobiety ciężarnej, 2) badania prenatalne lub inne przesłanki medyczne	
--	---	--

	wskazują na duże prawdopodobieństwo ciężkiego i nieodwracalnego upośledzenia płodu albo nieuleczalnej choroby zagrażającej jego życiu, 3) zachodzi uzasadnione podejrzenie, że ciąża powstała w wyniku czynu zabronionego. W sytuacjach innych, niż te przedstawione w ustawie, przerwanie ciąży jest przestępstwem przeciwko życiu i grozi wykonującemu je lekarzowi karą do 3 lat pozbawienia wolności. Dopuszczenie do obrotu środków o możliwym działaniu wczesnoporonnym, takich jak „ellaOne”, w praktyce wprowadza możliwość niekontrolowanej procedury przerwania ciąży, całkowicie bez udziału lekarza, co jest sprzeczne z polskim systemem prawnym. Jedynie na marginesie wypada zauważyć, że należy z stanowczo sprzeciwić się jakimkolwiek próbom ukazywania dostępu do tabletek poronnych jako „prawa” kobiet. Przesłanki pozwalające w Polsce na dokonanie zabiegu aborcji nie mogą być uznawane za normy prawne konstruujące „prawo kobiety do przerwania ciąży”, a tym samym do korzystania z środków poronnych i wczesnoporonnych. Kwestię charakteru prawnego okoliczności dopuszczających wykonanie zabiegu przerwania ciąży jednoznacznie rozstrzygnął Sąd Najwyższy w uchwale z dnia 22 lutego 2006 r., III CZP 8/06. W przedmiotowej uchwale, SN wskazał, że art. 4a i 4b ustawy o ochronie płodu ludzkiego nie może być podstawą do wyróżnienia „prawa do aborcji” jako dobra osobistego. Odwołując się do przytaczanego już orzeczenia TK z 1997 r. K 96/96, SN wskazał, że art. 4a ust. 1 ustawy ma	
--	---	--

		„charakter legalizujący określone zachowanie zmierzające do przerwania ciąży. Stanowi więc zezwolenie na podjęcie zachowań z zasady zabronionych także na gruncie innych regulacji odnoszących się do dziecka poczętego. Jego życie pozostaje pod ochroną prawną od chwili poczęcia, wszelkie zaś czyby zmierzające do pozbawienia go życia, w tym w szczególności przerwanie ciąży są generalnie zakazane. Oznacza to, że okoliczności wskazane w art. 4a ust. 1 ustawy mają charakter zbliżony do kontratypu, a więc wiążą się z wyłączeniem bezprawności.”. Jak konstatuje SN, z tych przyczyn trudno podzielić argumentację, jakoby polski system prawny przewidywał istnienie „prawa do aborcji” (i tym samym prawa do aborcji farmakologicznej), gdyż „właściwa dla kontratypu kolizja dóbr wyłącza możliwość konstruowania prawa podmiotowego, którego przedmiotem byłoby dobro osobiste, polegające na możliwości naruszenia dóbr osobistych innych osób”. Co więcej, SN podkreśla, że aborcja (a aborcją jest także zażycie środka wczesnoporonnego i tym samym doprowadzenie do śmierci poczętego dziecka) nie może zostać uznana w żadnym wypadku za element planowania rodziny, a prawo do posiadania dziecka musi być interpretowane wyłącznie w aspekcie pozytywnym, a nie „jako prawo do unicestwienia rozwijającego się płodu ludzkiego. Prawo do odpowiedzialnego decydowania o posiadaniu dzieci sprowadza się więc w aspekcie negatywnym wyłącznie do prawa odmowy poczęcia dziecka.” Tym samym, w świetle powyższego wyroku, niedopuszczalne jest funkcjonowanie na polskim rynku środków, których działanie prowadzi do unicestwienia życia poczętego dziecka.	
--	--	--	--

	V. Środki wczesnoporonne a prawo unijne Wprowadzenie Rozporządzenia, na mocy którego dopuszczono do obrotu pigułki „ellaOne” bez recepty oficjalnie motywowane było decyzją Komisji Europejskiej z dnia 7 stycznia 2015 zezwalającą na jego sprzedaż bez recepty (w trybie OTC) na terenie całej Unii Europejskiej. Na przedmiotową decyzję oraz inne przepisy unijne (w szczególności na Dyrektywą 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi) powołuje się również obecne Ministerstwo Zdrowia, argumentując, że wycofanie tego produktu z polskiego rynku jest niemożliwe. Należy podkreślić, że przedmiotowa decyzja nie może być utożsamiana z nakazem udostępniania ww. środków w trybie OTC w Państwach Członkowskich UE, ponieważ, zgodnie z przedmiotową Dyrektywą, unormowania unijne dotyczące dopuszczania produktów leczniczych na rynek Państw UE, muszą respektować krajowe regulacje ograniczające lub wykluczające obrót środkami antykoncepcyjnymi i poronnymi. Stanowisko w tej sprawie zajęła również sama Komisja Europejska, jednoznacznie stwierdzając, że „[ś]rodki antykoncepcyjne i poronne podlegają szczególnym zasadom wynikającym z dyrektywy 2001/83/WE, ponieważ na mocy jej art. 4 ust. 4 państwa członkowskie są upoważnione do stosowania do tych produktów własnych restrykcyjnych przepisów. Zgodnie z art. 13 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 wspomniane odstępstwo może być również stosowane w odniesieniu do produktów objętych centralnym pozwoleniem”.	
--	---	--

	Jak wynika z powyższego, prawo unijne nie stoi na przeszkodzie, by polski rząd wprowadził ustawowo zakaz obrotu środkami o potencjalnie wczesnoporonnym charakterze, do których zalicza się „ellaOne”. Co więcej, wprowadzenie ustawowego zakazu jest konieczne w celu ochrony wartości chronionych przez polską konstytucję. VI. Konkluzje 1. Obecnie obowiązujące regulacje prawne przewidujące możliwość obrotu produktem „ellaOne” w kategorii dostępności OTC dla osób powyżej 15 roku życia naruszają szereg norm konstytucyjnych, w tym przede wszystkim gwarancje prawnej ochrony życia, praw pacjenta, szczególnie małoletniego oraz prawo rodziców do wychowywania dzieci w zgodzie z własnym światopoglądem. 2. Wprowadzenie wymogu uzyskania recepty i konsultacji lekarskiej przed zakupem produktu „ellaOne” jest rozwiązaniem niewystarczającym z perspektywy konstytucyjnych gwarancji dotyczących ochrony ludzkiego życia. Mając na uwadze fakt, że - jak wskazują badania EMA - środek „ellaOne” ma potencjalnie wczesnoporonny charakter, konieczne jest wprowadzenie ustawowego zakazu obrotu tym środkiem. Prawo unijne jednoznacznie upoważnia państwa członkowskie UE do ograniczenia lub wycofania ze sprzedaży środków o charakterze poronnym.	
--	---	--

38	Ogólnopolska Izba Gospodarcza Wyróbów Medycznych POLMED	1. Izba POLMED postuluje poszerzenie grupy podmiotów, które mogą wnioskować do Ministra Zdrowia o uwzględnienie w wykazie nowego świadczenia gwarantowanego lub jego modyfikację, co najmniej o: a. zrzeszenia przedsiębiorców (w szczególności izby handlowe, stowarzyszenia, związki pracodawców), b. stowarzyszenia naukowe i stowarzyszenia pacjentów oraz c. indywidualnych przedsiębiorców, których wyróbów dotyczy dane świadczenie. W obecnie obowiązujących przepisach tryb wnioskowy jest przewidziany wyłącznie w razie modyfikacji lub usunięcia świadczenia w trybie art. 31e ust. 2 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Ponadto jedynie wąska grupa podmiotów (konsultanci krajowi, Prezes NFZ, a za pośrednictwem konsultantów także stowarzyszenia naukowe o zasięgu krajowym oraz stowarzyszenia i fundacje, których celem naukowym jest ochrona praw pacjenta) może wnioskować o zmianę lub usunięcie z wykazu. Proponowane przez Izbę POLMED zmiany są zasadne z punktu widzenia celów nowelizacji - optymalizacji i zwiększenia przejrzystości wydatków Narodowego Funduszu Zdrowia na świadczenia gwarantowane, jak również zapewnienia dostępu pacjentów do skutecznych, nowoczesnych i bezpiecznych technologii medycznych. Rozwiązanie takie pozwoli rozszerzyć prawo do inicjowania zmian w systemie finansowania świadczeń zdrowotnych na podmioty dysponujące wiedzą i kompetencjami wynikającymi z prowadzenia procesów badawczo-rozwojowych (R&D) oraz wytwarzania technologii medycznych w warunkach	1. Uwaga niezasadna Zainicjowanie zadania związanego ze zmianą technologii medycznych będzie możliwe przez Ministra Zdrowia jedynie z urzędu. Minister Zdrowia jest organem, który prowadzi politykę zdrowotną. Tym samym do jego kompetencji powinno należeć zadanie polegające na zmianie technologii medycznych. Przedmiotowe zadanie nie będzie mogło być zainicjowane na wniosek innych podmiotów. Tym niemniej w przypadku, gdy podmioty inne niż Minister Zdrowia uznają, iż zmiana technologii medycznych jest zasadna, będą mogły w każdym przypadku zwrócić się do Ministra Zdrowia o podjęcie działań w tym zakresie. Przed podjęciem przedmiotowego zadania Minister Zdrowia posiadający odpowiednie zasoby kadrowe zweryfikuje, czy zainicjowanie zadania dotyczącego zmiany określonej technologii i medycznej jest zasadne.
----	---	---	--

		konkurencyjności rynkowej. Wskazane w katalogu podmioty są predestynowane do podejmowania inicjatyw w omawianym zakresie, ponieważ ich działalność nierozzerwalnie wiąże się z dążeniem do wprowadzania innowacji i dysponowaniem informacjami istotnymi dla procesu decyzyjnego w systemie ochrony zdrowia. Sugerowane rozwiązanie pozwoli skrócić czas uwzględniania w katalogu świadczeń gwarantowanych innowacji technologicznych przynoszących korzyści dla pacjenta oraz potencjalne oszczędności dla systemu ochrony zdrowia. Jednocześnie cały proces będzie podlegał pełnej kontroli organu administracji podejmującego finalne decyzje w tym zakresie. Podkreślenia wymaga, że osiągnięcie ww. korzystnych skutków będzie możliwe bez nakładów ze środków publicznych na etapie uzasadniania i dokumentacji wniosku. Należy zaznaczyć też, że analogiczne rozwiązania z powodzeniem sprawdzają się w systemie refundacji produktów leczniczych, w którym proces wnioskowy jest inicjowany przez przedsiębiorców, a następnie poddany szczegółowej analizie właściwych organów. Ze względu na wielość technologii medycznych oraz szeroki zakres systemu świadczeń gwarantowanych, celowe jest rozszerzenie gremium wnioskodawców na związki przedsiębiorców, stowarzyszenia naukowe i pacjentów. Podmioty te mają bowiem dostęp do wiedzy zweryfikowanej na poziomie naukowym i są w stanie przygotować projekty wnioskowe, których koszt wytworzenia przekracza zdolności finansowe pojedynczego przedsiębiorcy. Jesteśmy przekonani, że wspólne działanie organów państwowych i ekspertów będzie skutkować wprowadzeniem do systemu ochrony zdrowia odpowiednich rozwiązań i zmian	
--	--	---	--

	tak, aby polscy pacjenci mieli zapewniony lepszy dostęp do najnowszych metod leczenia, które są standardem w innych krajach europejskich. 2. Izba POLMED postuluje również wprowadzenie obowiązkowego charakteru konsultacji prowadzonych przez Radę do spraw Taryfikacji (projektowany art. 31lb ust. 8) oraz poszerzenie katalogu podmiotów dopuszczonych do konsultacji co najmniej o: a. zrzeszenia przedsiębiorców (w szczególności izby handlowe, stowarzyszenia, związki pracodawców) oraz b. indywidualnych przedsiębiorców, których wyrobów dotyczy dane świadczenie. W ocenie Izby POLMED obowiązkowy charakter konsultacji zagwarantuje uwzględnianie w wykazie świadczeń gwarantowanych technologii najwyższej jakości, nieobciążających nadmiernie budżetu państwa. W piśmie z dnia 15 kwietnia 2016 r. Izba POLMED wskazała na konieczność poszerzenia grupy podmiotów, które mogą wnioskować do Ministra Zdrowia o uwzględnienie w wykazie nowego świadczenia gwarantowanego lub jego modyfikację. Nawiązując do tego postulatu należy podkreślić, że w obecnie obowiązujących przepisach tryb wnioskowy jest przewidziany wyłącznie w razie modyfikacji lub usunięcia świadczenia oraz nie dotyczy wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie. Wynika to z zamieszczenia przez ustawodawcę w art. 31e ust. 1 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (dalej: „Ustawa o świadczeniach”)	2. Uwaga niezasadna Prowadzenie przez Radę do spraw Taryfikacji konsultacji dotyczących ustalania taryfy świadczeń nie jest w każdym przypadku niezbędne. Podmioty określone w art. 31lb ust. 7 ustawy o świadczeniach mogą składać uwagi do raportu w sprawie ustalenia taryfy świadczeń w trybie określonym w art. 31lb ust. 4 ustawy o świadczeniach. Zgodnie z projektem ustawy w konsultacjach uczestniczyć mogą inne podmioty lub osoby, których udział w konsultacjach jest istotny dla ustalenia taryfy świadczeń.
--	--	---

		do kryteriów oceny świadczenia gwarantowanego (art. 31a Ustawy o świadczeniach), które nie mają zastosowania do wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie. W ocenie Izby POLMED taki stan rzeczy wymaga zmiany. Objęcie trybem wnioskowym świadczeń z zakresu zaopatrywania pacjentów w wyroby medyczne jest zgodne z celami nowelizacji, w szczególności optymalizacją wydatków NFZ, oraz umożliwi pacjentom dostęp do rehabilitacji przy użyciu skutecznego, łatwego w użyciu oraz nowoczesnego sprzętu medycznego. Tego celu nie realizuje skutecznie obecny sposób ustalania treści wykazu wyrobów medycznych finansowanych ze środków publicznych, w którym nie zapewniono udziału podmiotów dysponujących wiedzą i kompetencjami nabytymi podczas wytwarzania innowacyjnych wyrobów medycznych oraz prowadzenia prac badawczo-rozwojowych. Mając na uwadze powyższe, Izba POLMED — oprócz zmian proponowanych w piśmie z dnia 15 kwietnia 2016 r. - postuluje także modyfikację art. 31a Ustawy o świadczeniach poprzez przyjęcie następującego brzmienia: „Podstawą zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego w zakresie, o którym mowa w art. 15 ust. 2 pkt 1-13, jest jego ocena uwzględniająca następujące kryteria (...)”. Taka korekta przepisu art. 31a Ustawy o świadczeniach otworzy drogę do objęcia trybem wnioskowym także wyroby medyczne wydawane na zlecenie – z korzyścią dla poziomu wydatków Narodowego Funduszu Zdrowia oraz pacjentów wymagających skutecznej i innowacyjnej rehabilitacji.	
--	--	--	--

