

Dz.U. 2015 poz. 345**OBWIESZCZENIE
MARSZAŁKA SEJMU RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ**

z dnia 20 lutego 2015 r.

w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych

1. Na podstawie art. 16 ust. 1 zdanie pierwsze ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych (Dz. U. z 2011 r. Nr 197, poz. 1172 i Nr 232, poz. 1378) ogłasza się w załączniku do niniejszego obwieszczenia jednolity tekst ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696), z uwzględnieniem zmian wprowadzonych:

- 1) ustawą z dnia 13 stycznia 2012 r. o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 95),
- 2) ustawą z dnia 14 czerwca 2012 r. o zmianie ustawy o działalności leczniczej oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 742),
- 3) ustawą z dnia 24 maja 2013 r. o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. poz. 766),
- 4) ustawą z dnia 11 października 2013 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1290),
- 5) ustawą z dnia 22 lipca 2014 r. o zmianie ustawy o zawodach pielęgniarki i położnej oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1136),
- 6) ustawą 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)

oraz zmian wynikających z przepisów ogłoszonych przed dniem 11 lutego 2015 r.

2. Podany w załączniku do niniejszego obwieszczenia jednolity tekst ustawy nie obejmuje:

- 1) art. 56–66 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696), które stanowią:

„Art. 56. W ustawie z dnia 20 lipca 1950 r. o zawodzie felczera (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 531, z późn. zm.^{a)}) w art. 4 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Felczer lub starszy felczer mają prawo przepisywać produkty lecznicze, które są dopuszczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, z wyłączeniem leków bardzo silnie działających oraz niektórych środków odurzających i psychotropowych, oraz środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, oraz wyroby medyczne, wyroby medyczne do diagnostyki in vitro, wyposażenie wyrobów medycznych, wyposażenie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679).”.

Art. 57. W ustawie z dnia 19 sierpnia 1994 r. o ochronie zdrowia psychicznego (Dz. U. Nr 111, poz. 535, z późn. zm.^{b)}) w art. 10 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Osobom, o których mowa w art. 3 pkt 1 lit. a i b, przysługują także produkty lecznicze i wyroby medyczne określone w wykazach, o których mowa w art. 37 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122,

^{a)} Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2004 r. Nr 210, poz. 2135, z 2009 r. Nr 98, poz. 817, z 2010 r. Nr 107, poz. 679 oraz z 2011 r. Nr 112, poz. 654 i Nr 113, poz. 657.

^{b)} Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 1997 r. Nr 88, poz. 554 i Nr 113, poz. 731, z 1998 r. Nr 106, poz. 668, z 1999 r. Nr 11, poz. 95, z 2000 r. Nr 120, poz. 1268, z 2005 r. Nr 141, poz. 1183, Nr 167, poz. 1398 i Nr 175, poz. 1462, z 2007 r. Nr 112, poz. 766 i Nr 121, poz. 831, z 2008 r. Nr 180, poz. 1108, z 2009 r. Nr 76, poz. 641 i Nr 98, poz. 817, z 2010 r. Nr 107, poz. 679 i Nr 182, poz. 1228 oraz z 2011 r. Nr 6, poz. 19 i Nr 112, poz. 654.

poz. 696), w zakresie kategorii, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 1 lit. b tej ustawy, zakwalifikowane do odpłatności zgodnie z art. 6 ust. 2 tej ustawy.”.

Art. 58. W ustawie z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2008 r. Nr 136, poz. 857, z późn. zm.^{c)}) art. 45 otrzymuje brzmienie:

„Art. 45. 1. Lekarz może ordynować leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, które są dopuszczone do obrotu w Rzeczypospolitej Polskiej na zasadach określonych w odrębnych przepisach, oraz wyroby medyczne, wyposażenie wyrobów medycznych, wyroby medyczne do diagnostyki in vitro, wyposażenie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz aktywne wyroby medyczne do implantacji, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 oraz z 2011 r. Nr 102, poz. 586 i Nr 113, poz. 657).

2. Lekarz może również wystawiać recepty na leki osobom, o których mowa w art. 43–46 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027, z późn. zm.^{d)}), na zasadach określonych w tej ustawie oraz w ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696).

3. W uzasadnionych przypadkach lekarz może ordynować leki dopuszczone do obrotu w innych państwach, z jednoczesnym szczegółowym uzasadnieniem w dokumentacji medycznej.

4. Lekarz jest obowiązany do szczegółowego uzasadnienia w dokumentacji medycznej przyczyn dokonania adnotacji, o której mowa w art. 44 ust. 2 zdanie drugie ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia po zasięgnięciu opinii Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia oraz Naczelnej Rady Lekarskiej i Naczelnej Rady Aptekarskiej określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) sposób i tryb wystawiania recept lekarskich,
- 2) wzór recepty uprawniającej do nabycia leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, wyposażenia wyrobu medycznego, wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, wyposażenia wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, uwzględniając uprawnienia osób, o których mowa w art. 43–46 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, oraz odpłatności, o których mowa w art. 6 ust. 2 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych,
- 3) sposób zaopatrywania w druki recept i sposób ich przechowywania,
- 4) sposób realizacji recept oraz kontroli ich wystawiania i realizacji – uwzględniając konieczność prawidłowej realizacji zadań kontrolnych.”.

Art. 59. W ustawie z dnia 5 lipca 2001 r. o cenach (Dz. U. Nr 97, poz. 1050, z późn. zm.^{e)}) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 3 w ust. 1 uchyla się pkt 5 i 11;
- 2) uchyla się art. 5–7;
- 3) art. 9 otrzymuje brzmienie:

„Art. 9. Ceny urzędowe i marże handlowe urzędowe mają charakter cen i marż handlowych maksymalnych, chyba że przepisy odrębne stanowią inaczej.”.

^{c)} Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2009 r. Nr 6, poz. 33, Nr 22, poz. 120, Nr 40, poz. 323, Nr 76, poz. 641 i Nr 219, poz. 1706 i 1708, z 2010 r. Nr 81, poz. 531, Nr 107, poz. 679 i Nr 238, poz. 1578 oraz z 2011 r. Nr 84, poz. 455, Nr 106, poz. 622, Nr 112, poz. 654 i Nr 113, poz. 657 i 658.

^{d)} Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 216, poz. 1367, Nr 225, poz. 1486, Nr 227, poz. 1505, Nr 234, poz. 1570 i Nr 237, poz. 1654, z 2009 r. Nr 6, poz. 33, Nr 22, poz. 120, Nr 26, poz. 157, Nr 38, poz. 299, Nr 92, poz. 753, Nr 97, poz. 800, Nr 98, poz. 817, Nr 111, poz. 918, Nr 118, poz. 989, Nr 157, poz. 1241, Nr 161, poz. 1278 i Nr 178, poz. 1374, z 2010 r. Nr 50, poz. 301, Nr 107, poz. 679, Nr 125, poz. 842, Nr 127, poz. 857, Nr 165, poz. 1116, Nr 182, poz. 1228, Nr 205, poz. 1363, Nr 225, poz. 1465, Nr 238, poz. 1578 i Nr 257, poz. 1723 i 1725 oraz z 2011 r. Nr 45, poz. 235, Nr 73, poz. 390, Nr 81, poz. 440, Nr 106, poz. 622, Nr 112, poz. 654 i Nr 113, poz. 657.

^{e)} Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2002 r. Nr 144, poz. 1204, z 2003 r. Nr 137, poz. 1302, z 2004 r. Nr 96, poz. 959 i Nr 210, poz. 2135, z 2007 r. Nr 166, poz. 1172, z 2008 r. Nr 157, poz. 976, z 2009 r. Nr 118, poz. 989, z 2010 r. Nr 107, poz. 679 i Nr 197, poz. 1309 oraz z 2011 r. Nr 5, poz. 13 i Nr 112, poz. 654.