39	Koalicja Mam Prawo	Koalicja wnioskuję o wykreślenie z nowelizacji zmiany zawartej w art. 2 punkt 1 tj. przepisu w świetle którego „Produkty lecznicze wskazane w Charakterystyce Produktu Leczniczego do stosowania w antykoncepcji, dopuszczone do obrotu otrzymują kategorię dostępności, o której mowa w ust. 1 pkt 2. Koalicja wnosi również o rezygnację ze zmiany zawartej w artykule 8nowelizacji zgodnie z którym „Produkty lecznicze, o których mowa w art. 23a ust. 1a ustawy zmienianej w art. 3, w brzmieniu nadanym ustawą, które przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy posiadały kategorię dostępności wydawane bez przepisu lekarza - OTC, są wydawane z apteki, po tym dniu, wyłącznie na podstawie recepty. W opinii Koalicji usunięcie powyższych przepisów z nowelizacji jest konieczne w związku z potrzebą zapewnienia Polkom dostępu do leków antykoncepcyjnych (które zgodnie z dokumentacją rejestracyjną mogą być wydane bez recepty) na takich samych zasadach jak zasady obowiązujące inne Europejki. Niezrozumiałym dla Koalicji jest dlaczego polskie pacjentki mają być traktowane inaczej w zakresie zasad wydawania leku ellaOne niż chociażby Węgierki, Czeszki czy Brytyjki. Powyższe budzi tym większe wątpliwości, że od wprowadzenia do obrotu leku ellaOne (co miało miejsce w 2009 roku) produkt był stosowany przez ponad 5 milionów kobiet i jego bezpieczeństwo i skuteczność, pomimo tak szerokiego kręgu odbiorców, nie było dotychczas kwestionowane przez kompetentne, uprawnione do ich oceny w oparciu o pełne dane organy. Co więcej - w oparciu o zebrane dane - Europejska Agencja Leków rekomendowała	Wszystkie uwagi odrzucone Art. 4 ust. 4 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi stanowi: „Niniejsza dyrektywa nie wpływa na stosowanie ustawodawstwa krajowego zabraniającego lub ograniczającego sprzedaż bądź stosowanie produktów leczniczych jako środków antykoncepcyjnych lub poronnych. Państwa Członkowskie przedstawiają Komisji dane przepisy ustawodawstwa krajowego.” Należy zauważyć, że powyższy przepis daje państwom członkowskim prawo do ustanowienia określonych w nim ograniczeń zarówno w odniesieniu do narodowych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, jak również pozwoleń wydawanych przez Komisję Europejską, co wynika z art. 13 ust. 1 rozporządzenia (WE) Nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego

	dopuszczenie możliwości wydawania leku ellaOne bez recepty. W tym miejscu dodatkowo wskazać należy, że również Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nie kwestionował w dotychczasowych stanowiskach ani bezpieczeństwa ani skuteczności leku ellaOne. Koalicja nie odnajduje w uzasadnieniu do projektu ustawy racjonalnych argumentów przemawiających za wprowadzeniem (kwestionowanych przez Koalicję) zmian w prawie. Wdomeń publicznej pojawia się argumentacja strony rządowej w świetle której przesłanki moralne (nie przesłanki merytoryczne) przemawiają za ich wprowadzeniem. Tymczasem przeciwko implementacji tych zmian do prawa przemawiają stanowiska ekspertów Europejskiej Agencji Leków, którzy oceniali dane naukowe w oparciu o które leкови ellaOne została nadana kategoria dostępności OTC. Eksperci Europejskiej Agencji Leków uznali – w oparciu o dane zebrane podczas stosowania leku - że lek ellaOne jest na tyle bezpieczny, że o jego zakupie może zdecydować samodzielnie pacjentka. W konsekwencji decyzji Komisji Europejskiej tabletka ellaOne stała się bardziej dostępna dla pacjentek w Europie, co jest tym bardziej uzasadnione, że lek powinien być zażyty przez pacjentkę w ściśle określonym terminie. Podkreślenia wymaga, że im wcześniej lek zostanie zażyty przez pacjentkę tym większa jego skuteczność. Zatem ograniczenie dostępności do leku ellaOne dla polskich pacjentek (poprzez nałożenie wymogu uzyskania przez pacjentkę recepty) może przyczynić się do obniżenia skuteczności tego leku w populacji polskich pacjentek.	Europejską Agencję Leków w brzmieniu: „Bez uszczerbku dla art. 4 ust. 4 i 5 dyrektywy 2001/83/WE pozwolenie na wprowadzenie do obrotu wydane zgodnie z niniejszym rozporządzeniem jest ważne na obszarze całej Wspólnoty. Nadaje ono w każdym Państwie Członkowskim te same prawa i nakłada te same obowiązki, co pozwolenie na wprowadzenie do obrotu wydane przez to Państwo Członkowskie zgodnie z art. 6 dyrektywy 2001/83/WE.”
--	--	--

	Względy medyczne uzasadniają zatem wprowadzenie dla leku ellaOne kategorii dostępności wydawany bez recepty. Bezwzględno podkreślenia wymaga, że za wprowadzaniem zmian do prawa nie powinny w żadnym razie przemawiać indywidualne stanowiska poszczególnych osób, wydane w oparciu o dane, których wiarygodność nie została zweryfikowana. Zdaniem Koalicji wprowadzenie projektowanych zmian do prawa naruszy zasady określone w polskiej Konstytucji zgodnie z którą Rzeczpospolita Polska jest demokratycznym państwem prawa. W państwie prawa za wprowadzeniem modyfikacji prawa powinny przemawiać wyłącznie racjonalne argumenty. Jeżeli zatem zostaną wprowadzone określone normy do prawa to bez racjonalnego uzasadnienia tego prawa nie należy zmieniać. Jeżeli w Polsce umożliwiono stosowanie leku ellaOne bez recepty po dokonaniu zmian w dokumentacji rejestracyjnej tego leku na poziomie europejskim to dokonywanie dalszych modyfikacji tego prawa nie powinno mieć miejsca bez powodu bądź z powodu nienależycie uzasadnionego. Naruszenie fundamentalnej zasady pewności prawa grozi utratą przez obywateli zaufania do instytucji państwa, które modyfikują prawo w zależności od doraźnych potrzeb czy poglądów. W każdym państwie - częste i nieuzasadnione zmiany prawa – mogą spowodować ten skutek, że obywatele stracą szacunek do instytucji państwa i prawa nie będą przestrzegać. Jednocześnie - każde odstępstwo od zasad obowiązujących w państwach członkowskich Unii Europejskiej - któremu nie towarzyszy	
--	--	--

		racjonalne uzasadnienie - podważa pozycję państwa członkowskiego na forum europejskim. Mając na względzie powyższą argumentację Koalicja wnioskuje o rozważenie rezygnacji z projektowanych zmian do prawa. Alternatywnie – w przypadku nieuwzględnienia przez stronę rządową tego wniosku - Koalicja proponuje wprowadzenie obowiązku wydania leku ellaOne na podstawie recepty wyłącznie w odniesieniu do pacjentek poniżej 18 roku życia. Prezentowana w domenie publicznej argumentacja strony rządowej, dotycząca projektowanych zmian, w głównej mierze odnosi się do konieczności wprowadzenia ograniczeń w odniesieniu do stosowania leku ellaOne przez niepełnoletnie pacjentki. Mając na względzie powyższe Koalicja jako alternatywę proponuje przyjęcie rozwiązania.	
40	A&D Pharma	W związku ze skierowanym do konsultacji projektem ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, jako przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego dla leku ellaOne, będącego przedmiotem regulacji w art. 2 w/w projektu, przedstawiam stanowisko w sprawie procedowanych przepisów zmieniających kategorię dostępności dla leków, które zgodnie z CHPL przeznaczone są do stosowania w antykoncepcji oraz wnoszę o: usunięcie z art. 2 przedmiotowej nowelizacji ustępu 1a z powodu braku oparcia nowelizacji na racjonalnych przesłankach merytorycznych. Produkt leczniczy ellaOne został dopuszczony do obrotu w	Wszystkie uwagi odrzucone Art. 4 ust. 4 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi stanowi: „Niniejsza dyrektywa nie wpływa na stosowanie ustawodawstwa krajowego zabraniającego lub ograniczającego sprzedaż bądź stosowanie produktów leczniczych jako środków antykoncepcyjnych lub poronnych. Państwa Członkowskie przedstawiają Komisji dane

	oparciu o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez Komisję Europejską w dniu 15 maja 2009 roku, (odnowione decyzją Komisji Europejskiej w dniu 21 marca 2014 roku). W dniu 7 stycznia br. została wydana decyzja Komisji Europejskiej zmieniająca kategorię dostępności dla produktu leczniczego ellaOne z kategorii dostępności „wydawane z przepisu lekarza” na kategorię dostępności „wydawane bez przepisu lekarza”. Lek ten dostępny jest zatem na terenie Polski jako produkt o kategorii dostępności OTC od dnia 7 stycznia 2015 r. Minister Zdrowia zmieniając generalnymi przepisami nowelizowanej ustawy kategorię dostępności leku ellaOne całkowicie pomija, iż przeprowadzona ponad rok temu zmiana kategorii dostępności leku z Rp na OTC przeprowadzona została przez EMA przy pełnej ocenie obiektywnych kryteriów naukowych odnoszących się do jakości, bezpieczeństwa i skuteczności tego produktu leczniczego. EMA - organ rejestracyjny działający na szczeblu europejskim uznał więc, że przeniesienie leku do kategorii dostępności OTC w dalszym ciągu zapewnia bezpieczeństwo i skuteczność terapii nim prowadzonej. Decyzja EMA poparta więc była rzetelną analizą dotyczącą stosowania leku samodzielnie przez pacjenta, bez poprzedzającej konsultacji i ordynacji lekarskiej. W ciągu ponad roku od dokonania przez Komisję Europejską zmiany kategorii dostępności leku ellaOne, stanowisko EMA nie uległo zmianie w zakresie dalszego wypełniania przez lek ocenianych kryteriów. Dotychczas lek ellaOne był stosowany przez ponad 5 milionów kobiet na świecie. Na podstawie tak dużej populacji osób, które przyjmowały lek możliwym stało się więc wyciągnięcie wniosków o jego działaniu w praktyce, w tym również o jego	przepisy ustawodawstwa krajowego.” Należy zauważyć, że powyższy przepis daje państwom członkowskim prawo do ustanowienia określonych w nim ograniczeń zarówno w odniesieniu do narodowych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, jak również pozwoleń wydawanych przez Komisję Europejską, co wynika z art. 13 ust. 1 rozporządzenia (WE) Nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego Europejską Agencję Leków w brzmieniu: „Bez uszczerbku dla art. 4 ust. 4 i 5 dyrektywy 2001/83/WE pozwolenie na wprowadzenie do obrotu wydane zgodnie z niniejszym rozporządzeniem jest ważne na obszarze całej Wspólnoty. Nadaje ono w każdym Państwie Członkowskim te same prawa i nakłada te same obowiązki, co pozwolenie na wprowadzenie do obrotu wydane przez to Państwo Członkowskie zgodnie z art. 6 dyrektywy 2001/83/WE.”
--	---	--

		wpływie na bezpieczeństwo zdrowotne pacjentek. Ze zgromadzonych danych medycznych nie wynika jednak w żadnej mierze, aby istniała konieczność dokonania zmiany statusu produktu z OTC na lek poddany preskrypcji lekarskiej. Tę tezę potwierdziła również EMA w ostatnim raporcie PSUR numer EMA/PRAC/795361/2015, który wprost wskazał, że lek ellaOne w okresie od maja 2014r do maja 2015r był zastosowany na terenie UE przez 2 700 000 kobiet. Dane zawarte w raporcie nie wskazują na wyodrębnienie żadnych nowych płaszczyzn dotyczących jego działań niepożądanych. Bazując na zebranych danych EMA wskazała, że stosunek korzyści do ryzyka dla tego leku pozostaje pozytywny. Nie zaszły więc w zakresie oceny bezpieczeństwa leku żadne zmiany mogące stanowić uzasadnienie do wprowadzenia obowiązku ordynacji leku ellaOne na podstawie recepty lekarskiej. Dodatkowo należy zauważyć, iż od tego czasu w Polsce pojawiło się zaledwie 13 raportów zgłaszających działania niepożądane leku ellaOne, przy czym 10 z nich dotyczyło zajścia w ciążę kobiet mimo zażycia leku. Na terenie Polski tabletkę zastosowało 157 000 kobiet. Dane te jasno pokazują, że lek nie jest nadużywany przez kobiety, a dodatkowo zgodnie z CHPL leku w praktyce potwierdzono, iż tabletkę nie powoduje przerwania istniejącej ciąży. Obiektywnie więc nie ma podstaw prawnych do dokonania zmiany prawa, skoro ustalone obecnie w pełni zabezpiecza uprawnienia kobiet do otrzymania antykoncepcji, nie powodując przy tym zagrożenia ich bezpieczeństwa zdrowotnego. Podsumowując należy stwierdzić, iż ani z danych EMA, ani danych zawartych w raporcie PSUR czy raportach działań niepożądanych nie znajdują się argumenty uzasadniające	
--	--	---	--