Art. 60. W ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.⁹⁾) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 2 uchyla się pkt 27a;
- 2) w art. 4 w ust. 7 w pkt 2:
 - a) lit. a otrzymuje brzmienie:

„a) wzór zapotrzebowania wraz z wnioskiem o wydanie zgody na refundację, o której mowa w art. 39 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696),”
 - b) uchyla się lit. c;
- 3) w art. 17 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wymagania dotyczące dokumentacji wyników badań antyseptyków, uwzględniając w szczególności specyfikę określonych produktów oraz konieczność przedstawienia raportów eksperta.”;
- 4) w art. 24 dodaje się ust. 3d w brzmieniu:

„3d. W przypadku powzięcia przez ministra właściwego do spraw zdrowia informacji o naruszeniu przez przedsiębiorcę zajmującego się obrotem hurtowym produktami leczniczymi obowiązku, o którym mowa w art. 24 ust. 3c, w odniesieniu do produktów leczniczych objętych refundacją, informuje on o tym fakcie Głównego Inspektora Farmaceutycznego.”;
- 5) w art. 81 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Główny Inspektor Farmaceutyczny, a w odniesieniu do hurtowni farmaceutycznych produktów leczniczych weterynaryjnych Główny Lekarz Weterynarii, cofa zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, jeżeli:

 - 1) przedsiębiorca prowadzi obrót produktami leczniczymi niedopuszczonymi do obrotu;
 - 2) przedsiębiorca naruszył przepis art. 24 ust. 3c w odniesieniu do produktów leczniczych objętych refundacją.”;
- 6) w art. 88:
 - a) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Kierownik apteki wyznacza, na czas swojej nieobecności, farmaceutę, o którym mowa w ust. 1, do jego zastępowania, w trybie określonym w art. 95 ust. 4 pkt 5.”,
 - b) w ust. 5:
 - po pkt 5 dodaje się pkt 5a w brzmieniu:

„5a) zakup środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, w stosunku do których wydano decyzję o objęciu refundacją, wyłącznie od podmiotów posiadających zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej oraz ich wydawanie zgodnie z art. 96;”,
 - w pkt 8 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje pkt 9 w brzmieniu:

„9) wyłączne reprezentowanie apteki względem podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych w zakresie zadań realizowanych na podstawie przepisów ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.”;
- 7) w art. 94a:
 - a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Zabroniona jest reklama aptek i punktów aptecznych oraz ich działalności. Nie stanowi reklamy informacja o lokalizacji i godzinach pracy apteki lub punktu aptecznego.”,

⁹⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 227, poz. 1505 i Nr 234, poz. 1570, z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 31, poz. 206, Nr 92, poz. 753, Nr 95, poz. 788 i Nr 98, poz. 817, z 2010 r. Nr 78, poz. 513 i Nr 107, poz. 679 oraz z 2011 r. Nr 63, poz. 322, Nr 82, poz. 451, Nr 106, poz. 622, Nr 112, poz. 654 i Nr 113, poz. 657.

- b) dodaje się ust. 1a w brzmieniu:
„1a. Zabroniona jest reklama placówek obrotu pozaaptecznego i ich działalności odnosząca się do produktów leczniczych lub wyrobów medycznych.”,
- c) ust. 2 i 3 otrzymują brzmienie:
„2. Wojewódzki inspektor farmaceutyczny sprawuje nadzór nad przestrzeganiem przepisów ustawy w zakresie działalności reklamowej aptek, punktów aptecznych i placówek obrotu pozaaptecznego.
3. W razie stwierdzenia naruszenia przepisu ust. 1 lub 1a wojewódzki inspektor farmaceutyczny nakazuje, w drodze decyzji, zaprzestanie prowadzenia takiej reklamy.”;
- 8) w art. 95:
a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:
„1. Apteki ogólnodostępne są obowiązane do posiadania produktów leczniczych i wyrobów medycznych w ilości i asortymencie niezbędnym do zaspokojenia potrzeb zdrowotnych miejscowej ludności.”,
b) po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:
„1a. Apteki, które są związane umową, o której mowa w art. 41 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, są także obowiązane zapewnić dostępność do leków i produktów spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, na które ustalono limit finansowania.”;
- 9) w art. 106 ust. 3 otrzymuje brzmienie:
„3. Apteka szpitalna może zaopatrywać w leki:
1) podmioty lecznicze wykonujące działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne lub w rodzaju ambulatoryjne świadczenia zdrowotne, na podstawie umowy, zawartej przez uprawnione do tego podmioty, pod warunkiem że nie wpłynie to negatywnie na prowadzenie podstawowej działalności apteki;
2) pacjentów włączonych do terapii w ramach programów lekowych, o których mowa w ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, a także pacjentów korzystających z chemioterapii w trybie ambulatoryjnym.”;
- 10) art. 129b otrzymuje brzmienie:
„Art. 129b. 1. Karze pieniężnej w wysokości do 50 000 złotych podlega ten kto wbrew przepisom art. 94a prowadzi reklamę apteki, punktu aptecznego, placówki obrotu pozaaptecznego oraz ich działalności.
2. Karę pieniężną, określoną w ust. 1, nakłada wojewódzki inspektor farmaceutyczny w drodze decyzji administracyjnej. Przy ustalaniu wysokości kary uwzględnia się w szczególności okres, stopień oraz okoliczności naruszenia przepisów ustawy, a także uprzednie naruszenie przepisów.
3. Kary pieniężne stanowią dochód budżetu państwa. Wojewódzki inspektor farmaceutyczny jest wierzycielem w rozumieniu przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji.
4. Kary pieniężne uiszcza się w terminie 7 dni od dnia, w którym decyzja stała się ostateczna. Od kary pieniężnej nieuiszczonej w terminie nalicza się odsetki ustawowe.
5. Egzekucja kary pieniężnej wraz z odsetkami za zwłokę następuje w trybie przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji.”.
- Art. 61. W ustawie z dnia 30 października 2002 r. o ubezpieczeniu społecznym z tytułu wypadków przy pracy i chorób zawodowych (Dz. U. z 2009 r. Nr 167, poz. 1322, z 2010 r. Nr 57, poz. 1725 oraz z 2011 r. Nr 45, poz. 235) w art. 23 ust. 2 otrzymuje brzmienie:
„2. Ze środków funduszu wypadkowego są pokrywane koszty wyrobów medycznych w wysokości udziału własnego świadczeniobiorcy określonego w przepisach art. 38 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696).”.

Art. 62. W ustawie z dnia 11 września 2003 r. o służbie wojskowej żołnierzy zawodowych (Dz. U. z 2010 r. Nr 90, poz. 593, z późn. zm.⁸⁾) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 24 w ust. 7 pkt 2 otrzymuje brzmienie:
 - „2) bezpłatne świadczenia zdrowotne oraz bezpłatne zaopatrzenie w produkty lecznicze i wyroby medyczne, oraz wyposażenie wyrobów medycznych, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 oraz z 2011 r. Nr 102, poz. 586 i Nr 113, poz. 657);”;
- 2) w art. 67 ust. 3 otrzymuje brzmienie:
 - „3. Żołnierzom zawodowym w trakcie szkoleń poligonowych i ćwiczeń wojskowych (rejsów, lotów) przysługują bezpłatne świadczenia zdrowotne i bezpłatne zaopatrzenie w produkty lecznicze znajdujące się w wykazach, o których mowa w art. 37 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696), w zakresie kategorii, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 1 lit. a tej ustawy, oraz leki recepturowe, a także produkty lecznicze oznaczone symbolem OTC i wyroby medyczne, oraz wyposażenie wyrobów medycznych, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, określone w przepisach wydanych na podstawie art. 69b ust. 4 ustawy z dnia 21 listopada 1967 r. o powszechnym obowiązku obrony Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. U. z 2004 r. Nr 241, poz. 2416, z późn. zm.⁹⁾).”.

Art. 63. W ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2008 r. Nr 164, poz. 1027, z późn. zm.¹⁾) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 5:
 - a) pkt 2 otrzymuje brzmienie:
 - „2) apteka – aptekę ogólnodostępną lub punkt apteczny, z którymi Fundusz zawarł umowę na wydawanie leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego objętych refundacją;”;
 - b) uchyla się pkt 10, 12 i 16,
 - c) po pkt 33a dodaje się pkt 33b w brzmieniu:
 - „33b) środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego – środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego w rozumieniu ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696), zwanej dalej „ustawą o refundacji”;”;
 - d) po pkt 42 dodaje się pkt 42a w brzmieniu:
 - „42a) technologia medyczna – leki, urządzenia, procedury diagnostyczne i terapeutyczne stosowane w określonych wskazaniach, a także organizacyjne systemy wspomagające, w obrębie których wykonywane są świadczenia zdrowotne;”;
- 2) w art. 15 w ust. 2:
 - a) pkt 9 otrzymuje brzmienie:
 - „9) zaopatrzenia w wyroby medyczne, na zlecenie osoby uprawnionej, oraz ich naprawy, o których mowa w ustawie o refundacji;”;
 - b) pkt 14 otrzymuje brzmienie:
 - „14) leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych dostępnych w aptece na receptę;”;

⁸⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2010 r. Nr 107, poz. 679, Nr 113, poz. 745, Nr 127, poz. 857, Nr 182, poz. 1228 i Nr 238, poz. 1578 oraz z 2011 r. Nr 22, poz. 114 i Nr 112, poz. 654.

⁹⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2004 r. Nr 277, poz. 2742, z 2005 r. Nr 180, poz. 1496, z 2006 r. Nr 104, poz. 708 i 711 i Nr 220, poz. 1600, z 2007 r. Nr 107, poz. 732 i Nr 176, poz. 1242, z 2008 r. Nr 171, poz. 1056, Nr 180, poz. 1109, Nr 206, poz. 1288, Nr 208, poz. 1308 i Nr 223, poz. 1458, z 2009 r. Nr 22, poz. 120, Nr 97, poz. 801, Nr 161, poz. 1278, Nr 190, poz. 1474 i Nr 219, poz. 1706, z 2010 r. Nr 107, poz. 679, Nr 113, poz. 745, Nr 127, poz. 857, Nr 182, poz. 1228, Nr 217, poz. 1427 i Nr 240, poz. 1601 oraz z 2011 r. Nr 22, poz. 114 i Nr 112, poz. 654.

¹⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 216, poz. 1367, Nr 225, poz. 1486, Nr 227, poz. 1505, Nr 234, poz. 1570 i Nr 237, poz. 1654, z 2009 r. Nr 6, poz. 33, Nr 22, poz. 120, Nr 26, poz. 157, Nr 38, poz. 299, Nr 92, poz. 753, Nr 97, poz. 800, Nr 98, poz. 817, Nr 111, poz. 918, Nr 118, poz. 989, Nr 157, poz. 1241, Nr 161, poz. 1278 i Nr 178, poz. 1374, z 2010 r. Nr 50, poz. 301, Nr 107, poz. 679, Nr 125, poz. 842, Nr 127, poz. 857, Nr 165, poz. 1116, Nr 182, poz. 1228, Nr 205, poz. 1363, Nr 225, poz. 1465, Nr 238, poz. 1578 i Nr 257, poz. 1723 i 1725 oraz z 2011 r. Nr 45, poz. 235, Nr 73, poz. 390, Nr 81, poz. 440, Nr 106, poz. 622, Nr 122, poz. 654 i Nr 113, poz. 657.

- c) dodaje się pkt 15–18 w brzmieniu:
- „15) programów lekowych określonych w przepisach ustawy o refundacji;
 - 16) leków stosowanych w chemioterapii określonych w przepisach ustawy o refundacji;
 - 17) leków nieposiadających pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, sprowadzanych z zagranicy na warunkach i w trybie określonym w art. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.¹⁾), pod warunkiem że w stosunku do tych leków wydano decyzję o objęciu refundacją na podstawie ustawy o refundacji;
 - 18) środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, sprowadzonych z zagranicy na warunkach i w trybie określonym w art. 29a ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia, pod warunkiem, że w stosunku do tych środków wydano decyzję o objęciu refundacją na podstawie ustawy o refundacji.”;
- 3) w art. 31a w ust. 1 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:
- „Podstawą zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego w zakresie, o którym mowa w art. 15 ust. 2 pkt 1–8 i 10–13, jest jego ocena uwzględniająca następujące kryteria:”;
- 4) art. 31b otrzymuje brzmienie:
- „Art. 31b. 1. Kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego w zakresie, o którym mowa w art. 15 ust. 2 pkt 1–8 i 10–13, dokonuje minister właściwy do spraw zdrowia po uzyskaniu rekomendacji Prezesa Agencji, biorąc pod uwagę kryteria określone w art. 31a ust. 1.
2. Kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego dokonuje minister właściwy do spraw zdrowia, biorąc pod uwagę, w zakresie, o którym mowa w art. 15 ust. 2:
- 1) pkt 9 kryteria określone w art. 12 pkt 4–6 i 9 ustawy o refundacji;
 - 2) pkt 14–16 kryteria określone w art. 12 ustawy o refundacji;
 - 3) pkt 17–18 kryteria określone w art. 12 pkt 3–6, 8–11 ustawy o refundacji.”;
- 5) użyte w art. 31c ust. 5–7, art. 31h ust. 1–3, art. 31t ust. 4 pkt 3, art. 31v ust. 3 pkt 2 i art. 31w, w różnym przypadku wyrazy „Rada Konsultacyjna” zastępuje się użytymi w odpowiednim przypadku wyrazami „Rada Przejrzystości”;
- 6) art. 31d otrzymuje brzmienie:
- „Art. 31d. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzeń, w poszczególnych zakresach, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 1–8 i 10–13, wykazy świadczeń gwarantowanych wraz z określeniem:
- 1) poziomu lub sposobu finansowania danego świadczenia gwarantowanego, o którym mowa w art. 18, art. 33 i art. 41, mając na uwadze treść rekomendacji oraz uwzględniając kryteria określone w art. 31a ust. 1;
 - 2) warunków realizacji danego świadczenia gwarantowanego, w tym dotyczących personelu medycznego i wyposażenia w sprzęt i aparaturę medyczną, mając na uwadze konieczność zapewnienia wysokiej jakości świadczeń opieki zdrowotnej oraz właściwego zabezpieczenia tych świadczeń.”;
- 7) w art. 31g w ust. 1 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:
- „Prezes Agencji, po otrzymaniu zlecenia, o którym mowa w art. 31f ust. 5, dokonuje oceny świadczenia opieki zdrowotnej i przygotowuje, zgodnie ze zleceniem, raport pełny albo skrócony, w sprawie:”;
- 8) uchyla się art. 31i;
- 9) art. 31j otrzymuje brzmienie:
- „Art. 31j. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób i procedury przygotowania raportu w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej, uwzględniając wiedzę z zakresu oceny technologii medycznych.”;
- 10) w art. 31n w pkt 1 lit. b i c otrzymują brzmienie:
- „b) opracowywania raportów w sprawie oceny świadczeń opieki zdrowotnej,
 - c) opracowywania analiz weryfikacyjnych, o których mowa w art. 35 ustawy o refundacji;”;

¹⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 227, poz. 1505 i Nr 234, poz. 1570, z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 31, poz. 206, Nr 92, poz. 753, Nr 95, poz. 788 i Nr 98, poz. 817, z 2010 r. Nr 78, poz. 513 i Nr 107, poz. 679 oraz z 2011 r. Nr 63, poz. 322, Nr 82, poz. 451, Nr 106, poz. 622, Nr 112, poz. 654 i Nr 113, poz. 657.

11) w art. 31o w ust. 2 w pkt 4 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje pkt 5 w brzmieniu;

„5) publikacja w Biuletynie Informacji Publicznej Agencji:

- a) analiz weryfikacyjnych Agencji wraz z analizami wnioskodawcy, o których mowa w art. 25 pkt 9 lit. c oraz art. 26 pkt 2 lit. f ustawy o refundacji,
- b) stanowisk Rady Przejrzystości,
- c) rekomendacji Prezesa Agencji,
- d) raportów w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej,
- e) opinii o projektach programów zdrowotnych, o których mowa w art. 48 ust. 2a,
- f) porządku obrad, planu prac Rady Przejrzystości oraz protokołów z jej posiedzeń.”;

12) art. 31s otrzymuje brzmienie:

„Art. 31s. 1. Przy Prezesie Agencji działa Rada Przejrzystości, która pełni funkcję opiniodawczo-doradczą.

2. W skład Rady Przejrzystości wchodzi:

- 1) 10 osób posiadających doświadczenie, uznany dorobek oraz co najmniej stopień naukowy doktora nauk medycznych lub dziedzin pokrewnych, lub innych dziedzin odpowiednich dla przeprowadzenia oceny świadczeń opieki zdrowotnej, w tym etyki;
- 2) 4 przedstawicieli ministra właściwego do spraw zdrowia;
- 3) 2 przedstawicieli Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia;
- 4) 2 przedstawicieli Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
- 5) 2 przedstawicieli Rzecznika Praw Pacjenta.

3. Członków Rady Przejrzystości powołuje minister właściwy do spraw zdrowia, z tym że członkowie, o których mowa w ust. 2 pkt 3–5, są powoływani na wniosek właściwych organów.

4. Kadencja członka Rady Przejrzystości trwa 6 lat. W przypadku gdy członek Rady Przejrzystości zostanie odwołany przed upływem kadencji, kadencja członka powołanego na jego miejsce upływa z dniem upływu kadencji odwołanego członka.

5. Członkom Rady Przejrzystości przysługuje:

- 1) wynagrodzenie nieprzekraczające 3500 zł za udział w każdym posiedzeniu Rady Przejrzystości, jednak nie więcej niż 10 500 zł miesięcznie;
- 2) zwrot kosztów przejazdu w wysokości i na warunkach określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 77⁵ § 2 Kodeksu pracy (Dz. U. z 1998 r. Nr 21, poz. 94, z późn. zm.^{k)}).

6. Do zadań Rady Przejrzystości należy:

- 1) przygotowywanie i przedstawianie stanowisk, o których mowa w art. 31c ust. 6 i art. 31h ust. 2;
- 2) przygotowywanie i przedstawianie stanowisk, o których mowa w art. 35 ust. 1 pkt 2 ustawy o refundacji;
- 3) wydawanie opinii o projektach programów zdrowotnych, o których mowa w art. 48 ust. 2a;
- 4) realizacja innych zadań zleconych przez Prezesa Agencji;
- 5) wydawanie opinii w zakresie, o którym mowa w art. 15 ust. 3, art. 33 ust. 2 oraz art. 40 ustawy o refundacji.