		konieczność wprowadzenia obowiązku uzyskania recepty na lek ellaOne. Jeśli zatem uzasadnieniem zmiany do ustawy nie są obiektywne dane medyczne, to takie ograniczenie i wprowadzenie obowiązku uzyskania recepty na lek ellaOne przez kobiety jest całkowicie niezasadne w świetle danych dotyczących bezpieczeństwa leku. W związku z powyższym należy zauważyć, iż brak jest przesłanek dostatecznie uzasadniających wprowadzenie projektowanej zmiany do prawa, tym bardziej, że zmiana ta zostanie wprowadzona z uszczerbkiem dla zasady stabilizacji prawa i zaufania obywateli co do jego treści. Jeżeli więc w ocenie Ministra Zdrowia, mimo braku danych wskazujących na nadmierne przyjmowanie tabletki ellaOne przez osoby poniżej 18 roku życia, istnieje konieczność wprowadzenia ograniczeń w dostępie do tabletki ellaOne, proponujemy dokonanie zmiany prawa polegającej na ustaleniu dostępności leku wyłącznie dla osób, które ukończyły 18 rok życia, przy pozostawieniu jednak leku w kategorii dostępności OTC. Tylko pozostawienie leku w tej kategorii dostępności gwarantuje traktowanie kobiet jako podmiotów mogących samodzielnie kształtować swoje życie prokreacyjne.	
41	HRA-Pharma	Laboratoire HRA Pharma jest posiadaczem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu leku ellaOne (ulipristal acetate) stanowiącego tzw. antykoncepcję awaryjną. Lek ellaOne został zarejestrowany centralnie, a w dniu 7 stycznia 2015 r. Komisja Europejska wydała w stosunku do niego decyzję zmieniającą pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w odniesieniu do poszczególnych elementów Charakterystyki Produktu	Wszystkie uwagi odrzucone Art. 4 ust. 4 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi stanowi: „Niniejsza

	Leczniczego („ChPL”) oraz kategorii dostępności. Zwracamy się do Pana Ministra z niniejszym pismem w związku z opublikowanym w dniu 25 marca 2016 r. projektem ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustawy („Projekt”), który ma znaczenie dla produktu leczniczego ellaOne. Wstęp Produkt ellaOne został dopuszczony do obrotu przez Komisję Europejską w dniu 15 maja 2009 r. jako produkt leczniczy dostępny wyłącznie na podstawie recepty. W dniu 20 listopada 2014 r. Europejska Agencja Leków („EMA”) działając na wniosek Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi („CHMP”), wzięwszy pod uwagę kryteria określone w art. 70 dyrektywy 2001/83/EC („Dyrektywa”) oraz rozważywszy kwestie związane z bezpieczeństwem i skutecznością produktu, uznała za uzasadnioną zmianę kategorii dostępności produktu z dostępnego wyłącznie na podstawie recepty na wydawany bez przepisu lekarza (tzw. OTC). Zgadzając się z ustaleniami EMA, Komisja Europejska zmieniła odpowiednio tekst ChPL i ulotki dla pacjenta. Państwa członkowskie mogą skorzystać z przewidzianego w art. 4.4 Dyrektywy wyjątku, który umożliwia ograniczenie przysługującego posiadaczowi centralnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu prawa do wprowadzania do obrotu produktu leczniczego, na który wydano takie pozwolenie, na terenie całej Unii Europejskiej, zgodnie z warunkami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego przez Komisję Europejską. Zgodnie z art. 4.4 Dyrektywy (który na podstawie art. 13.1 Rozporządzenia 726/2004/EC ma zastosowanie również do produktów leczniczych	dyrektywa nie wpływa na stosowanie ustawodawstwa krajowego zabraniającego lub ograniczającego sprzedaż bądź stosowanie produktów leczniczych jako środków antykoncepcyjnych lub poronnych. Państwa Członkowskie przedstawia Komisji dane przepisy ustawodawstwa krajowego.” Należy zauważyć, że powyższy przepis daje państwom członkowskim prawo do ustanowienia określonych w nim ograniczeń zarówno w odniesieniu do narodowych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, jak również pozwoleń wydawanych przez Komisję Europejską, co wynika z art. 13 ust. 1 rozporządzenia (WE) Nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego Europejską Agencję Leków w brzmieniu: „Bez uszczerbku dla art. 4 ust. 4 i 5 dyrektywy 2001/83/WE pozwolenie na wprowadzenie do obrotu wydane zgodnie z niniejszym rozporządzeniem jest ważne na obszarze całej Wspólnoty. Nadaje ono w każdym Państwie Członkowskim te same prawa i nakłada te same obowiązki, co pozwolenie na wprowadzenie do obrotu wydane przez to Państwo Członkowskie zgodnie z art. 6 dyrektywy 2001/83/WE.”
--	---	---

	rejestrowanych centralnie), Dyrektywa: „(...) nie wpływa na stosowanie ustawodawstwa krajowego zabraniającego lub ograniczającego sprzedaż bądź stosowanie produktów leczniczych jako środków antykoncepcyjnych lub poronnych. Państwa Członkowskie przedstawią Komisji dane przepisy ustawodawstwa krajowego”. W styczniu 2015 r. status leku ellaOne jako leku wydawanego bez przepisu lekarza (OTC) został potwierdzony przez polski Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych i od tego momentu lek ellaOne jest w Polsce dostępny bez recepty. Polskie organy podjęły wówczas szeroko zakrojone i angażujące kilkanaście organizacji konsultacje, których przedmiotem było ustalenie zasadności zastosowania w stosunku do ellaOne wyjątku, o którym mowa w art. 4.4 Dyrektywy. W ostateczności Minister Zdrowia wydał w dniu 2 kwietnia 2015 r. rozporządzenie umożliwiające sprzedaż ellaOne jako produktu leczniczego o kategorii dostępności OTC kobietom powyżej 15 roku życia. Projekt W dniu 25 marca 2016 r. opublikowano Projekt przewidujący zmianę ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Zgodnie z art. 8 Projektu: „Produkty lecznicze, o których mowa w art. 23a ust. 1a ustawy zmienianej w art. 3, w brzmieniu nadanym ustawą, które przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy posiadały kategorię dostępności wydawane bez przepisu lekarza - OTC, są wydawane z apteki, po tym dniu, wyłącznie na podstawie recepty”. Zgodnie z dołączonym do Projektu uzasadnieniem:	
--	---	--

		„W ustawie z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne została wprowadzona zmiana, zgodnie z którą sprzedaż w aptece produktów leczniczych, które w swojej Charakterystyce Produktu Leczniczego mają wskazanie do stosowania w antykoncepcji, może się odbywać jedynie na podstawie recepty wystawionej przez osobę do tego uprawnioną. Jednocześnie został ograniczony zakres danych umieszczanych na recepcie, przez uchylenie obowiązku umieszczania numeru telefonu lekarza do bezpośredniego kontaktu. Pozostałe zmiany wprowadzone do projektu są jedynie zmianami porządkującymi”. Powyższe stwierdzenie nie stanowi jednak rzeczywistego uzasadnienia projektowanej zmiany - nie wyjaśnia przyczyn, dla których zmiana miałaby zostać przyjęta, lecz jest w zasadzie jej prostym powtórzeniem. Konsekwencją przyjęcia proponowanej w art. 8 Projektu zmiany byłaby zmiana kategorii dostępności produktów leczniczych stanowiących tzw. awaryjną antykoncepcję z OTC na produkty wydawane wyłącznie z przepisu lekarza na podstawie recepty. Zgodnie z naszą wiedzą w chwili obecnej jedynym produktem leczniczym, który byłby dotknięty tą zmianą, jest ellaOne. Uchwalenie ustawy w brzmieniu zgodnym z Projektem oznaczałoby cofnięcie decyzji poczynionych w styczniu 2015 r. w odniesieniu do ellaOne. Uwagi dotyczące Projektu i procedury konsultacyjnej W związku z powyższymi licznymi zastrzeżeniami co do sposobu prowadzenia konsultacji dotyczących Projektu oraz istoty proponowanych zmian, stwierdzamy, co następuje. Brak wskazania przyczyn odstępnie od decyzji Komisji Europejskiej zgodnie z art. 4.4 Dyrektywy. Według naszej wiedzy wynikającej z analizy prawnej, wyjątek,	
--	--	--	--

		o którym mowa w art. 4.4 Dyrektywy, podobnie jak inne wyjątki od stosowania prawa unijnego, powinny być interpretowane wąsko. W przypadku wyjątku, o którym mowa w art. 4.4 Dyrektywy, obowiązkiem Państwa Członkowskiego jest: (a) wskazanie obiektywnych przyczyn uzasadniających przyjęcie ograniczenia w oparciu o art. 4.4 Dyrektywy, oraz (b) wskazanie, jakie kroki posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, którego dotyczy to ograniczenie, musi podjąć w celu wprowadzenia produktu do obrotu (chyba że wprowadzanie produktu do obrotu ma być całkowicie niedozwolone), z zachowaniem jednak zasady proporcjonalności. Państwa Członkowskie nie są przy tym uprawnione do wykorzystywania art. 4.4 Dyrektywy jako podstawy pominięcia wniosków wynikających z centralnej procedury rejestracyjnej w odniesieniu do kwestii bezpieczeństwa (a także skuteczności i jakości) i zastąpienia ich w tym zakresie własną oceną. W przeciwnym razie mielibyśmy do czynienia z całkowitym podważeniem harmonizacji procesu dokonywania oceny naukowej, która stanowi podstawę koncepcji centralnego dopuszczania do obrotu leków. Działanie takie wykraczałoby również poza granice wyjątku przewidzianego w art. 4.4 Dyrektywy. Polski ustawodawca co do zasady może wprowadzić odstęp od decyzji Komisji Europejskiej działając w oparciu o art. 4.4 Dyrektywy, niemniej jednak konieczne jest przedstawienie racjonalnych przyczyn takiego odstąpienia. Dotyczy to w szczególności sytuacji, w której w niedalekiej przeszłości przeprowadzono szerokie i czasochłonne konsultacje, na podstawie których zdecydowano o niestosowaniu wyjątku z art. 4.4 Dyrektywy.	
--	--	--	--

		Jak wyjaśniono powyżej, propozycja brzmienia art. 8 Projektu nie została należycie uzasadniona. Załączone do Projektu „uzasadnienie” w zakresie art. 8 Projektu stanowi proste powtórzenie proponowanej zmiany i zawiera zwolnienie z obowiązku umieszczania na recepcie wybranych danych kontaktowych osoby wystawiającej receptę. Zgodnie z posiadanymi przez nas informacjami, Rada Ministrów przyjęła Wytyczne do przeprowadzania oceny wpływu oraz konsultacji publicznych w ramach rządowego procesu legislacyjnego („Wytyczne”), zgodnie z którymi konsultacje prowadzone są z poszanowaniem zasady dobrej wiary, przejrzystości, responsywności, przewidywalności oraz z poszanowaniem interesu publicznego. Na podstawie Wytycznych można w sposób uzasadniony oczekiwać, że podmiot, którego zmiany legislacyjne mają bezpośrednio dotknąć, zostanie poinformowany o przyczynach tych zmian. W niniejszej sprawie ani my, ani jakikolwiek inny podmiot nie mogą rzeczowo odnieść się do proponowanych zmian, skoro zmiany te nie zostały uzasadnione (uzasadnienia takiego brak w dokumentach przekazanych w ramach konsultacji publicznych lub opublikowanych). Złamana została tym samym zasada przejrzystości, o której mowa w Wytycznych. Brak jest jednocześnie informacji na temat przyczyn odstąpienia od Wytycznych w tym zakresie. Wskazujemy ponadto, że zgodnie z art. 126b Dyrektywy organy krajowe zobowiązane są zapewnić przejrzystość ich działania w sprawach dotyczących przyznawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu oraz nadzoru nad produktami	
--	--	---	--

		leczniczymi. Obowiązek ten obejmuje publikowanie agendy posiedzeń oraz protokołów z posiedzeń, wraz z dołączonymi decyzjami, danymi szczegółowymi dotyczącymi głosowania oraz objaśnieniami głosowań, w tym opinii mniejszości. Obowiązek uzasadniania decyzji, w szczególności dotyczących odstąpienia od decyzji Komisji Europejskiej (np. na podstawie art. 4.4 Dyrektywy), wynika również z zasad ogólnych prawa Unii Europejskiej. Zgodnie z art. 6(1) Traktatu o Unii Europejskiej: „Unia uznaje prawa, wolności i zasady określone w Karcie praw podstawowych (...), która ma taką samą moc prawną jak Traktaty”. Art. 41 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej („Karta”) obejmuje obowiązek administracji uzasadniania swoich decyzji. Zgodnie z art. 51 Karty obowiązek ten ma zastosowanie do Państw Członkowskich w zakresie, w jakim stosują one prawo Unii Europejskiej. Ponadto zgodnie z orzecznictwem Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej, w tym w szczególności zgodnie z orzeczeniem w sprawie C-277/11, M.M. v. Minister of Justice, Equality and Law Reform [2012] ECR I 00000: „na państwach członkowskich spoczywa nie tylko obowiązek wykładni prawa krajowego w zgodzie z prawem Unii, lecz również dbania o to, by nie opierać się na wykładni tekstu prawa wtórnego, która pozostawałaby w konflikcie z prawami podstawowymi, chronionymi przez porządek prawny Unii lub z innymi ogólnymi zasadami prawa Unii” (ustęp 93). W konsekwencji prawo unijne daje nam uprawnienie do uzyskania wyczerpującego uzasadnienia odstąpienia od decyzji Komisji Europejskiej. W związku z powyższym	
--	--	---	--

		zwracamy się z wnioskiem o zastosowanie się do wymagań określonych w art. 4.4 Dyrektywy oraz w Wytycznych i sporządzenie uzasadnienia odstępiania od decyzji Komisji Europejskiej zaproponowanego w Projekcie. Twierdzenia odnoszące się do dowodów bezpieczeństwa ellaOne W ostatnim czasie Ministerstwo Zdrowia wyraziło opinię o rzekomym wzroście ilości zgłoszeń działań niepożądanych związanych ze stosowaniem albo potencjalnym nieprawidłowym stosowaniem ellaOne w Polsce, rzekomo obserwowanym od czasu zmiany kategorii dostępności produktu na OTC. Oświadczamy, że nie są nam znane żadne takie zgłoszenia. W prowadzonej przez nas bazie zgłoszeń działań niepożądanych skierowanych do spółki w odniesieniu do ellaOne brak jest zgłoszeń, które potwierdzałyby rosnącą ilość działań niepożądanych, na które się Państwo powołują. Ostatnia dokonana przez komitet ds. nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii EMA ocena dostępnych danych potwierdziła, że całkowity stosunek korzyści do ryzyka w odniesieniu do substancji ulipristale acetate 30 mg stosowanej w ramach antykoncepcji awaryjnej jest pozytywny oraz że dane wynikające z okresowych raportów o bezpieczeństwie („PSUR”) nie ujawniły żadnych nowych kwestii związanych z bezpieczeństwem produktu. Uznano, że bezpieczeństwo produktu jest zgodne z profilem bezpieczeństwa ulipristal acetate [PSUR 9 - PRAC Assessment report (EMA/PRAC/795361/201)]. Od 15 maja 2015 r. (data PSUR) do 31 stycznia 2016 r. na ok. 157 000 kobiet, które zastosowały ellaOne w Polsce, Dział nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii HRA Pharma	
--	--	--	--

	otrzymał w sumie 13 indywidualnych zgłoszeń działań niepożądanych („ICSR”) z Polski, w tym 10 przypadków dotyczyło niechcianej ciąży, 1 przypadek dotyczył krwawienia z pochwy, 1 przypadek dotyczył duszności, zawrotów głowy, nudności, bólu głowy, niepokoju i tkliwości piersi, a 1 przypadek dotyczył zaburzeń pigmentacji, bólu głowy i objawów przedmiesiączkowych. Oznacza to, że brak było jakichkolwiek wynikających ze wskazanych ICSR sygnałów odnoszących się do kwestii bezpieczeństwa, jak również brak było informacji o nieprawidłowym zastosowaniu produktu. Można zatem wysnuć wniosek, że stosunek korzyści do ryzyka w odniesieniu do leku ellaOne pozostał niezmienny. W związku z powyższym zwracamy się z prośbą o udostępnienie nam danych mogących potwierdzić sformułowane przez Ministerstwo Zdrowia twierdzenia o zmianie w dowodach bezpieczeństwa leku ellaOne, które umożliwiłyby nam odniesienie się do nich. Pragniemy zwrócić jednocześnie uwagę na obowiązki wynikające z art. 1 i 105 Dyrektywy oraz Modułu VI Wytucznych dotyczących dobrych praktyk w zakresie farmacovigilance („GVP”) - odnoszące się do zarządzania i raportowania działań niepożądanych produktów leczniczych. GVP zostało opracowane przez EMA we współpracy z właściwymi organami Państw Członkowskich oraz zainteresowanymi stronami, w oparciu o art. 108a Dyrektywy. Obowiązki nałożone na organy krajowe wynikające z GVP obejmują przekazanie przez właściwy organ otrzymanego przez niego zgłoszenia o ciężkim lub innym działaniu niepożądanym produktu leczniczego do EMA w terminie odpowiednio 15 lub 90 dni od powzięcia informacji	
--	---	--

		o ich wystąpieniu (art. 1 i 105(2)-(3) Dyrektywy; VI.B.7.1 i VI.C.3 GVP). O ile właściwy organ uzyskał informację o zgłoszeniu dotyczącym przedawkowania, nadużycia, użycia off-label, niewłaściwego użycia, błędu lub narażenia zawodowego, które stanowią kwestie bezpieczeństwa mające wpływ na stosunek korzyści do ryzyka produktu leczniczego, jest on zobowiązany powiadomić EMA niezwłocznie po powzięciu wiadomości o takiej kwestii bezpieczeństwa (VI.B.6.3 i VI.C.2.2.6. GVP). Dlatego też, jeśli zgłoszenia otrzymane przez Polski organ stanowią kwestię bezpieczeństwa mającą wpływ na stosunek korzyści do ryzyka produktu ellaOne, należy niezwłocznie zawiadomić EMA o tym fakcie. Wnioski z uwagi na powyższe kwestie, wyrażamy swoje głębokie zaniepokojenie w odniesieniu do Projektu oraz propozycji zmiany, mocą której ograniczony miałby zostać dostęp do leku ellaOne. W związku z tym zwracamy się z uprzejmą prośbą o: a) dostarczenie nam uzasadnienia proponowanej w Projekcie zmiany w zakresie kategorii dostępności produktów stanowiących antykoncepcję awaryjną z OTC na produkt dostępny wyłącznie na podstawie recepty, co stanowi odstępienie od decyzji Komisji Europejskiej; b) dostarczenie nam danych dotyczących zgłoszeń działań niepożądanych, które stanęły u podstaw twierdzenia o zmianie w zakresie bezpieczeństwa ellaOne. Jednocześnie zwracamy się z uprzejmą prośbą o niezwłoczne i wyczerpujące ustosunkowanie się do niniejszego pisma, nie później niż do 15 maja 2016 r. Dla uniknięcia wszelkich wątpliwości prosimy o jednoczesne potraktowanie niniejszego pisma jako stanowiska zgłoszonego w ramach konsultacji	
--	--	---	--

		publicznych dotyczących Projektu.	
42	Konsultant Krajowy w dziedzinie endokrynologii	Mam inne drobne uwagi: Art. 47d. 1. Zapisano, że „minister właściwy do spraw zdrowia może wydać zgodę”, chyba lepiej dla lekarzy i pacjentów byłoby, gdyby ten zapis brzmiał – „wydaje zgodę”. Podstawy do odmówienia wydania zgody zawarte są w Art. 47g. – wspominam o tym, ale nie stawiam sprawy ultymatywnie; Art. 47d. 2. Zgoda obejmuje pokrycie kosztów miesięcznej kuracji lub cyklu leczenia, a (pkt. 4) kontynuowana jest pod warunkiem potwierdzenia przez lekarza skuteczności leczenia lekiem, którego dotyczyła pierwsza zgoda. Taki zapis może spowodować, że w przypadkach leków, które nie są stosowane w cyklach, po miesiącu terapii specjalista musi udowodnić skuteczność leczenia, co pewnie nie w każdym przypadku jest możliwe (np. sorafenib). Może powinien być zapis, który bierze pod uwagę takie okoliczności, jednocześnie podkreślając, że kontynuacja leczenia wiąże się z nieobecnością objawów ubocznych. Art. 47e. pkt 2. Wydaje się, że z uwagi na konieczność szybkiego procedowania - mówimy o ratowaniu zdrowia i życia - powinna wystarczyć opinia konsultanta wojewódzkiego, przekazywanie do rozpatrzenia wniosków Konsultantowi Krajowemu może niepotrzebnie wydłużać procedurę uzyskiwania zgody na finansowanie.	- Uwaga odrzucona Przedmiotowy zapis nie budzi zastrzeżeń. - Uwaga zasadna Został zmieniony zapis, gdzie zgoda na przedmiotowe pokrycie kosztów leku jest wydawana na okres nie dłuższy niż 3 miesięczna terapia lub 3 cykle leczenia. - Uwaga niezasadna Z przepisu wynika, iż wniosek o zwrot kosztów zakupu leku w ramach RDTL potwierdza Konsultant Wojewódzki lub Konsultant Krajowy

43	Konsultant Krajowy w dziedzinie ginekologii i położnictwa	b/uwag	
44	Stowarzyszenie Importerów Równoległych Produktów Leczniczych	Proponowane przez nas zmiany opierają się na trzech głównych założeniach: 1. Wyłączenie leków z importu równoległego spod ustawowej definicji odpowiednika. 2. Umieszczanie leków z importu równoległego na wykazach refundacyjnych w cenie równej 90% ceny procent ceny pierwszego odpowiednika refundowanego. 3. Uruchomienie mechanizmów substytucji dla leków z importu równoległego. Obecnie obowiązujące przepisy zrównują leki z importu równoległego z lekami generycznymi, uniemożliwiając faktycznie umieszczenie tych leków na wykazach refundacyjnych. Z powodu funkcjonującego systemu sztywnych marż oraz grup limitowych, brak jest również zachęt do sprzedaży leków z importu równoległego dla hurtowni i aptek, a w przypadku leków wydawanych w aptece za odpłatnością ryczałtową, a także motywacji po stronie pacjenta do dokonania takiego zakupu.	Uwagi odrzucone Poniższe uwagi nie odnoszą się bezpośrednio do przedmiotowego projektu.

		Uważamy, że wysoki stopień współpłacenia za leki jest jedną z przyczyn ograniczających dostęp pacjentów do leków. Dlatego proponujemy wprowadzenie poniższych zmian w ustawie o refundacji, co naszym zdaniem doprowadzi do obniżenia dopłat pacjentów do leków o 1 punkt procentowy z obecnych ok. 35% do 34%. Poniżej przedstawiamy zakres proponowanych zmian w ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia oraz wyrobów medycznych: 1. Dodanie art. 13 ust. 7a: „7a. Urzędowo cena zbytu, o której mowa w ust. 5, leku dopuszczonego do obrotu w ramach procedury importu równoległego w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, z uwzględnieniem liczby DDD w opakowaniu jednostkowym, jest równa 90% urzędowej ceny zbytu tego samego leku dopuszczonego do obrotu w procedurze innej niż import równoległy.” Pozwoli to na zwiększenie liczby produktów z importu	
--	--	--	--

		równoległego na wykazach leków refundowanych a w konsekwencji zwiększenie oszczędności pacjentów i publicznego płatnika. Obecny wymóg ceny o 25% niższej, ceny poniżej ceny leku wyznaczającego limit lub najtańszego odpowiednika (stworzone dla leków generycznych) uniemożliwiają importerom równoległym skuteczne wprowadzenie produktów do systemu refundacji. 2. Dodanie pkt 6 w ust. 1 w art. 24, który rozszerza katalog rodzajów wniosków refundacyjnych o wniosek złożony przez importera równoległego poprzez stworzenie nowego rodzaju wniosku; „6) objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku dopuszczonego do obrotu w ramach importu równoległego w' rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego w przypadku gdy refundacją został objęty taki sam lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny dopuszczony do obrotu w procedurze innej niż import równoległy.” Procedura wydawania decyzji o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu dla leków z importu równoległego powinna być krótsza, a co więcej nie jest uzasadnione, aby importer równoległy musiał składać takie same dokumenty jak inni	
--	--	--	--

	wnioskodawcy. W przypadku leków z importu równoległego do ustalenia pozostaje wyłącznie cena a wszelkie pozostałe informacje Minister Zdrowia otrzymuje przy składaniu wniosku o objęcie refundacją tego samego leku dopuszczonego do obrotu w innej procedurze niż import równoległy. 3. Dodanie zdania drugiego w pkt. 2 ust. 2 w art. 24, który dostosowuje wymóg dotyczący składania aktualnej charakterystyki produktu leczniczego do sytuacji importera równoległego „Ust. 2. aktualną na dzień złożenia wniosku: Charakterystykę Produktu Leczniczego albo oznakowanie środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, albo instrukcję stosowania wyrobu medycznego, jeżeli dotyczy; importer równoległy będący wnioskodawcą dołącza kopię aktualnej na dzień składania wniosku Charakterystyki Produktu Leczniczego tego samego leku dopuszczonego do obrotu w procedurze innej niż import równoległy.” Importer równoległy w praktyce nie ma możliwości uzyskiwania oryginału Charakterystyki Produktu Leczniczego, w więc może do wniosków załączać jedynie jej kopię. Wystarczającym jest przedłożenie kopii ChPL produktu dopuszczonego wcześniej do obrotu w procedurze innej niż import	
--	---	--

		równoległy, ponieważ produkt z importu równoległego i produkt dopuszczony w innej procedurze są w tym względzie tożsame. 4. Dodanie art. 29a, który określa zawartość wniosku składanego przez importera równoległego; „Art 29a. Wniosek, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 6, zawiera: 1) oznaczenie (firmę) wnioskodawcy, adres siedziby albo miejsca wykonywania działalności gospodarczej, imię i nazwisko, telefon, telefaks, adres poczty elektronicznej i adres korespondencyjny osoby upoważnionej do jego reprezentowania w sprawie tego wniosku; 2) określenie przedmiotu wniosku; 3) proponowaną cenę zbytu netto; 4) dane identyfikujące lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny w danej wielkości i dawce, jeżeli dotyczy: a) nazwę, jego postać, drogę podania albo sposób zastosowania oraz rodzaj opakowania, b) numer pozwolenia na import równoległy, c) kod identyfikacyjny EAN lub inny kod odpowiadający kodowi EAN" Objęcie importu równoległego niezależnym wnioskowaniem powinno opierać się na zasadach wypracowanych dla wniosków o obniżenie ceny.	
--	--	---	--