^{k)} Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 1998 r. Nr 106, poz. 668 i Nr 113, poz. 717, z 1999 r. Nr 99, poz. 1152, z 2000 r. Nr 19, poz. 239, Nr 43, poz. 489, Nr 107, poz. 1127 i Nr 120, poz. 1268, z 2001 r. Nr 11, poz. 84, Nr 28, poz. 301, Nr 52, poz. 538, Nr 99, poz. 1075, Nr 111, poz. 1194, Nr 123, poz. 1354, Nr 128, poz. 1405 i Nr 154, poz. 1805, z 2002 r. Nr 74, poz. 676, Nr 135, poz. 1146, Nr 196, poz. 1660, Nr 199, poz. 1673 i Nr 200, poz. 1679, z 2003 r. Nr 166, poz. 1608 i Nr 213, poz. 2081, z 2004 r. Nr 96, poz. 959, Nr 99, poz. 1001, Nr 120, poz. 1252 i Nr 240, poz. 2407, z 2005 r. Nr 10, poz. 71, Nr 68, poz. 610, Nr 86, poz. 732 i Nr 167, poz. 1398, z 2006 r. Nr 104, poz. 708 i 711, Nr 133, poz. 935, Nr 217, poz. 1587 i Nr 221, poz. 1615, z 2007 r. Nr 64, poz. 426, Nr 89, poz. 589, Nr 176, poz. 1239, Nr 181, poz. 1288 i Nr 225, poz. 1672, z 2008 r. Nr 93, poz. 586, Nr 116, poz. 740, Nr 223, poz. 1460 i Nr 237, poz. 1654, z 2009 r. Nr 6, poz. 33, Nr 56, poz. 458, Nr 58, poz. 485, Nr 98, poz. 817, Nr 99, poz. 825, Nr 115, poz. 958, Nr 157, poz. 1241 i Nr 219, poz. 1704, z 2010 r. Nr 105, poz. 655, Nr 135, poz. 912, Nr 182, poz. 1228, Nr 224, poz. 1459, Nr 249, poz. 1655 i Nr 254, poz. 1700 oraz z 2011 r. Nr 36, poz. 181, Nr 63, poz. 322 i Nr 80, poz. 432.

7. Członkiem Rady Przejrzystości może być wyłącznie osoba:

- 1) która:
 - a) posiada wiedzę i doświadczenie w zakresie świadczeń opieki zdrowotnej, dające rękojmię prawidłowego wykonywania obowiązków członka Rady Przejrzystości,
 - b) nie została prawomocnie skazana za umyślne przestępstwo lub umyślne przestępstwo skarbowe,
 - c) korzysta z pełni praw publicznych;
- 2) wobec której nie zachodzą okoliczności określone w ust. 8 i art. 21 ustawy o refundacji;
- 3) której kandydatura została zaakceptowana przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

8. Członkowie Rady Przejrzystości, ich małżonkowie, zstępni i wstępni w linii prostej oraz osoby, z którymi członkowie Rady Przejrzystości pozostają we wspólnym pożyciu, nie mogą:

- 1) być członkami organów spółek handlowych lub przedstawicielami przedsiębiorców prowadzących działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub obrotu lekiem, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym;
- 2) być członkami organów spółek handlowych lub przedstawicielami przedsiębiorców prowadzących działalność gospodarczą w zakresie doradztwa związanego z refundacją leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych;
- 3) być członkami organów spółdzielni, stowarzyszeń lub fundacji prowadzących działalność, o której mowa w pkt 1 i 2;
- 4) posiadać akcje lub udziałów w spółkach handlowych prowadzących działalność, o której mowa w pkt 1 i 2, oraz udziałów w spółdzielniach prowadzących działalność, o której mowa w pkt 1 i 2;
- 5) prowadzić działalności gospodarczej w zakresie, o którym mowa w pkt 1 i 2.

9. Członkowie Rady Przejrzystości oraz osoby niebędące członkami Rady Przejrzystości, którym zlecono przygotowanie ekspertyz i innych opracowań w formie pisemnej i ustnej dla tej Rady, w przypadku wykonywania zajęć zarobkowych na podstawie stosunku pracy, umowy o świadczenie usług zarządczych, umowy zlecenia, umowy o dzieło lub innej umowy o podobnym charakterze zawartej z podmiotami, o których mowa w ust. 8 pkt 1–3, składają oświadczenie, zwane dalej „deklaracją konfliktu interesów”, dotyczące ich samych oraz ich małżonków, zstępnych i wstępnych w linii prostej oraz osób, z którymi pozostają we wspólnym pożyciu.

10. Członkowie Rady Przejrzystości składają oświadczenie o niezachodzeniu okoliczności określonych w ust. 8 i pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń z art. 233 § 1 i 6 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny (Dz. U. Nr 88, poz. 553, z późn. zm.¹⁾), zwane dalej „deklaracją o braku konfliktu interesów”:

- 1) przed powołaniem do składu Rady;
- 2) przed każdym posiedzeniem Rady.

11. Członkowie Rady składają pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń z art. 233 § 1 i 6 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny, deklarację konfliktu interesów na danym posiedzeniu Rady – dla poszczególnych wniosków będących przedmiotem obrad Rady w zakresie, o którym mowa w ust. 6.

12. Osoby niebędące członkami Rady Przejrzystości, którym zlecono przygotowanie ekspertyz i innych opracowań w formie pisemnej lub ustnej dla tej Rady składają pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń z art. 233 § 1 i 6 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny, deklarację konfliktu interesów przed posiedzeniem Rady – dla poszczególnych wniosków będących przedmiotem obrad Rady w zakresie, o którym mowa w ust. 6.

¹⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 1997 r. Nr 128, poz. 840, z 1999 r. Nr 64, poz. 729 i Nr 83, poz. 931, z 2000 r. Nr 48, poz. 548, Nr 93, poz. 1027 i Nr 116, poz. 1216, z 2001 r. Nr 98, poz. 1071, z 2003 r. Nr 111, poz. 1061, Nr 179, poz. 1750, Nr 199, poz. 1935 i Nr 228, poz. 2255, z 2004 r. Nr 25, poz. 219, Nr 69, poz. 626, Nr 93, poz. 889 i Nr 243, poz. 2426, z 2005 r. Nr 86, poz. 732, Nr 90, poz. 757, Nr 132, poz. 1109, Nr 163, poz. 1363, Nr 178, poz. 1479 i Nr 180, poz. 1493, z 2006 r. Nr 190, poz. 1409, Nr 218, poz. 1592 i Nr 226, poz. 1648, z 2007 r. Nr 89, poz. 589, Nr 123, poz. 850, Nr 124, poz. 859 i Nr 192, poz. 1378, z 2008 r. Nr 90, poz. 560, Nr 122, poz. 782, Nr 171, poz. 1056, Nr 173, poz. 1080 i Nr 214, poz. 1344, z 2009 r. Nr 62, poz. 504, Nr 63, poz. 533, Nr 166, poz. 1317, Nr 168, poz. 1323, Nr 190, poz. 1474, Nr 201, poz. 1540 i Nr 206, poz. 1589, z 2010 r. Nr 7, poz. 46, Nr 40, poz. 227 i 229, Nr 98, poz. 625 i 626, Nr 125, poz. 842, Nr 127, poz. 857, Nr 152, poz. 1018 i 1021, Nr 182, poz. 1228, Nr 225, poz. 1474 i Nr 240, poz. 1602 oraz z 2011 r. Nr 17, poz. 78, Nr 24, poz. 130, Nr 39, poz. 202, Nr 48, poz. 245, Nr 72, poz. 381, Nr 94, poz. 549 i Nr 117, poz. 678.

13. W przypadku ujawnienia konfliktu interesów, członek Rady Przejrzystości, na własny wniosek albo wniosek osoby przewodniczącej posiedzeniu Rady Przejrzystości, może zostać wyłączony z głosowania lub z udziału w pracach Rady Przejrzystości, w zakresie ujawnionego konfliktu. W głosowaniu nad wyłączeniem nie uczestniczy członek Rady Przejrzystości, którego sprawa dotyczy.

14. Jeżeli okoliczności określone w ust. 8 i 9 trwale uniemożliwiają członkowi Rady Przejrzystości właściwe wykonywanie zadań, Rada Przejrzystości może wyznaczyć jej członkowi termin ich usunięcia.

15. W posiedzeniach Rady Przejrzystości mogą brać udział eksperci z dziedziny medycyny, której dotyczy omawiane na danym posiedzeniu wnioski lub informacje, oraz inne osoby zaproszone przez przewodniczącego Rady Przejrzystości, bez prawa głosu. Osoby te obowiązane są do złożenia deklaracji, o których mowa w ust. 8 i 9.

16. Minister właściwy do spraw zdrowia odwołuje członka Rady Przejrzystości, z własnej inicjatywy albo na umotywowany wniosek Prezesa Agencji, przed upływem kadencji, w przypadku:

- 1) złożenia rezygnacji ze stanowiska;
- 2) choroby trwale uniemożliwiającej wykonywanie powierzonych zadań;
- 3) skazania prawomocnym wyrokiem za umyślnie popełnione przestępstwo lub przestępstwo skarbowe;
- 4) niezłożenia wymaganych deklaracji, o których mowa w ust. 8 i 9;
- 5) bezskutecznego upływu terminu, o którym mowa w ust. 14;
- 6) uchylania się od wykonywania obowiązków członka Rady Przejrzystości albo nieprawidłowego wykonywania tych obowiązków.

17. Spośród członków Rady Przejrzystości przed każdym posiedzeniem wyłaniany jest dziesięcioosobowy Zespół, którego skład ustalany jest w drodze losowania, w taki sposób, aby każdy z podmiotów, o których mowa w ust. 2 pkt 3–5, miał jednego przedstawiciela.

18. Pracami Rady Przejrzystości kieruje przewodniczący przy pomocy dwóch wiceprzewodniczących. Przewodniczący i wiceprzewodniczący wybierani są spośród członków Rady Przejrzystości na pierwszym posiedzeniu bezwzględną większością głosów przy obecności co najmniej 2/3 jej członków w głosowaniu tajnym. Przewodniczący lub wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości prowadzi posiedzenie Zespołu, o którym mowa w ust. 17.

19. Zespół, o którym mowa w ust. 17, podejmuje uchwały będące stanowiskami Rady Przejrzystości, po uprzednim przedstawieniu pisemnej opinii dołączonej do dokumentacji przez każdego członka uczestniczącego w posiedzeniu. Uchwały Zespołu podejmowane są zwykłą większością głosów przy obecności co najmniej 2/3 jego członków. W przypadku równej liczby głosów decyduje głos przewodniczącego Rady Przejrzystości.

20. Stanowisko Rady Przejrzystości, o którym mowa w art. 35 ust. 1 pkt 2 ustawy o refundacji, zawiera:

- 1) rozstrzygnięcie, czy lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrób medyczny powinien być finansowany ze środków publicznych;
- 2) określenie szczegółowych warunków objęcia refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego w zakresie:
 - a) wskazań, w których lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrób medyczny ma być objęty refundacją,
 - b) sugerowanego poziomu odpłatności, o którym mowa w art. 14 ustawy o refundacji,
 - c) sugestie co do włączenia do istniejącej lub utworzenia nowej grupy limitowej, o której mowa w art. 15 ustawy o refundacji,
 - d) uwagi i propozycje do opisu programu lekowego, jeżeli dotyczy,
 - e) propozycje instrumentów dzielenia ryzyka, o których mowa w art. 11 ust. 5 ustawy o refundacji;
- 3) uzasadnienie.

21. Zespół może zdecydować bezwzględną większością głosów o konieczności podjęcia uchwały przez Radę Przejrzystości w pełnym składzie. Przepisy ust. 19 i 20 stosuje się odpowiednio.

22. Szczegółowy tryb pracy Rady Przejrzystości określa regulamin pracy uchwalony przez tę Radę i zatwierdzony przez Prezesa Agencji.

23. Deklarację konfliktu interesów składają także osoby, które zgłaszają uwagi do upublicznionej analizy weryfikacyjnej Agencji lub w związku z upublicznonym porządkiem obrad Rady Przejrzystości. Zgłoszone uwagi są rozpatrywane przez Agencję i zamieszczane w Biuletynie Informacji Publicznej Agencji włącznie z wypełnioną deklaracją konfliktu interesów.

24. Deklaracje o braku konfliktu interesów weryfikuje Centralne Biuro Antykorupcyjne.

25. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wysokość wynagrodzenia członków i przewodniczącego Rady Przejrzystości, uwzględniając zakres jej zadań.”;

13) uchyla się art. 34;

14) uchyla się art. 34a;

15) uchyla się art. 36–39c;

16) art. 40 otrzymuje brzmienie:

„Art. 40. Zaopatrzenie w wyroby medyczne przysługuje świadczeniobiorcom na zlecenie lekarza ubezpieczenia zdrowotnego lub felczera ubezpieczenia zdrowotnego, na zasadach określonych w ustawie o refundacji. Kontynuacja zaopatrzenia w wybrane wyroby medyczne przysługuje świadczeniobiorcom także na zlecenie pielęgniarki lub położnej ubezpieczenia zdrowotnego na zasadach określonych w ustawie o refundacji.”;

17) w art. 43 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Świadczeniobiorcy, który posiada tytuł „Zasłużonego Honorowego Dawcy Krwi” lub „Zasłużonego Dawcy Przeszczepu” i przedstawi legitymację „Zasłużonego Honorowego Dawcy Krwi” lub „Zasłużonego Dawcy Przeszczepu”, przysługuje bezpłatne, do wysokości limitu finansowania, o którym mowa w art. 6 ust. 2 ustawy o refundacji, zaopatrzenie w leki objęte wykazem:

- 1) o którym mowa w art. 37 ustawy o refundacji, w zakresie kategorii, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 1 lit. a tej ustawy,
- 2) leków, które świadczeniobiorca posiadający tytuł „Zasłużonego Honorowego Dawcy Krwi” lub „Zasłużonego Dawcy Przeszczepu” może stosować w związku z oddawaniem krwi lub w związku z oddawaniem szpiku lub innych regenerujących się komórek i tkanek albo narządów

– na podstawie recepty wystawionej przez osobę uprawnioną w rozumieniu art. 2 pkt 14 ustawy o refundacji.”;

18) w art. 44 ust. 1 i 1a otrzymują brzmienie:

„1. Osobom, o których mowa w art. 66 ust. 1 pkt 2, przysługuje bezpłatne, do wysokości limitu finansowania, o którym mowa w art. 6 ust. 2 ustawy o refundacji, zaopatrzenie w leki objęte wykazem, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy o refundacji, w zakresie kategorii, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 1 lit. a ustawy o refundacji, oraz leki recepturowe.

1a. Uprawnionemu żołnierzowi lub pracownikowi przysługuje bezpłatne, do wysokości limitu finansowania ze środków publicznych, zaopatrzenie w leki objęte wykazem, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy o refundacji, w zakresie kategorii, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 1 lit. a ustawy o refundacji, oraz leki recepturowe, na czas leczenia urazów lub chorób nabytych podczas wykonywania zadań poza granicami państwa.”;

19) w art. 45:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Osobom:

- 1) które są inwalidami wojskowymi,
- 2) które doznały uszczerbku na zdrowiu w okolicznościach określonych w art. 7 i art. 8 ustawy z dnia 29 maja 1974 r. o zaopatrzeniu inwalidów wojennych i wojskowych oraz ich rodzin (Dz. U. z 2010 r. Nr 101, poz. 648 i Nr 113, poz. 745 oraz z 2011 r. Nr 112, poz. 654) i nie zostały zaliczone do żadnej z grup inwalidów,
- 3) wymienionym w art. 42 i art. 59 ustawy z dnia 29 maja 1974 r. o zaopatrzeniu inwalidów wojennych i wojskowych oraz ich rodzin

– przysługuje bezpłatne, do wysokości limitu finansowania ze środków publicznych zaopatrzenie w leki objęte wykazem, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy o refundacji, w zakresie kategorii, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 1 lit. a ustawy o refundacji.”;

b) uchyla się ust. 6;

20) w art. 46 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Inwalidom wojennym oraz osobom represjonowanym, ich małżonkom pozostającym na ich wyłącznym utrzymaniu oraz wdowom i wdowcom po poległych żołnierzach i zmarłych inwalidach wojennych oraz osobach represjonowanych, uprawnionym do renty rodzinnej, a także cywilnym niewidomym ofiarom działań wojennych, przysługuje bezpłatne zaopatrzenie w leki o kategorii dostępności „Rp” lub „Rpz” oraz środki spo-

żywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego objęte decyzją o refundacji, dopuszczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

21) art. 47 otrzymuje brzmienie:

„Art. 47. 1. Inwalidom wojennym i wojskowym, cywilnym niewidomym ofiarom działań wojennych oraz osobom represjonowanym przysługuje prawo do bezpłatnych wyrobów medycznych na zlecenie lekarza ubezpieczenia zdrowotnego, felczera ubezpieczenia zdrowotnego, pielęgniarki lub położnej ubezpieczenia zdrowotnego do wysokości limitu finansowania ze środków publicznych określonego w przepisach wydanych na podstawie art. 38 ust. 4 ustawy o refundacji.

2. Uprawnionemu żołnierzowi lub pracownikowi, w zakresie leczenia urazów lub chorób nabytych podczas wykonywania zadań poza granicami państwa, przysługuje prawo do bezpłatnych wyrobów medycznych na zlecenie lekarza ubezpieczenia zdrowotnego, felczera ubezpieczenia zdrowotnego, pielęgniarki lub położnej ubezpieczenia zdrowotnego do wysokości limitu finansowania ze środków publicznych określonego w przepisach wydanych na podstawie art. 38 ust. 4 ustawy o refundacji.