		Ponadto, w przypadku importerów równoległych obowiązek zapewnienia ciągłości dostaw jest zbyt restrykcyjnym wymogiem. Nie ma podstaw, jak ma to miejsce w przypadku innych podmiotów, wymagać od importera równoległego, aby zagwarantował, że podmiot odpowiedzialny w kraju eksportu nie będzie ograniczał podaży leku, a więc aby importer równoległy mógł gwarantować ciągłość dostaw leku. 5. Dodanie ust. 7a w art. 31, który zrównuje termin za rozpatrzenie wniosku składanego przez importera równoległego z terminem rozpatrzenia wniosku o obniżenie ceny, odpowiednią zmianą w ustępie 9 w tymże artykule oraz zmianę ust.1 w art. 32 w związku z dodaniem punktu 6 w art. 24 ust. 1; „Art. 31 ust.7a. Wniosek, o którym mowa w art 24 ust. 1 pkt 6 albo wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy dotyczący tego wniosku, rozpatruje się w terminie 30 dni, z tym że w przypadku konieczności uzupełnienia danych niezbędnych do rozpatrzenia wniosku, bieg tego terminu ulega zawieszeniu do dnia otrzymania uzupełnienia danych albo do dnia upływu terminu uzupełnienia wniosku.”	
--	--	---	--

		„Art. 31 ust. 9. Jeżeli wniosek, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 2, 3 lub 6 nie zostanie rozpatrzony w terminie, o którym mowa odpowiednio w ust. 5 albo 7 albo 7b z uwzględnieniem ust. 8, to w decyzji ustala się cenę określoną we wniosku.” „Art. 32 ust. 1. Za złożenie wniosku, o którym mowa u art. 24 ust. 1 pkt 1, 2, 4-6, oraz za jego uzupełnienie o którym mowa w art. 31 ust. 3 i ust. 7a, pobiera się opłaty wnoszone na rachunek urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia.” Nakład pracy i poziom kosztów związanych z rozpatrywaniem wniosków importerów równoległych jest niewątpliwie niższy niż w przypadku wniosków podmiotów odpowiedzialnych. Importerzy równolegli prowadzą swoją działalność w zakresie znacznie większej liczby leków niż inni wnioskodawcy, a ponadto leki z importu równoległego w istocie przyczyniają się do obniżenie ceny leków na rynku, a więc mają efekt jak najbardziej pożądaný z punktu widzenia płatnika i pacjentów. 6. Dodanie ust. 1a w art. 35 wyłączającego leki z importu równoległego z analizy weryfikacyjnej Agencji; „1a. Do wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 6 stosuje się analizę, stanowisko i rekomendację przygotowane w odniesieniu do objętego refundacją	
--	--	--	--

		tego samego leku dopuszczonego do obrotu w procedurze innej niż import równoległy". Tego rodzaju regulacja byłaby konsekwencją przyjętego przez ustawodawcę w prawie farmaceutycznym trafnego założenia, że tożsamość leku importowanego równoległe z lekiem referencyjnym powoduje, że procedury odnoszące się do tego pierwszego mogą być bez szkody dla interesu publicznego uproszczone na tle procedur odnoszących się do tego drugiego. 7. Uzupełnienie art. 44 ust. 1 i 2 o leki z importu równoległego; Art. 44. 1. Osoba wydająca leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne objęte refundacją ma obowiązek poinformować świadczeniobiorcę o możliwości nabycia leku objętego refundacją, innego niż lek przepisany na receptę, o tej samej nazwie międzynarodowej, dawce, postaci farmaceutycznej, która nie powoduje powstania różnic terapeutycznych, i o tym samym wskazaniu terapeutycznym, którego cena detaliczna nie przekracza limitu finansowania ze środków publicznych oraz ceny detalicznej leku przepisanego na receptę a także o możliwości nabycia leku z importu równoległego objętego refundacją, innego niż lek przepisany na receptę; o tej samej nazwie międzynarodowej, dawce oraz o postaci	
--	--	---	--

		farmaceutycznej, która nie powoduje powstania różnic terapeutycznych, którego cena jest niższa niż cena leku przepisanego na receptę. Apteka ma obowiązek zapewnić dostępność tego leku. 2. Osoba wydająca leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne objęte refundacją ma obowiązek, na żądanie świadczeniobiorcy, wydać lek, o którym mowa w ust. 1, którego cena detaliczna jest niższa niż cena leku przepisanego na receptę. Nie dotyczy to sytuacji, w której osoba uprawniona dokonała odpowiedniej adnotacji na druku recepty, wskazując na niemożność dokonania zamiany przepisanego leku. Niemożność zamiany nie dotyczy leku z importu równoległego. Korzystną dla systemu refundacji byłaby taka modyfikacja przepisu, która umożliwiałaby dodatkowo substytucję apteczną objętych refundacją leków z importu równoległego w przypadku, gdy ich odpowiedniki dopuszczone do obrotu na rzecz podmiotów odpowiedzialnych zostały objęte refundacją. Według proponowanego zapisu apteka miałaby obowiązek poinformowania pacjenta o możliwości nabycia objętego refundacją leku z importu równoległego, którego cena w aptece jest niższa niż cena leku przepisanego na receptę i objętego	
--	--	--	--

		refundacją. W przypadku natomiast, gdy pacjent wyrazi chęć nabycia leku z importu równoległego w miejsce odpowiednika przepisanego na receptę, na aptecę powinien ciążyć obowiązek wydania pacjentowi leku z importu równoległego. Obowiązek ten powinien realizować się także wówczas, kiedy na receptę znajduje się dopisek „nie zmieniać” z uwagi na tożsamość produktu referencyjnego i produktu z importu równoległego potwierdzaną wydaniem pozwolenia na import równoległy przez Prezesa Urzędu Rejestracji Leków, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Jednocześnie chcielibyśmy zwrócić uwagę Pana Ministra na fakt, iż naszym zdaniem nie będzie możliwe realne zwiększenie liczby leków z importu równoległego wydawanych w aptekach, a co za tym idzie ograniczenie dopłat pacjentów, bez modyfikacji systemu naliczania marż dla leków z importu równoległego. Obecny system prowadzi do sytuacji w której motywacją ekonomiczną hurtowni działa na korzyść droższych produktów refundowanych. Apteki, a także w wielu przypadkach pacjenci, również nie odczuwają korzyści z wyboru leku z importu równoległego. Liczymy w tym zakresie na możliwość rozpoczęcia dyskusji w zakresie zmian w naliczaniu marż dla leków z importu równoległego.	
--	--	---	--

45	Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny Nr 4 w Lublinie	Modyfikacji wymaga zapis Art.1 ust. 9 punkt4 Projektu (Art. 31lc ust.4 Ustawy): 4. Świadczeniodawca, który zawarł umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej udostępnia Agencji, na jej żądanie, dane o których mowa w ust.2, dotyczące okresu obowiązywania umowy, w przypadku konieczności pozyskania danych od podmiotów innych niż wymienione w ust.3, które zapewniają najwyższą jakość i kompletność tych danych. Przedmiotowy zapis nie zapewnia uzyskania przez Agencję danych w postaci kompletnej i o jakości adekwatnej do wagi kwestii taryfikacji koszyka świadczeń gwarantowanych. Obowiązek przekazywania informacji na żądanie Agencji może generować w przyszłości problem oparcia wyliczeń i analiz Agencji na danych nierzetelnych, a tym samym powodować wyciąganie błędnych wniosków i zaburzenie całokształtu finansowania świadczeń medycznych. Ponadto, jak pokazują obecne doświadczenia, podkreślenia wymaga istotna pracochłonność rzetelnego przygotowania danych wymaganych przez Agencję. Narzucenie przymusu współpracy w takiej sytuacji, tym bardziej budzi wątpliwości co do uzyskania danych kompletnych i wiarygodnych od podmiotów nieprzygotowanych do współpracy z Agencją (pod względem wykorzystania systemów informatycznych i stosowania jednolitych zasad rachunku kosztów). Propozycja zapisu zgodnie z aktualnie obowiązującym: 4. W przypadku konieczności pozyskania danych od	Uwaga niezasadna Zgodnie z art. 31lc ust. 4 ustawy o świadczeniach dane będą pozyskiwane od świadczeniodawców zapewniających najwyższą jakość i kompletność przekazywanych danych. Tym samym nie są zasadne zarzuty, iż dane pozyskiwane przez Agencję będą zaburzać całokształt finansowania świadczeń medycznych. Jakość i kompletność danych będzie weryfikowana przez Agencję. Taryfa świadczeń zostanie określona wyłącznie na podstawie danych niezbędnych do jej ustalenia.
----	---	--	---

		podmiotów innych niż wymienione w ust. 3, Agencja zawiera umowy z tymi podmiotami, które zapewniają najwyższą jakość i kompletność przekazywanych danych, wyłonionymi w postępowaniu ogłoszonym przez Agencję. Agencja zawiera umowy na podstawie określonego przez Agencję postępowania zapewniającego poszanowanie zasady przejrzystości i równego traktowania podmiotów oraz zawarcia umowy z podmiotem spełniającym obiektywne, proporcjonalne i niedyskryminacyjne warunki określone w tym postępowaniu.	
46	Parlamentarny Zespół ds. Praw Pacjentów	1. Doprecyzowanie w regulacjach technicznych wytycznych dotyczących obowiązku przekazywania przez świadczeniodawców realizujących świadczenia finansowane ze środków publicznych niezbędnych danych do określenia taryfy. Obecny projekt ustawy określa jedynie obowiązek i bardzo ogólny zakres wymaganych danych. Należy szczegółowo określić rodzaj i zakres współpracy, rodzaj i zakres przekazywanych danych oraz formę ich przekazywania. Powinien zostać opracowany wzorzec dla sposobu wyceny świadczeń, jednolity dla wszystkich świadczeniodawców. Należy również uwzględnić szczegółowe czynności, jakie będzie musiał dokonać świadczeniodawca w celu wywiązania się ze zobowiązania. 2. Doprecyzowanie w regulacjach technicznych wytycznych dotycz. wprowadzenia nowego systemu informatycznego – systemu z wewnętrznym i zewnętrznym interfejsem dostępnym dla świadczeniodawców i pracowników Agencji, w którym będzie prowadzona baza wykazu świadczeń gwarantowanych. Należy pamiętać, że świadczeniodawcy operują obecnie co najmniej trzeba systemami informatycznymi gromadzącymi dane nt. pacjentów. Tworzenie	- Uwaga niezasadna Wewnętrzne regulacje Agencji będą określały zasady przekazywania danych i zakres współpracy, a także szczegółowy zakres przekazywanych danych, zgodny z art. 31lc ust. 2 ustawy o świadczeniach. Nie jest możliwe opracowanie jednolitego wzorca dla sposobu wyceny świadczeń dla wszystkich świadczeniodawców, z uwagi na fakt, iż taryfy są wydawane dla danego zakresu lub rodzaju świadczenia. - Uwaga niezasadna Obecne przepisy ustawy dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia przewidują powstanie Systemu Monitorowania Kosztów Leczenia, w ramach którego dane niezbędne do określenia taryfy świadczeń będą przekazywane do Agencji przez świadczeniodawców.

	nowego system może generować chaos organizacyjny w jednostkach ochrony zdrowia udzielających świadczeń. Należy określić dane, które świadczeniodawcy mają przekazywać AOTM i format tych danych oraz przewidzieć środki dla świadczeniodawców, aby przystosowali szpitalne systemy informatyczne do przekazania danych. Budowa nowego centralnego systemu jest błędem w dobie kiedy świadczeniodawcy są z informatyzowani. 3. Wydłużenie czasu konsultacji publicznych do projektu planu taryfikacji z 7 do 14 lub 21 dni kalendarzowych – postulat wydłużenia czasu zgłaszania uwag do raportu w sprawie ustalenia taryfy świadczeń opracowanego przez Radę ds. Taryfikacji AOTMiT. W związku z prowadzeniem etapu konsultacji publicznych do projektu taryfy świadczeń, skierowanych m.in. do przedstawicieli towarzystw, organizacji społecznych na rzecz pacjentów, świadczeniodawców oraz konsultantów krajowych, ważne jest, aby każdy z uczestników wystarczającą ilość czasu na szczegółowe zapoznanie się z raportem i ustosunkowanie się do propozycji. 4. Opracowanie przepisów wprowadzających przedmiotowy projekt ustawy w zakresie dotyczącym weryfikacji danych na temat realizowanych świadczeń, które powinny być poprzedzone szeroki konsultacjami publicznymi. Omawiany projekt ustawy powinien zmierzać w kierunku opracowania szczegółowych wytycznych dotyczących metodologii, w tym opisywania procedur i znalezienia wszystkich składowych danej procedury. Należy przyjąć również, że to proces długotrwały i wymaga nakładu pracy	- Uwaga niezasadna Termin 7 dniowy jest wystarczający na zgłoszenie uwag do raportu w sprawie ustalenia taryfy świadczeń. Podobny termin ustawodawca ustanowił dla zgłaszania uwag do analiz weryfikacyjnych Agencji. Ponadto projekt ustawy przewiduje prowadzenie dodatkowych konsultacji podczas posiedzeń Rady do spraw Taryfikacji. - Uwaga niezasadna Zadaniem ustawowym Agencji jest ustalenie metodologii taryfikacji świadczeń. Przedmiotowa metodologia jest opiniowana przez Radę do spraw Taryfikacji przed jej przyjęciem.
--	---	---

		wielu osób, wśród których nie można pominąć świadczeniodawców oraz ekspertów, dysponujących odpowiednią wiedzą i doświadczeniem. Podmiotowe zmiany w ustawie powinny uwzględniać źródła pokrycia dodatkowych kosztów, które będą ponosiły podmioty lecznicze w związku z dodatkowymi zadaniami usystematyzowanego gromadzenia informacji. Ponadto przedmiotowy projekt ustawy zyskał ogólną pozytywną opinię uczestników debaty. Wskazywali, iż jest to właściwy kierunek zmian w regulacjach zmierzających do wprowadzenia przejrzystości w systemie taryfikacji świadczeń oraz szansa na ujednolicenie całego rynku świadczeń zdrowotnych w Polsce.	
47	Urząd Marszałkowski Województwa Opolskiego	Art. 1 pkt 8 Zapis nieostry, niejednoznaczny. Nie wiadomo na jakiej podstawie byłaby podejmowana decyzja o prowadzeniu lub nieprzeprowadzaniu konsultacji. Lepszym rozwiązaniem byłby zapis, że Rada jest zobowiązana prowadzić konsultacje lub że może je prowadzić w określonych przypadkach z ich wyszczególnieniem. W związku z powyższym wątpliwość budzi ust. 9 zmienianego artykułu, który stanowi, że „Rada do spraw Taryfikacji na podstawie raportu w sprawie ustalenia taryfy świadczeń oraz ustaleń podjętych w trakcie konsultacji, o których mowa w ust. 8, wydaje stanowisko w sprawie ustalenia taryfy świadczeń w terminie 30 dni od dnia otrzymania raportu w sprawie ustalenia taryfy świadczeń w danym zakresie lub rodzaju”. Wobec czego można stwierdzić, że omawiane konsultacje są	- Uwaga niezasadna Prowadzenie przez Radę do spraw Taryfikacji konsultacji dotyczących ustalania taryfy świadczeń nie jest w każdym przypadku niezbędne. Podmioty określone w art. 31lb ust. 7 ustawy o świadczeniach mogą składać uwagi do raportu w sprawie ustalenia taryfy świadczeń w trybie określonym w art. 31lb ust. 4 ustawy o świadczeniach. Zgodnie z projektem ustawy w konsultacjach uczestniczyć mogą inne podmioty lub osoby, których udział w konsultacjach jest istotny dla ustalenia taryfy świadczeń. Rada do spraw Taryfikacji wydaje stanowisko w sprawie ustalenia taryfy świadczeń każdorazowo na podstawie raportu a dodatkowo, na podstawie ustaleń podjętych

	koniecznym elementem procesu taryfikacji. Z uwagi na rangę podejmowanych ustaleń wątpliwość budzi zbyt krótki czas na wnoszenie uwag. Warto zastanowić się nad wydłużeniem czasu wnoszenia uwag do 14 dni. W jakiej formie będzie można zgłaszać uwagi, tj. za pomocą poczty tradycyjnej, czy z wykorzystaniem również narzędzi informatycznych? Art. 1 pkt 9 Zgodnie z uzasadnieniem do projektu ustawy obecnie zawieranie przez świadczeniodawców umów z Agencją ma charakter fakultatywny, co negatywnie wpływa nie tylko na zakres przekazywanych informacji, ale i ich jakość (szczegółowość i precyzyjność). W jaki sposób nałożenie obowiązku na świadczeniodawców, zamiast dobrowolnej współpracy, ma wpłynąć na poprawę jakości przekazywanych danych? Czy świadczeniodawca, który przekaze Agencji, niekompletne w jej ocenie dane, będzie zobowiązany do uzupełnienia braków, a jeśli tak to np. w jak sposób, w jakim terminie? Co w sytuacji, gdy świadczeniodawca nie przekaze żadnych danych? Czy zostaną nałożone na niego jakieś sankcje? „Najwyższą jakość i kompletność tych danych”- określenia nieostre, trudno weryfikowalne. Zapis budzi wątpliwość, ze względu na to, że jest możliwe, że żadna z umów nie będzie przewidywać wynagrodzenia. Świadczeniodawcy będą mogli wystąpić z takim wnioskiem do Agencji, a ona nie ma przecież obowiązku się z nim zgodzić. Zapis wymaga uszczegółowienia.	podczas konsultacji w razie ich przeprowadzenia. Termin 7 dniowy jest wystarczający na zgłoszenie uwag do raportu w sprawie ustalenia taryfy świadczeń. Podobny termin ustawodawca ustanowił dla zgłaszania uwag do analiz weryfikacyjnych Agencji. Ponadto projekt ustawy przewiduje prowadzenie dodatkowych konsultacji podczas posiedzeń Rady do spraw Taryfikacji. - Uwaga niezasadna Ze względu na dotychczasowe doświadczenia, konieczne jest wprowadzenie przepisu obligującego świadczeniodawców do współpracy z Agencją w pozyskiwaniu danych niezbędnych do określenia taryfy świadczeń. Świadczeniodawcy realizujący świadczenia podlegające wycenie będą zobowiązani do przekazania nieodpłatnie danych niezbędnych do określenia taryfy świadczeń. Obecnie zawieranie umów z Agencją przez świadczeniodawców ma charakter fakultatywny, co negatywnie wpływa nie tylko na zakres przekazywanych informacji, ale i ich jakość (szczegółowość i precyzyjność). Jakość i kompletność danych będzie weryfikowana przez Agencję.
--	--	---

		Art. 1 pkt 12 Szeroki zakres pojęcia aktywa trwałe. Dopiero w uzasadnieniu do projektu dookreślono, że „(...)projektowane przepisy wprowadzają możliwość sfinansowania z odpisu na taryfikację zakupu aktywów trwałych niezbędnych do realizacji zadań dotyczących zmiany technologii medycznej stosowanej w ramach świadczenia gwarantowanego. Ze środków tych sfinansowany zostanie zakup narzędzi informatycznych niezbędnych do ich realizacji.” Zapis wymaga uszczegółowienia, gdyż uzasadnienie nie jest integralną częścią aktu prawnego.	- Uwaga zasadna w zakresie wprowadzenia sankcji za nieprzekazanie danych niezbędnych do określenia taryfy świadczeń W projekcie ustawy zostanie dodany przepis zgodnie, z którym przy porównywaniu ofert w toku postępowania w sprawie zawarcia umowy o udzielenie świadczeń opieki zdrowotnej będzie uwzględniane, czy świadczeniodawca przekazał Agencji dane niezbędne do określenia taryf świadczeń. Art. 31t ust.11 ustawy o świadczeniach w brzmieniu zaproponowanym w projekcie ustawy przewiduje możliwość zakupu aktywów trwałych zarówno na potrzeby taryfikacji świadczeń, jak również na realizację zadań dotyczących zmiany technologii medycznych. Z odpisu dla Agencji zostanie sfinansowany zakup aktywów trwałych niezbędnych do realizacji ww. zadań Agencji, m.in. zakup narzędzi informatycznych.
48	Federacja na rzecz Kobiet i Planowania Rodziny	W zakresie proponowanej w art. 2 zmiany art. 23a ustawy prawo farmaceutyczne poprzez dodanie ustępu 1a o treści: Produkty lecznicze wskazane w Charakterystyce Produktu Leczniczego do stosowania w antykoncepcji, dopuszczone do obrotu otrzymują kategorię dostępności, o której mowa w ust. 1	Wszystkie uwagi odrzucone Art. 4 ust. 4 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu

	pkt 2 (czyli wydawane z przepisu lekarza – Rp – przyp. aut.). Zapis ten jest wzmocniony proponowaną zmianą art. 8, która wyraźnie wskazuje, że produkty o działaniu antykoncepcyjnym, które obecnie mają status OTC byłyby po dniu wejścia w życie ustawy w proponowanym kształcie wydawane z apteki wyłącznie na receptę. Federacja na rzecz Kobiet i Planowania Rodziny oraz inne organizacje wymienione poniżej krytycznie ocenia proponowaną zmianę. Projektowana zmiana oznaczałaby bowiem, że wszystkie produkty o działaniu antykoncepcyjnym byłyby wydawane z apteki wyłącznie na podstawie recepty. To zaś spowodowałoby zmianę sytuacji, która ma miejsce obecnie na mocy wdrożenia decyzji Komisji Europejskiej C(2015)51 final. Antykoncepcja doraźna EllaOne – octan uliprystalu nie byłaby już dostępna w aptece bez recepty, czyli w sposób, w jaki określa to przedmiotowa decyzja Komisji Europejskiej. Decyzja ta i jej wdrożenie w sposób istotny (choć minimalny) podwyższyła standard dostępności środków antykoncepcji doraźnej w Polsce poprzez umożliwienie jej zakupu bez recepty. Decyzja Komisji Europejskiej jest wiążąca dla Państw Członkowskich. Pewne ograniczenia w zakresie dostępności środków antykoncepcyjnych są możliwe na mocy art. 4 ust 4 Dyrektywy 2001/83 WE, który zezwala na to, aby Państwa Członkowskie regulowały przepisami krajowymi ograniczenia w dostępie do środków antykoncepcyjnych. Należy jednak wskazać, że przepisy takie w Polsce nie istnieją. W ustawie Prawo farmaceutyczne nie ma przepisów dotyczących statusu środków antykoncepcyjnych. Wprowadzić ma je dopiero proponowana zmiana ustawowa. Wydaje się zatem, że zmiana	odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi stanowi: „Niniejsza dyrektywa nie wpływa na stosowanie ustawodawstwa krajowego zabraniającego lub ograniczającego sprzedaż bądź stosowanie produktów leczniczych jako środków antykoncepcyjnych lub poronnych. Państwa Członkowskie przedstawia Komisji dane przepisy ustawodawstwa krajowego.” Należy zauważyć, że powyższy przepis daje państwom członkowskim prawo do ustanowienia określonych w nim ograniczeń zarówno w odniesieniu do narodowych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, jak również pozwoleń wydawanych przez Komisję Europejską, co wynika z art. 13 ust. 1 rozporządzenia (WE) Nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego Europejską Agencję Leków w brzmieniu: „Bez uszczerbku dla art. 4 ust. 4 i 5 dyrektywy 2001/83/WE pozwolenie na wprowadzenie do obrotu wydane zgodnie z niniejszym rozporządzeniem jest ważne na obszarze całej Wspólnoty. Nadaje ono w każdym Państwie Członkowskim te same prawa i nakłada te same obowiązki, co pozwolenie na wprowadzenie do
--	---	--

	ta – mimo, że dotyczy wszystkich leków antykoncepcyjnych – w połączeniu z faktem, że jedynym środkiem dostępnym obecnie bez recepty ma na celu de facto niewykonanie Decyzji C(2015)51. Nie jest to zgodne ze standardami wdrażania przepisów prawa Unii Europejskiej. Dlatego zabieg ten ocenić można wyłącznie w sposób negatywny. Krytycznie oceniamy również fakt, że tekst uzasadnienia proponowanych zmian nie zawiera żadnych powodów, dla których należy wprowadzić zmianę w opiniowanym zakresie. Widnieje w nim tylko informacja potwierdzająca to, jakie zmiany zostaną wprowadzone, jednak bez informacji, jakie powody dla proponowanych zmian ma projektodawca. Taką sytuację należy uznać za niewskazaną z punktu widzenia przejrzystości procesu legislacyjnego. Jest to też sytuacja, w której projektodawca podejmuje próbę dowolnego regulowania obrotu produktami leczniczymi w Polsce według nieznanych kryteriów. Ogranicza to znacznie możliwość przeprowadzenia konsultacji społecznych w tym zakresie, ponieważ nie daje możliwości odniesienia się do przyjętych argumentów, które według projektodawcy uzasadniają wprowadzenie określonej zmiany. Mimo to przedstawiamy powód, dla którego proponowana zmiana nie powinna zostać wprowadzona. Dostępność EllaOne – octan uliprystalu bez recepty przyczynia się do podwyższenia standardu dostępu do środków antykoncepcyjnych w Polsce. Dostęp ten jest co do zasady ograniczony z kilku powodów (poprzez konieczność uzyskania recepty na wszystkie środki antykoncepcyjne, w tym antykoncepcję doraźną w postaci Escapelle, oraz z powodu braku refundacji środków antykoncepcyjnych). Zakup EllaOne – octan uliprystalu w sytuacjach awaryjnych bez konieczności	obrotu wydane przez to Państwo Członkowskie zgodnie z art. 6 dyrektywy 2001/83/WE.”
--	---	--

	uzyskania recepty (co wiąże się z dodatkowym kosztem) daje większą możliwość (choć wyłącznie osobom, które mają środki finansowe) zapobiegnięcia niechcianej ciąży. To zaś przyczynia się do podniesienia standardu realizacji prawa do ochrony zdrowia, prawa do poszanowania życia prywatnego i rodzinnego oraz prawa do samostanowienia. Nie istnieją żadne medyczne powody, aby dostęp do EllaOne – octan uliprystalu, ograniczyć wyłącznie do sprzedaży na receptę. Projektodawca, jak było wspomniane, też ich nie przedstawia. W praktyce po takiej zmianie środek ten będzie w zasadzie niedostępny, ponieważ koszt jego zastosowania znacznie wzrośnie (w związku z koniecznością uzyskania recepty, za którą też trzeba zapłacić). Dodatkową barierą stanie się czas potrzebny na uzyskanie recepty, który może oznaczać, że zastosowanie tego środka nie będzie już możliwe. Takie rozwiązanie przyczyni się do dalszego osłabiania standardów równego traktowania ze względu na płeć w Polsce w zakresie dostępu do zdrowia reprodukcyjnego dla kobiet. W związku z powyższym apelujemy o niewprowadzanie projektowanych zmian. Federacja na rzecz Kobiet i Planowania Rodziny Fundacja Feminoteka Stowarzyszenie Kongres Kobiet Polskie Towarzystwo Prawa Antydyskryminacyjnego Fundacja na rzecz Równości i Emancypacji STER Fundacja im. Izabeli Jarugi-Nowackiej Stowarzyszenie Inicjatyw Kobietych Stowarzyszenie Koalicja KARAT Fundacja Transfuzja Polski Instytut Praw Człowieka i Biznesu	
--	--	--

		Stowarzyszenie ProHumanum	
49	Izba Gospodarcza „Uzdrowiska Polskie”	Przepis, którego uwaga dotyczy: Art. 311b pkt.8: Niewłaściwe i nierzetelne ustalenie taryfy danego świadczenia Uzasadnienie uwagi: Brak obligatoryjnych konsultacji stanowi podstawę do zastosowania uznaniowości w wydaniu w/w stanowiska wyłącznie (autokratycznie) przez Radę do spraw Taryfikacji. Powyższe doprowadzi do niewłaściwego i nierzetelnego ustalenia danej taryfy świadczeń. Koniecznym i zasadnym jest wprowadzenie obligatoryjnych konsultacji w niniejszym zakresie z podmiotami wykonującymi konkretny rodzaj świadczenia i innymi powyżej wskazanymi w celu uniknięcia błędnej wizji urzędniczej.	Uwaga niezasadna Prowadzenie przez Radę do spraw Taryfikacji konsultacji dotyczących ustalania taryfy świadczeń nie jest w każdym przypadku niezbędne. Podmioty określone w art. 311b ust. 7 mogą składać uwagi do raportu w sprawie ustalenia taryfy świadczeń w trybie określonym w art. 311b ust. 4 ustawy o świadczeniach.
50	Konsultant Krajowy w dziedzinie alergologii	b/uwag	
51	Związek Pracodawców Ratownictwa Medycznego	b/uwag	
52	Komisja Wspólna Rządu i Samorządu Terytorialnego	Art. 1 pkt 8 Zapis nieostry, niejednoznaczny. Nie wiadomo na jakiej podstawie byłaby podejmowana decyzja o prowadzeniu lub nieprzeprowadzaniu konsultacji. Lepszym rozwiązaniem byłby zapis, że Rada jest zobowiązana prowadzić konsultacje lub że może je prowadzić w określonych przypadkach z ich wyszczególnieniem. W związku z powyższym wątpliwość budzi ust. 9 zmienianego	- Uwaga nieuwzględniona Rada do spraw Taryfikacji powinna samodzielnie określać w jakich przypadkach poza zbieraniem uwag od osób trzecich należy przeprowadzić konsultacje na posiedzeniach Rady. Prowadzenie przez Radę do spraw Taryfikacji konsultacji dotyczących ustalania taryfy świadczeń nie jest w każdym przypadku niezbędne. Podmioty określone projekcie ustawy, z którymi Rada ds. Taryfikacji może prowadzić

	artykułu, który stanowi, że „Rada do spraw Taryfikacji na podstawie raportu w sprawie ustalenia taryfy świadczeń oraz ustaleń podjętych w trakcie konsultacji, o których mowa w ust. 8, wydaje stanowisko w sprawie ustalenia taryfy świadczeń w terminie 30 dni od dnia otrzymania raportu w sprawie ustalenia taryfy świadczeń w danym zakresie lub rodzaju”. Wobec czego można stwierdzić, że omawiane konsultacje są koniecznym elementem procesu taryfikacji. Z uwagi na rangę podejmowanych ustaleń wątpliwość budzi zbyt krótki czas na wnoszenie uwag. Warto zastanowić się nad wydłużeniem czasu wnoszenia uwag do 14 dni. W jakiej formie będzie można zgłaszać uwagi, tj. za pomocą poczty tradycyjnej, czy z wykorzystaniem również narzędzi informatycznych? Art. 1 pkt 9 Zgodnie z uzasadnieniem do projektu ustawy obecnie zawieranie przez świadczeniodawców umów z Agencją ma charakter fakultatywny, co negatywnie wpływa nie tylko na zakres przekazywanych informacji, ale i ich jakość (szczegółowość i precyzyność). W jaki sposób nałożenie obowiązku na świadczeniodawców, zamiast dobrowolnej współpracy, ma wpłynąć na poprawę jakości przekazywanych danych? Czy świadczeniodawca, który przekaże Agencji, niekompletne w jej ocenie dane, będzie zobowiązany do uzupełnienia braków, a jeśli tak to np. w jak sposób, w jakim terminie? Co w sytuacji, gdy świadczeniodawca nie przekaże żadnych danych? Czy zostaną nałożone na niego jakieś sankcje? „Najwyższą jakość i kompletność tych danych”- określenia nieostre, trudno weryfikowalne. Zapis budzi wątpliwość, ze względu na to, że jest możliwe, że żadna z umów nie będzie przewidywać wynagrodzenia.	konsultacje będą mogły składać uwagi do raportu w sprawie ustalenia taryfy świadczeń w trybie określonym w projekcie ustawy. Termin 7 dniowy jest wystarczający na zgłoszenie uwag do raportu w sprawie ustalenia taryfy świadczeń. Podobny termin ustawodawca ustanowił dla zgłaszania uwag do analiz weryfikacyjnych Agencji. Ponadto projekt ustawy przewiduje prowadzenie dodatkowych konsultacji podczas posiedzeń Rady do spraw Taryfikacji. - Uwaga nieuwzględniona Obowiązek przekazania danych niezbędnych do określenia taryfy świadczeń wpływać będzie przede wszystkim na możliwość uzyskania danych od świadczeniodawców dysponujących danymi o najlepszej jakości i szczegółowości, którzy często nie byli skłonni do współpracy z Agencją. W przypadku przekazania niekompletnych danych Agencja będzie wyznaczać dodatkowy termin na przesłanie uzupełnionych danych. Szczegółowe zasady uzupełniania danych zostaną określone w aktach wewnętrznych Agencji. Termin na przekazanie i uzupełnienie danych zostanie wyznaczony w taki sposób, aby świadczeniodawcy mogli przygotować i przekazać Agencji dane niezbędne do ustalenia taryfy świadczeń. W celu lepszego wyegzekwowania przez Agencję danych niezbędnych do określenia taryfy świadczeń Narodowy Fundusz Zdrowia przy porównaniu ofert w toku postępowania w sprawie zawarcia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej będzie uwzględniać, czy świadczeniodawca przekazał Agencji dane niezbędne do określenia taryf świadczeń.
--	--	--

		Świadczeniodawcy będą mogli wystąpić z takim wnioskiem do Agencji, a ona nie ma przecież obowiązku się z nim zgodzić. Zapis wymaga uszczegółowienia. Art. 1 pkt 12 Szeroki zakres pojęcia aktywa trwałe. Dopiero w uzasadnieniu do projektu dookreślono, że „(...)projektowane przepisy wprowadzają możliwość sfinansowania z odpisu na taryfikację zakupu aktywów trwałych niezbędnych do realizacji zadań dotyczących zmiany technologii medycznej stosowanej w ramach świadczenia gwarantowanego. Ze środków tych sfinansowany zostanie zakup narzędzi informatycznych niezbędnych do ich realizacji.” Zapis wymaga uszczegółowienia, gdyż uzasadnienie nie jest integralną częścią aktu prawnego.	- Uwaga nieuwzględniona Aktywa trwałe nie obejmują jedynie narzędzi informatycznych niezbędnych do ich realizacji zadań z zakresu zmiany technologii medycznych, lecz również inne aktywa trwałe niezbędne do realizacji zadań Agencji. Obecny przepis art. 31s ust.11 ustawy o świadczeniach posługuje się również sformułowaniem „aktywa trwałe”. Przedmiotowe sformułowanie jest powszechnie stosowane w różnych aktach prawnych.
53	Generalny Inspektor Ochrony Danych Osobowych	- w odniesieniu do treści art. 1 pkt 9 projektowanej ustawy (dotyczącego nowego brzmienia art. 3lic ust, 1-5 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581, z późn. zm.) wskazuje, iż wyjaśnienia projektodawcy wymagają kwestie dotyczące zasad gromadzenia i przetwarzania danych niezbędnych do określenia taryfy świadczeń, Mając na względzie treść art. 1 pkt 8 projektu ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (dotyczącego nowego brzmienia art. 31 lb ust. 7 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej	- Uwagi uzgodnione

	finansowanych ze środków publicznych), organ do spraw ochrony danych osobowych wskazuje na konieczność określenia zakresu danych osobowych i ograniczenia czasowego zamieszczenia powyższego raportu w Biuletynie informacji Publicznej. Zgodnie z powołaną jednostką redakcyjną, osoby, które zgłaszają uwagi do opublikowanego raportu w sprawie ustalenia taryfy świadczeń składają oświadczenie o zaistnieniu albo niezaistnieniu okoliczności określonych w art. 31sa ust. 8^a pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych zeznań, a zgodnie z ust. 6 opiniowanego artykułu zgłoszone uwagi są rozpatrywane przez Agencję wraz z wypełnionym oświadczeniem, o którym mowa w ust. 7. W tym miejscu należy zwrócić uwagę na fakt, iż z art. 26 ustawy o ochronie danych osobowych, dane osobowe powinny być m.in, zbierane dla oznaczonych, zgodnych z prawem celów i niepoddawane dalszemu przetwarzaniu niezgodnemu z tymi celami, z zastrzeżeniem ust. 2 (piet 2), merytorycznie poprawne i adekwatne w stosunku do celów, w jakich są przetwarzane (pkt 3) oraz przechowywane w postaci umożliwiającej identyfikację osób, których dotyczą) nie dłużej niż jest to niezbędne do osiągnięcia celu przetwarzania (pkt 4), Nieprecyzyjne określenie tychże danych - przy niejednoznacznym sformułowaniu przepisu - może podążać znacznie dalej, a mianowicie do pozostawienia w Internecie danych osoby, która z daną dziedziną nie ma już nic wspólnego, jak również samo postępowanie utraciło znaczenie dla określonej sytuacji faktycznej bądź prawnej. - Zgodnie z nowym brzemieniem art. 1 pkt 9 (dotyczącego projektowanego art. 3 lic ust. 1 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych), oprócz Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (zwanej dalej „Agencją”), podmiotem który uzyskał to uprawnienie stał się również minister zdrowia. Nie jest jasny cel, dla którego organ, nadzorujący Agencję (zgodnie z art. 3 lm ust, 1 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków	- Uwagi uzgodnione
--	--	---------------------------

		publicznych), ma posiadać takie uprawnienia. W świetle projektowanych przepisów minister właściwy do spraw zdrowia, jak również Agencja} będą mieli prawo do przetwarzania następujących danych świadczeniobiorcy: numeru PESEL, a w przypadku jego braku - rodzaju i numeru dokumentu potwierdzającego tożsamość (pkt 1); adresu miejsca zamieszkania (pkt 2); dotyczących udzielania oraz finansowania świadczeń opieki zdrowotnej (pkt 3) [art. 1 pkt 9 ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw dotyczący nowego brzmienia art. 3 He ust. 1 i 2]. Zobowiązanie podmiotów finansujących świadczenia opieki zdrowotnej ze środków publicznych do nieodpłatnego udostępniania Agencji danych koniecznych do określenia taryfy świadczeń nie budzi wątpliwości organu do spraw ochrony danych osobowych (art. 1 pkt 9 dotyczący nowego brzmienia art. 3lic ust. 3 ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustawo rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego). Jednakże za naruszający zasady ochrony danych osobowych należy uznać przepis powołanego art. 3lic ust. 4 i 5, zgodnie z którymi na świadczeniodawców, którzy zawarli umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej nakłada się obowiązek udostępnienia Agencji, na jej żądanie, danych wymienionych powyżej, jak również danych dotyczących okresu obowiązywania tej umowy, w przypadku konieczności pozyskania danych od podmiotów, innych niż wymienione w ust. 3 (to jest podmiotów innych, niż zobowiązane do finansowania świadczeń z opieki zdrowotnej ze środków publicznych), które zapewniają najwyższą jakość i kompletność tych danych, Zgodnie z postanowieniami ust. 5, udostępnienie danych następuje na podstawie umowy zawartej z Agencją, a na wniosek ministra właściwego do spraw zdrowia Agencja jest obowiązana przekazać dane	
--	--	--	--

	nie są zobowiązani do finansowania świadczeń z opieki zdrowotnej ze środków publicznych Agencji, winien powstać odpowiedni mechanizm ustawowy, a nie umowny w takich przypadkach, Ustawodawca przewidział bowiem przekazywanie danych osobowych podlegających szczególnej ochronie w oparciu o przepis ustawy, Informacyjnie należy wskazać, iż organ do spraw ochrony danych osobowych jest świadom istnienia w obowiązującej ustawie o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych przepisu art 3 ust. 4, zgodnie z którym w przypadku konieczności pozyskania danych od podmiotów innych niż wymienione w ust. 3 (podmiotów zobowiązanych do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych), Agencja zawiera umowy z tymi podmiotami, które zapewniają najwyższą jakość i kompletność przekazywanych danych, wyłonionymi w postępowaniu ogłoszonym przez Agencję. Agencja zawiera umowy na podstawie określonego przez Agencję postępowania zapewniającego poszanowanie zasady przejrzystości i równego traktowania podmiotów oraz zawiera umowy z podmiotem spełniającym obiektywne, proporcjonalne i niedyskryminacyjne warunki określone w tym postępowaniu. Takie rozwiązanie nie jest jednak w ocenie organu do spraw ochrony danych osobowych rozwiązaniem zapewniającym ochronę danych osobowych. Wprowadza bowiem ustawowy obowiązek przekazywania danych pacjentów w oparciu o przepisy umowy, uzgadniane w trybie porozumienia stron, co nie gwarantuje bezpieczeństwa przetwarzanych w ten sposób danych, ani nie zapewnia sankcji za niewykonanie tych obowiązków. Dodatkowo, dokonując oceny obowiązującego stanu prawnego wskazać należy, iż organ do spraw ochrony danych osobowych jest również świadom włączenia do systemu przepisów powszechnie obowiązującego prawa postanowienia art. 3 lic ust. 6, wchodzącego w życie z dniem 1 stycznia	
--	---	--

	2020 r., zgodnie z którym warunkiem zawarcia umowy, o której mowa w ust. 4 (czyli umowy między Agencją a podmiotami, które nie są zobowiązane do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych), z podmiotem będącym świadczeniodawcą jest stosowanie przez tego świadczeniodawcę rachunku kosztów opracowanego na podstawie zaleceń, o których mowa w ust. 7 (delegacja do wydania rozporządzenia, zgodnie z którą Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, zalecenia dotyczące standardu rachunku kosztów u świadczeniodawców). Podsumowując powyższe uwagi wskazać należy, iż organ do spraw ochrony danych osobowych jest przeciwny wprowadzaniu przepisów umożliwiających przekazywanie danych osobowych pacjentów oraz informacji o stanie ich zdrowia bez ich zgody i wiedzy podmiotom realizującym - co prawda zadania związane ze świadczeniami z zakresu opieki zdrowotnej, jednakże nie w celu związanym z realizacją tychże, świadczeń. Wskazać tutaj należy, iż przekazywanie tych danych odbywa się bez wiedzy i zgody pacjenta, który z różnych względów nie skorzystał z danego zabiegu w placówce korzystającej z finansowania takich usług ze środków publicznych. Jeśli przepisy powszechnie obowiązującego prawa nie przewidują ustawowego trybu przekazywania tychże danych w ramach systemu powszechnie obowiązującego prawa, należy rozważyć wprowadzenie rozwiązania umożliwiającego realizację zadań Agencji związanych z oceną świadczeń opieki zdrowotnej poprzez zobligowanie podmiotów innych, niż zobowiązane do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych do spełniania takiego obowiązku. Mając na względzie zgodność projektowanej ustawy z zasadami prawidłowej legislacji, wskazuję również, iż w Dziale IX ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych	
--	--	--

		ze środków publicznych, brak jest sankcji karnej stosowanej w przypadku nieprzekazania danych przez świadczeniodawcę, który tych danych nie przekaze, co pokazuje, iż choć na podstawie przekazywanych danych możliwa jest analiza stanu zdrowia danej osoby fizycznej, to ustawodawca nie przewiduje żadnych środków o charakterze publicznoprawnym mających na celu bezpieczeństwo przekazywanych w ten sposób danych.	
54	Rzecznik Praw Dziecka	Należy podkreślić, że nabycie i zastosowanie produktu leczniczego to podjęcie samodzielnej decyzji terapeutycznej. Uważam, że pozostawienie dziecku całkowitej swobody w nabywaniu produktów leczniczych jest nieuprawnione, ponieważ przerzuca się na małoletniego odpowiedzialność za skutki ich zażycia. Odpowiedzialność za taką decyzję może w pełni wziąć na siebie jedynie osoba dorosła, zdająca sobie sprawę z możliwych negatywnych skutków. Zastosowanie środka hormonalnego w opinii Rzecznika Praw Dziecka powinno odbywać się wyłącznie wobec wskazania lekarskiego. Nieskrępowana możliwość nabycia przez małoletnich środków hormonalnych pozostaje również w sprzeczności z odpowiedzialnością rodziców na stan zdrowia dziecka i obowiązkiem dbałości o nie, a przez to ogranicza władzę rodzicielską.	- Uwaga nieuwzględniona Zmiana przepisów pozwoli na stosowanie środków hormonalnych tylko i wyłącznie na wniosek lekarza.



Warszawa, 10 lutego 2017 r.

Minister
Spraw Zagranicznych

DPUE.920.496.2016 / 12 / MM

dot.: RM-10-12-17 z 07.02.2017 r.

Ministerstwo Spraw Zagranicznych
Wpł. 14
RKP-13270-2017
KANCELARIA OGÓLNA
w KPRM 4

KPRM



Pani
Jolanta Rusiniak
Sekretarz Rady Ministrów

Opinia

o zgodności z prawem Unii Europejskiej projektu ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw, wyrażona przez ministra właściwego do spraw członkostwa Rzeczypospolitej Polskiej w Unii Europejskiej

Szanowna Pani Minister,

w związku z przedłożonym projektem ustawy pozwalam sobie wyrazić poniższą opinię.

Projekt ustawy jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Z poważaniem

z up. Ministra
Spraw Zagranicznych
Piotr Głuchowski
Podsekretarz Stanu

Do wiadomości:

Pan Konstanty Radziwiłł
Minister Zdrowia

Kancelaria Prezesa Rady Ministrów
Departament Rady Ministrów
wpłynęło: 14.02.2017

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia

w sprawie wzoru oraz formatu wniosku o wydanie zgody na pokrycie kosztów leku w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowej

Na podstawie art. 47e ust. 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1793, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. Wzór wniosku o wydanie zgody na pokrycie kosztów leku w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowej, stanowi załącznik do rozporządzenia.

§ 2. Wniosek, o którym mowa w § 1, składa się w formacie pliku „*.xls” albo „*.xlsx”. Załącznik do wniosku składa się w formacie „*.pdf”.

§ 3. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem...

MINISTER ZDROWIA

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 17 listopada 2015 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1908).

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2016 r. poz. 1807, 1860, 1948, 2138, 2173 i 2250 oraz z 2017 r. poz. 60 i ...

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia określonego w art. 47e ust. 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1793, z późn. zm.)

Celem rozporządzenia jest określenie wzoru wniosku, jaki świadczeniodawca udzielający świadczeń opieki zdrowotnej może sporządzić w przypadku uzasadnionej i wynikającej z aktualnej wiedzy medycznej potrzeby zastosowania u świadczeniobiorcy leku, który nie jest finansowany ze środków publicznych w danym wskazaniu, jeżeli jest to niezbędne dla ratowania życia i zdrowia świadczeniobiorcy, a zostały już wyczerpane wszystkie możliwe do zastosowania w tym wskazaniu dostępne technologie medyczne finansowane ze środków publicznych.

Ponadto przedmiotowy projekt określa format przekazywanego wniosku, mając na względzie zapewnienie sprawności postępowania oraz bezpieczeństwa przekazywanych informacji.

Projektowane rozporządzenie nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597), w związku z czym projektowane rozporządzenie nie podlega procedurze notyfikacji.

Projekt jest nieobjęty prawem Unii Europejskiej.

**Załącznik
do rozporządzenia
Ministra Zdrowia
z dnia (poz. ...)**

WZÓR

**Wniosek o wydanie zgody na pokrycie kosztów leku w ramach ratunkowego dostępu
do technologii lekowej**

.....
(miejscowość, data)

.....
(nazwa i pieczęć świadczeniodawcy składającego wniosek)

.....
(imię i nazwisko świadczeniobiorcy)

.....
(numer PESEL lub rodzaj i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość)

.....
(adres świadczeniodawcy oraz miejsce udzielania świadczeń u danego świadczeniodawcy)

.....
(imię i nazwisko oraz numer prawa wykonywania zawodu lekarza)

.....
Wniosek pierwszorazowy czy kontynuacja

Zwracam się do ministra właściwego do spraw zdrowia na pokrycie kosztów leku w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowej:

.....
(nazwa leku i nazwa powszechnie stosowana)

.....
(postać farmaceutyczna, moc)

.....
(ilość produktu leczniczego)

.....
(sposób dawkowania)

.....
(rozpoznanie, kod ICD-10 lub równoważny)

.....
(planowany okres terapii lub liczba cykli leczenia)

.....
(wartość netto miesięcznej terapii lub jednego cyklu leczenia)

Opis stanu klinicznego świadczeniobiorcy

.....

.....

.....
.....
.....
Opis przebiegu dotychczasowego leczenia wraz z podaniem stosowanych leków, ich dawki, sposobu dawkowania i określeniem czasu ich stosowania, oraz jego efekty, który wskazuje jednoznacznie, że zostały wyczerpane wszystkie możliwe do zastosowania w danym wskazaniu dostępne technologie medyczne

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
Potwierdzenie skuteczności leczenia w przypadku kontynuacji leczenia

.....
(podpis i pieczęć lekarza prowadzącego leczenie
wraz z numerem prawa wykonywania zawodu)

.....
(podpis i pieczęć kierownika podmiotu leczniczego prowadzącego
szpital lub osoby przez niego upoważnionej)

Nazwa projektu Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wzoru oraz formatu wniosku o wyrażenie zgody na pokrycie kosztów leku w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Krzysztof Łanda – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Ewa Warmińska – Zastępca Dyrektora Departamentu Polityki Lekowej Farmacji, e.warminska@mz.gov.pl, tel. 22 63 49 553	Data sporządzenia: 26.01.2017 r. Źródło: art. 47e ust. 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r. poz.1793, z późn. zm.) Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia: MZ
--	--

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

W związku z uchwaleniem ustawy z dnia o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. ...) zachodzi konieczność wydania przepisów wykonawczych, o których mowa w art. 47e ust. 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Celem rozporządzenia jest określenie wzoru, jaki świadczeniodawca udzielający świadczeń opieki zdrowotnej może sporządzić w przypadku uzasadnionej i wynikającej z aktualnej wiedzy medycznej potrzeby zastosowania u świadczeniobiorcy leku, który nie jest finansowany ze środków publicznych w danym wskazaniu, jeżeli jest to niezbędne dla ratowania życia i zdrowia świadczeniobiorcy, a zostały już wyczerpane wszystkie możliwe do zastosowania w tym wskazaniu dostępne technologie medyczne finansowane ze środków publicznych. Ponadto przedmiotowy projekt określa format przekazywanych danych, mając na względzie zapewnienie sprawności postępowania oraz bezpieczeństwa przekazywanych informacji.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Nie dotyczy.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Świadczeniobiorcy	35 077 982 osoby	Centralny Wykaz Ubezpieczonych – stan na dzień 31 grudnia 2013 r.	Zapewnienie dostępu do świadczeń gwarantowanych o udowodnionej skuteczności i bezpieczeństwie oraz w określonych przypadkach leków nie będących świadczeniami gwarantowanymi
Świadczeniodawcy	22 459 świadczeniodawców	Narodowy Fundusz Zdrowia	Konieczność dostosowania do warunków realizacji świadczeń gwarantowanych, obowiązek informacyjny
Ministerstwo Zdrowia	1	Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 26 października 1999 r. w sprawie utworzenia Ministerstwa Zdrowia (Dz. U. poz. 1018) oraz zarządzenie nr 48 Prezesa Rady Ministrów z dnia 11 kwietnia 2006 r. w sprawie nadania statutu	Nowe zadania, zwiększenie zasobu kadrowego

		Ministerstwu Zdrowia (M.P. z 2016 r. poz. 369 i 453)	
Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji	1	Ustawa z dnia 27 sierpnia 204 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych	Nowe zadania, zwiększenie zasobu kadrowego
Narodowy Fundusz Zdrowia	1	Ustawa z dnia 27 sierpnia 204 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych	Określenie warunków świadczeń gwarantowanych oraz taryfy świadczeń

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Projekt nie był przedmiotem pre-konsultacji. Projekt będzie skierowany do opiniowania i konsultacji publicznych z terminem 30 dni na zgłaszanie ewentualnych uwag.

Podmioty, do których niniejszy projekt zostanie skierowany w ramach opiniowania i konsultacji publicznych:

- 1) Business Centre Club;
- 2) Federacja Pacjentów Polskich;
- 3) Stowarzyszenie „Dla Dobra Pacjenta”;
- 4) Lider ruchu „Obywatele dla Zdrowia;
- 5) Instytut Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej;
- 6) Federacją Pacjentów Polskich;
- 7) Stowarzyszenie Primum Non Nocere;
- 8) Federacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia i Pomocy Społecznej;
- 9) Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;
- 10) Forum Związków Zawodowych;
- 11) Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”;
- 12) Krajowy Sekretariat Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”;
- 13) Pracodawcy RP;
- 14) Naczelna Rada Aptekarska;
- 15) Naczelna Rada Lekarska;
- 16) Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych;
- 17) Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych;
- 18) Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych;
- 19) Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy;
- 20) Polska Konfederacja Pracodawców Prywatnych Lewiatan;
- 21) Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED;
- 22) Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne;
- 23) Polskie Towarzystwo Medycyny Rodzinnej;
- 24) Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego;
- 25) Sekretariat Ochrony Zdrowia Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”;
- 26) Stowarzyszenie Magistrów i Techników Farmacji;
- 27) Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA”;
- 28) Związek Pracodawców Ochrony Zdrowia „Wielkopolskie Porozumienie Zielonogórskie”;
- 29) Związek Rzemiosła Polskiego;
- 30) Rada Działalności Pożytku Publicznego;
- 31) Rada Dialogu Społecznego;
- 32) Komisja Wspólna Rządu i Samorządu Terytorialnego;
- 33) Generalny Inspektor Ochrony Danych Osobowych;
- 34) Rzecznik Praw Pacjenta;
- 35) konsultanci krajowi w poszczególnych dziedzinach medycyny.

Wyniki opiniowania i konsultacji publicznych zostaną omówione, po ich zakończeniu, w raporcie dołączonym do niniejszej oceny.

Projekt ustawy zostanie zamieszczony, zgodnie z postanowieniami uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2016 r. poz. 1006 i 1204), w Biuletynie

Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji. Ponadto, zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248), z chwilą przekazania projektu ustawy do uzgodnień z członkami Rady Ministrów, zostanie on zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]											
	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	Łącznie (010)
Dochody ogółem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
budżet państwa	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
JST	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
pozostałe jednostki (oddzielnie)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Wydatki ogółem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
budżet państwa	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
JST	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
pozostałe jednostki (oddzielnie)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Saldo ogółem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
budżet państwa	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
JST	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
pozostałe jednostki (oddzielnie)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Źródła finansowania	Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na budżet państwa.											
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Nie dotyczy.											

7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe

		Skutki						
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0-10)
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z ... r.)	duże przedsiębiorstwa							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe							
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	Wejście w życie przedmiotowego rozporządzenia nie będzie miało bezpośredniego wpływu na konkurencyjność gospodarki.						
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe							
Niemierzalne								

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń		
8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu		
☐ nie dotyczy		
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).	☐ tak ☐ nie ☒ nie dotyczy	
☐ zmniejszenie liczby dokumentów ☐ zmniejszenie liczby procedur ☐ skrócenie czasu na załatwienie sprawy ☐ inne:	☒ zwiększenie liczby dokumentów ☒ zwiększenie liczby procedur ☐ wydłużenie czasu na załatwienie sprawy ☐ inne:	
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.	☒ tak ☐ nie ☐ nie dotyczy	
Komentarz: brak.		
9. Wpływ na rynek pracy		
Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na rynek pracy.		
10. Wpływ na pozostałe obszary		
☐ środowisko naturalne ☐ sytuacja i rozwój regionalny ☐ inne:	☐ demografia ☐ mienie państwowe	☐ informatyzacja ☒ zdrowie
Omówienie wpływu	Projektowane rozporządzenie pozwoli na umożliwienie składania wniosków świadczeniodawcom w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych oraz formatu przekazywanych danych.	
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego		
Planuje się, że przedmiotowe rozporządzenie wejdzie w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.		
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?		
Nie dotyczy.		
13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)		
Nie dotyczy.		