3. Przepisy art. 38 ust. 2 i 3 ustawy o refundacji stosuje się odpowiednio.”;

22) w art. 47b ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Uprawniony żołnierz lub pracownik korzysta ze świadczeń opieki zdrowotnej, o których mowa w art. 24a, art. 44 ust. 1a, art. 47 ust. 2 oraz art. 57 ust. 2 pkt 12, na podstawie dokumentu potwierdzającego przysługujące uprawnienia.”;

23) w art. 48 po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:

„1a. Programy lekowe, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 15, opracowuje minister właściwy do spraw zdrowia, a wdraża, realizuje, finansuje, monitoruje, nadzoruje i kontroluje Fundusz, chyba że przepisy odrębne stanowią inaczej. Do tych programów stosuje się przepisy ust. 2, 3, 8 i 9.”;

24) uchyla się art. 62–63c;

25) w art. 97 w ust. 3:

a) pkt 4 otrzymuje brzmienie:

„4) wdrażanie, realizowanie, finansowanie, monitorowanie, nadzorowanie i kontrolowanie programów zdrowotnych;”;

b) w pkt 9 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje pkt 10 w brzmieniu:

„10) wyliczanie kwot, o których mowa w art. 4 i art. 34 ustawy o refundacji oraz w art. 102 ust. 5 pkt 29.”;

26) w art. 102 w ust. 5 w pkt 25 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 26–32 w brzmieniu:

„26) przekazywanie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia zestawień kwot, o których mowa w art. 4 i art. 34 ustawy o refundacji;

27) podawanie co miesiąc do publicznej wiadomości informacji o wielkości kwoty refundacji wraz z procentowym wykonaniem całkowitego budżetu na refundację, o którym mowa w ustawie o refundacji;

28) gromadzenie i przetwarzanie informacji dotyczących prawomocnych orzeczeń sądów, o których mowa w ustawie o refundacji; informacje te nie podlegają udostępnieniu;

29) gromadzenie i przetwarzanie informacji dotyczących umów, o których mowa w art. 41 ustawy o refundacji;

30) gromadzenie i przetwarzanie informacji dotyczących umów, o których mowa w art. 48 ustawy o refundacji;

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

32) monitorowanie, nadzorowanie i kontrolowanie wykonania zawartych w decyzji o objęciu refundacją instrumentów dzielenia ryzyka, o których mowa w art. 11 ust. 5 ustawy o refundacji, oraz informowanie ministra właściwego do spraw zdrowia w zakresie wypełnienia przez wnioskodawcę postanowień zawartych w tej decyzji.”;

27) w art. 107 w ust. 5:

a) pkt 10 otrzymuje brzmienie:

„10) zawieranie i rozliczanie umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, w tym świadczeń wysoko-specjalistycznych i programów lekowych określonych w przepisach ustawy o refundacji, oraz zawieranie i rozliczanie umów o realizację programów zdrowotnych;”;

b) w pkt 20 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje pkt 21 i 22 w brzmieniu:

„21) zawieranie umów, o których mowa w art. 41 i art. 48 ustawy o refundacji;

22) kontrola, monitorowanie i rozliczanie umów, o których mowa w art. 41 i art. 48 ustawy o refundacji.”;

28) w art. 116 w ust. 1 po pkt 7a dodaje się pkt 7b–7e w brzmieniu:

„7b) kwoty, o których mowa w art. 4 ust. 10 ustawy o refundacji;

7c) kwoty, o których mowa w art. 34 ust. 6 ustawy o refundacji;

7d) kwoty z tytułu nałożonych przez ministra właściwego do spraw zdrowia kar pieniężnych, o których mowa w art. 50–52 ustawy o refundacji;

7e) kwoty zwrotu części uzyskanej refundacji, o której mowa w art. 11 ust. 5 pkt 4 ustawy o refundacji;”;

29) w art. 117 w ust. 1 pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3) koszty refundacji określone ustawą o refundacji;”;

30) w art. 118 w ust. 2 w pkt 2 dodaje się lit. c w brzmieniu:

„c) rezerwy, o której mowa w art. 3 ust. 3 ustawy o refundacji;”;

31) w art. 124 ust. 7 otrzymuje brzmienie:

„7. Prezes Funduszu podejmuje decyzję o uruchomieniu rezerwy, o której mowa w art. 118 ust. 2 pkt 1 lit. b i pkt 2 lit. b, oraz rezerwy, o której mowa w art. 3 ust. 3 ustawy o refundacji, po poinformowaniu ministra właściwego do spraw zdrowia oraz ministra właściwego do spraw finansów publicznych. Prezes Funduszu podejmuje decyzję o uruchomieniu rezerwy, o której mowa w art. 118 ust. 2 pkt 2 lit. b, i rezerwy, o której mowa w art. 3 ust. 3 ustawy o refundacji, na wniosek dyrektora oddziału wojewódzkiego Funduszu.”;

32) w art. 136 po pkt 2 dodaje się pkt 2a w brzmieniu:

„2a) sposób realizacji instrumentów dzielenia ryzyka, o których mowa w art. 11 ust. 5 ustawy o refundacji, dotyczących danego leku albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego – w przypadku umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu, o którym mowa w art. 15 ust. 2 pkt 15 i 16;”;

33) w art. 159:

a) w ust. 1:

– pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) wykonującymi czynności w zakresie zaopatrzenia w wyroby medyczne, na zlecenie osoby uprawnionej;”;

– dodaje się pkt 3 w brzmieniu:

„3) do umów, o których mowa w art. 41 ust. 1 oraz art. 48 ust. 2 ustawy o refundacji;”;

b) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. W przypadkach, o których mowa w ust. 1 pkt 1 i 2, zawiera się umowę ze świadczeniodawcą spełniającym warunki do zawarcia umowy określone przez Prezesa Funduszu.”;

c) ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowe wymagania, jakim powinien odpowiadać lokal podmiotu wykonującego czynności z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne dostępne na zlecenie, w szczególności określając jego organizację i wyposażenie, uwzględniając rodzaj wykonywanych czynności oraz zapewnienie dostępności dla świadczeniobiorców.”;

34) w art. 188a w pkt 5 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje pkt 6 w brzmieniu:

„6) informacje o prawomocnych orzeczeniach sądów o zakazie zawierania z Funduszem umów do wystawiania recept na refundowane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne, o których mowa w ustawie o refundacji.”;

35) w art. 189:

- a) uchyla się ust. 1,
- b) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Świadczeniodawcy, którzy zawarli umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, są obowiązani do gromadzenia i przekazywania Funduszowi danych, o których mowa w art. 190 ust. 1 i 2.”,

- c) uchyla się ust. 3;

36) w art. 190 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, zakres niezbędnych informacji gromadzonych przez świadczeniodawców posiadających umowę z Funduszem o udzielanie całodobowych lub całodziennych świadczeń zdrowotnych związanych z nabywaniem leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, w szczególności strony transakcji, numer faktury, datę faktury, ilość leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego i ich ceny jednostkowej oraz wartość faktury, a także zastosowane rabaty lub upusty, biorąc pod uwagę zakres danych zawartych w dokumentacji zakupu.”;

37) uchyla się art. 192b i 192c.

Art. 64. W ustawie z dnia 9 czerwca 2006 r. o Centralnym Biurze Antykorupcyjnym (Dz. U. Nr 104, poz. 708, z późn. zm.^{m)}) w art. 2 w ust. 1 w pkt 1 dodaje się lit. f w brzmieniu:

„f) obrotowi lekami, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobami medycznymi określonymi w art. 54 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696).”.

Art. 65. W ustawie z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2010 r. Nr 136, poz. 914, Nr 182, poz. 1228 i Nr 230, poz. 1511 oraz z 2011 r. Nr 106, poz. 622) po art. 29 dodaje się art. 29a w brzmieniu:

„Art. 29a. 1. Dopuszcza się wprowadzenie do obrotu środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o których mowa w art. 24 ust 2 pkt 1 i 4 sprowadzanych z zagranicy, bez konieczności realizowania obowiązku określonego w art. 29, jeżeli ich zastosowanie jest niezbędne dla ratowania życia lub zdrowia, pod warunkiem, że dany środek jest dopuszczony do obrotu w kraju, z którego jest sprowadzany.

2. Podstawą wprowadzenia do obrotu środków, o których mowa w ust. 1, jest zapotrzebowanie szpitala albo lekarza prowadzącego leczenie poza szpitalem.

3. Przepisu ust. 1 nie stosuje się do środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, które z uwagi na bezpieczeństwo ich stosowania oraz wielkość obrotu powinny być wprowadzone do obrotu z uwzględnieniem obowiązków wynikających z art. 29.

4. Przepisu ust. 1 nie stosuje się również do środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o którym mowa w art. 24 ust. 2 pkt 1 i 4, jeżeli jego odpowiednik w rozumieniu ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696) – zwanej dalej „ustawą o refundacji”, jest już wprowadzony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub w odniesieniu do którego wydano decyzję, o której mowa w art. 32.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia wydaje zgodę na sprowadzenie z zagranicy środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o którym mowa w art. 24 ust 2 pkt 1 i 4. Kopia decyzji przekazywana jest niezwłocznie Głównemu Inspektorowi Sanitarnemu.

6. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia szczegółowy sposób i tryb sprowadzania z zagranicy produktów, o których mowa w ust. 1, w tym:

- 1) wzór zapotrzebowania wraz z wnioskiem o wydanie zgody na refundację, o której mowa w art. 39 ustawy o refundacji,
- 2) sposób potwierdzania przez ministra właściwego do spraw zdrowia okoliczności, o których mowa w ust. 3 i 4,
- 3) sposób prowadzenia przez hurtownie, apteki i szpitale ewidencji sprowadzanych produktów oraz

^{m)} Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2006 r. Nr 158, poz. 1122 i Nr 218, poz. 1592, z 2007 r. Nr 25, poz. 162, z 2008 r. Nr 171, poz. 1056, z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 85, poz. 716, Nr 105, poz. 880 i Nr 157, poz. 1241, z 2010 r. Nr 151, poz. 1014, Nr 182, poz. 1228 i Nr 238, poz. 1578 oraz z 2011 r. Nr 53, poz. 273, Nr 84, poz. 455 i Nr 117, poz. 677.

- 4) zakres informacji przekazywanych przez hurtownię farmaceutyczną ministrowi właściwemu do spraw zdrowia
– uwzględniając bezpieczeństwo ich stosowania.”.

Art. 66. W ustawie z dnia 16 listopada 2006 r. o świadczeniu pieniężnym i uprawnieniach przysługujących cywilnym niewidomym ofiarom działań wojennych (Dz. U. Nr 249, poz. 1824 oraz z 2010 r. Nr 225, poz. 1465) w art. 10 w ust. 2 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) prawo do bezpłatnych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, na podstawie art. 39 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696), art. 46 ust. 1 i art. 47 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027, z późn. zm.^{o)});”.

- 2) art. 5–9 ustawy z dnia 13 stycznia 2012 r. o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 95), które stanowią:

„Art. 5. Do marży detalicznej leków, o których mowa w art. 7 ust. 7 ustawy, o której mowa w art. 1, dla których zgoda na refundację została wydana przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy stosuje się przepisy dotychczasowe.

Art. 6. Postępowania w związku z naruszeniem przed dniem wejścia w życie ustawy art. 48 ust. 8 ustawy, o której mowa w art. 1, nie wszczyna się, a wszczęte umarza.

Art. 7. 1. Apteka nie jest obowiązana do zwrotu refundacji ceny leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego na zasadach określonych w art. 43 ust. 1 pkt 6 ustawy, o której mowa w art. 1, realizowanej na podstawie recept, które zostały wystawione przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, przez osoby uprawnione niezgodnie z art. 48 ust. 8 ustawy, o której mowa w art. 1.

2. Postępowania w sprawach, o których mowa w ust. 1, nie wszczyna się, a wszczęte umarza.

Art. 8. Dotychczasowy akt wykonawczy wydany na podstawie art. 45 ust. 5 ustawy, o której mowa w art. 3, zachowuje moc do dnia wejścia w życie aktu wykonawczego wydanego na podstawie art. 45 ust. 5 ustawy, o której mowa w art. 3, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, jednak nie dłużej niż przez okres miesiąca od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 9. Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.”;

- 3) art. 14 ustawy z dnia 14 czerwca 2012 r. o zmianie ustawy o działalności leczniczej oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 742), który stanowi:

„Art. 14. Ustawa wchodzi w życie z dniem 30 czerwca 2012 r.”;

- 4) art. 2 i art. 3 ustawy z dnia 24 maja 2013 r. o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. poz. 766), które stanowią:

„Art. 2. Przepisy art. 13 ust. 6a i art. 30 ust. 2 ustawy, o której mowa w art. 1, stosuje się do postępowań w sprawie wniosków, o których mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1 ustawy, o której mowa w art. 1, w odniesieniu do leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który w dniu złożenia tych wniosków był zawarty w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy, o której mowa w art. 1, w danym wskazaniu, złożonych i nierozpatrzonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 3. Ustawa wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.”;

ⁿ⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 216, poz. 1367, Nr 225, poz. 1486, Nr 227, poz. 1505, Nr 234, poz. 1570 i Nr 237, poz. 1654, z 2009 r. Nr 6, poz. 33, Nr 22, poz. 120, Nr 26, poz. 157, Nr 38, poz. 299, Nr 92, poz. 753, Nr 97, poz. 800, Nr 98, poz. 817, Nr 111, poz. 918, Nr 118, poz. 989, Nr 157, poz. 1241, Nr 161, poz. 1278 i Nr 178, poz. 1374, z 2010 r. Nr 50, poz. 301, Nr 107, poz. 679, Nr 125, poz. 842, Nr 127, poz. 857, Nr 165, poz. 1116, Nr 182, poz. 1228, Nr 205, poz. 1363, Nr 225, poz. 1465, Nr 238, poz. 1578 i Nr 257, poz. 1723 i 1725 oraz z 2011 r. Nr 45, poz. 235, Nr 73, poz. 390, Nr 81, poz. 440, Nr 106, poz. 622, Nr 122, poz. 654 i Nr 113, poz. 657.

- 5) art. 6 ustawy z dnia 11 października 2013 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1290), który stanowi:

„Art. 6. Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem art. 1 pkt 1 i 4, które wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2014 r.”;

- 6) art. 4 i art. 5 ustawy z dnia 22 lipca 2014 r. o zmianie ustawy o zawodach pielęgniarstwa i położnej oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1136), które stanowią:

„Art. 4. Recepty na leki zawierające określone substancje czynne oraz na środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, recepty i zlecenia na określone wyroby medyczne oraz skierowania na określone badania diagnostyczne, o których mowa w art. 15a ustawy zmienianej w art. 1 niniejszej ustawy, mogą być wystawiane przez uprawnione pielęgniarki i położne nie wcześniej niż od dnia 1 stycznia 2016 r.

Art. 5. Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.”;

- 7) art. 26 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), który stanowi:

„Art. 26. Ustawa wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2015 r., z wyjątkiem:

- 1) art. 1 pkt 8 lit. c i pkt 10, art. 12 ust. 4, art. 15 i art. 23, które wchodzi w życie z dniem ogłoszenia;
- 2) art. 1 pkt 52–54 i pkt 55 w zakresie art. 149 ust. 1 pkt 7, oraz art. 8 pkt 1, które wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2016 r.;
- 3) art. 1 pkt 35 w zakresie art. 95d i art. 95e, który wchodzi w życie z dniem 30 czerwca 2016 r.;
- 4) art. 1 pkt 15, który wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2018 r.;
- 5) art. 1 pkt 16 w zakresie art. 31lc ust. 6, który wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2020 r.”.

Marszałek Sejmu: *R. Sikorski*

Załącznik do obwieszczenia Marszałka Sejmu Rzeczypospolitej
Polskiej z dnia 20 lutego 2015 r. (poz. 345)

USTAWA

z dnia 12 maja 2011 r.

o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych¹⁾

Rozdział 1

Przepisy ogólne

Art. 1. Ustawa określa:

- 1) zasady, warunki i tryb podejmowania decyzji administracyjnej o objęciu refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego i uchyleniu tej decyzji;
- 2) zasady finansowania leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego objętych decyzją, o której mowa w pkt 1;
- 3) kryteria tworzenia poziomów odpłatności i grup limitowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych objętych decyzją, o której mowa w pkt 1;
- 4) zasady i tryb oraz kryteria ustalania urzędowych cen zbytu na leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne, a także wysokość urzędowych marż hurtowych i urzędowych marż detalicznych;
- 5) zasady ustalania cen leków oraz środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego stosowanych w ramach udzielania świadczeń gwarantowanych;
- 6) zasady finansowania ze środków publicznych wyrobów medycznych przysługujących świadczeniobiorcom na zlecenie osoby uprawnionej;
- 7) obowiązki aptek wynikające z obrotu lekami, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobami medycznymi, objętymi decyzją, o której mowa w pkt 1, a także zasady kontroli aptek;
- 8) obowiązki osób uprawnionych do wystawiania recept na leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne, objęte decyzją, o której mowa w pkt 1.

Art. 2. Użyte w ustawie określenia oznaczają:

- 1)²⁾ Agencja – Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji działającą na podstawie ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027, z późn. zm.³⁾);
- 2) apteka – aptekę ogólnodostępną lub punkt apteczny w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.⁴⁾);

¹⁾ Niniejsza ustawa dokonuje w zakresie swojej regulacji wdrożenia dyrektywy Rady 89/105/EWG z dnia 21 grudnia 1988 r. dotyczącej przejrzystości środków regulujących ustalanie cen na produkty lecznicze przeznaczone do użytku przez człowieka oraz włączenia ich w zakres krajowego systemu ubezpieczeń zdrowotnych (Dz. Urz. WE L 40 z 11.02.1989, str. 8; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 5, t. 1, str. 345).

²⁾ W brzmieniu ustalonym przez art. 10 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), która weszła w życie z dniem 1 stycznia 2015 r.

³⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 216, poz. 1367, Nr 225, poz. 1486, Nr 227, poz. 1505, Nr 234, poz. 1570 i Nr 237, poz. 1654, z 2009 r. Nr 6, poz. 33, Nr 22, poz. 120, Nr 26, poz. 157, Nr 38, poz. 299, Nr 92, poz. 753, Nr 97, poz. 800, Nr 98, poz. 817, Nr 111, poz. 918, Nr 118, poz. 989, Nr 157, poz. 1241, Nr 161, poz. 1278 i Nr 178, poz. 1374, z 2010 r. Nr 50, poz. 301, Nr 107, poz. 679, Nr 125, poz. 842, Nr 127, poz. 857, Nr 165, poz. 1116, Nr 182, poz. 1228, Nr 205, poz. 1363, Nr 225, poz. 1465, Nr 238, poz. 1578 i Nr 257, poz. 1723 i 1725, z 2011 r. Nr 45, poz. 235, Nr 73, poz. 390, Nr 81, poz. 440, Nr 106, poz. 622, Nr 112, poz. 654, Nr 113, poz. 657, Nr 122, poz. 696, Nr 138, poz. 808, Nr 149, poz. 887, Nr 171, poz. 1016, Nr 205, poz. 1203 i Nr 232, poz. 1378, z 2012 r. poz. 123, 1016, 1342 i 1548, z 2013 r. poz. 154, 879, 983, 1290, 1623, 1646 i 1650 oraz z 2014 r. poz. 24, 295, 496, 567, 619, 773, 1004, 1136, 1138, 1146, 1175, 1188, 1491 i 1831.

⁴⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 227, poz. 1505 i Nr 234, poz. 1570, z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 31, poz. 206, Nr 92, poz. 753, Nr 95, poz. 788 i Nr 98, poz. 817, z 2010 r. Nr 78, poz. 513 i Nr 107, poz. 679, z 2011 r. Nr 63, poz. 322, Nr 82, poz. 451, Nr 106, poz. 622, Nr 112, poz. 654, Nr 113, poz. 657 i Nr 122, poz. 696, z 2012 r. poz. 1342 i 1544, z 2013 r. poz. 1245, z 2014 r. poz. 822 i 1491 oraz z 2015 r. poz. 28.

- 3) całkowity budżet na refundację – wysokość środków publicznych przeznaczonych w planie finansowym Narodowego Funduszu Zdrowia, o którym mowa w art. 118 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, na refundowane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 14, 16–18 oraz objęte programami lekowymi, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 15 tej ustawy;
- 4) cena detaliczna – urzędową cenę zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego powiększoną o urzędową marżę hurtową i urzędową marżę detaliczną oraz należny podatek od towarów i usług;
- 5) cena hurtowa – urzędową cenę zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego powiększoną o urzędową marżę hurtową oraz należny podatek od towarów i usług;
- 6) cena zbytu netto – cenę sprzedaży leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego do podmiotów uprawnionych do obrotu, nieuwzględniającą należnego podatku od towarów i usług;
- 7) DDD – dobową dawkę leku ustaloną przez Światową Organizację Zdrowia;
- 8) Fundusz – Narodowy Fundusz Zdrowia w rozumieniu ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
- 9) grupa limitowa – grupę leków albo środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobów medycznych objętych wspólnym limitem finansowania;
- 10) lek – produkt leczniczy w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne;
- 11) lek recepturowy – lek sporządzony w aptece na podstawie recepty lekarskiej;
- 12) nazwa międzynarodowa leku – nazwę leku zalecaną przez Światową Organizację Zdrowia;
- 13) odpowiednik – w przypadku:
 - a) leku – lek zawierający tę samą substancję czynną oraz mający te same wskazania i tę samą drogę podania przy braku różnic postaci farmaceutycznej,
 - b) środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego – środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego mający ten sam albo zbliżony skład, zastosowanie lub sposób przygotowania,
 - c) wyrobu medycznego – wyrób medyczny mający takie samo przewidziane zastosowanie oraz właściwości;
- 14) osoba uprawniona:
 - a) lekarza ubezpieczenia zdrowotnego lub felczera ubezpieczenia zdrowotnego w rozumieniu ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych,
 - b) lekarza, lekarza dentystę, felczera, starszego felczera, z którymi Fundusz zawarł umowę upoważniającą do wystawiania recept refundowanych,
 - c) lekarza, lekarza dentystę, felczera, starszego felczera posiadającego prawo wykonywania zawodu, który zaprzestał wykonywania zawodu, a z którym Fundusz zawarł umowę upoważniającą do wystawiania recept refundowanych dla wystawiającego, jego małżonka, wstępnych i zstępnych w linii prostej oraz rodzeństwa,
 - d)⁵⁾ pielęgniarka ubezpieczenia zdrowotnego i położna ubezpieczenia zdrowotnego, w rozumieniu ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, o których mowa w art. 15a ust. 1 i 2 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej (Dz. U. z 2014 r. poz. 1435, 1491 i 1827),
 - e)⁵⁾ pielęgniarka i położna, o których mowa w art. 15a ust. 1 i 2 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej, z którymi Fundusz zawarł:
 - umowę upoważniającą do wystawiania recept refundowanych lub
 - umowę upoważniającą do wystawiania recept refundowanych dla wystawiającego, jego małżonka, wstępnych i zstępnych w linii prostej oraz rodzeństwa;

⁵⁾ Dodana przez art. 3 pkt 1 ustawy z dnia 22 lipca 2014 r. o zmianie ustawy o zawodach pielęgniarki i położnej oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1136), która weszła w życie z dniem 11 września 2014 r.

- 15) podmiot działający na rynku spożywczym – podmiot działający na rynku spożywczym w rozumieniu art. 3 pkt 3 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiającego ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołującego Europejski Urząd do Spraw Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiającego procedury w sprawie bezpieczeństwa żywności (Dz. Urz. UE L 179 z 07.07.2007, str. 59);
- 16) podmiot odpowiedzialny – podmiot odpowiedzialny w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne;
- 17) podmiot zobowiązany do finansowania świadczeń ze środków publicznych – podmiot zobowiązany do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
- 18) program lekowy – program zdrowotny w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych obejmujący technologię lekową, w której substancja czynna nie jest składową kosztową innych świadczeń gwarantowanych lub środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, który nie jest składową kosztową innych świadczeń gwarantowanych w rozumieniu tej ustawy;
- 19) przedsiębiorca – przedsiębiorcę w rozumieniu ustawy z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej (Dz. U. z 2013 r. poz. 672, z późn. zm.⁶⁾);
- 20) Rada Przejrzystości – Radę Przejrzystości działającą na podstawie ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
- 21) środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego – środek spożywczy, o którym mowa w art. 24 ust. 2 pkt 1 i 4 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2010 r. Nr 136, poz. 914, z późn. zm.⁷⁾) przeznaczony do dietetycznego odżywiania pacjentów pod nadzorem lekarza, którego stosowania nie można uniknąć przez modyfikację normalnej diety lub podawanie innych środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego;
- 22) świadczenie gwarantowane – świadczenie gwarantowane w rozumieniu ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
- 23) świadczeniobiorca – świadczeniobiorcę w rozumieniu ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
- 24) świadczeniodawca – świadczeniodawcę w rozumieniu ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
- 25) technologia lekowa – technologię medyczną w rozumieniu ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, której główną składową kosztową jest lek;
- 26) urzędowa cena zbytu – cenę zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego ustaloną w decyzji administracyjnej o objęciu refundacją, uwzględniającą należny podatek od towarów i usług;
- 27) wnioskodawca – podmiot odpowiedzialny, przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego, podmiot uprawniony do importu równoległego w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, wytwórcę wyrobów medycznych, jego autoryzowanego przedstawiciela, dystrybutora albo importera, w rozumieniu ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679, z późn. zm.⁸⁾), a także podmiot działający na rynku spożywczym;
- 28) wyrób medyczny – wyrób medyczny, wyposażenie wyrobu medycznego, wyrób medyczny do diagnostyki in vitro, wyposażenie wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, o których mowa w art. 2 ust. 1 pkt 33, 34, 38 i 39 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych;
- 29) wytwórca wyrobu medycznego – wytwórcę w rozumieniu ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych.

Art. 3. 1. Całkowity budżet na refundację wynosi nie więcej niż 17% sumy środków publicznych przeznaczonych na finansowanie świadczeń gwarantowanych w planie finansowym Funduszu.

⁶⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2013 r. poz. 675, 983, 1036, 1238, 1304 i 1650, z 2014 r. poz. 822, 1133, 1138, 1146 i 1885 oraz z 2015 r. poz. 222.

⁷⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2010 r. Nr 182, poz. 1228 i Nr 230, poz. 1511, z 2011 r. Nr 106, poz. 622, Nr 122, poz. 696 i Nr 171, poz. 1016, z 2014 r. poz. 1662 i 1722 oraz z 2015 r. poz. 35.

⁸⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2011 r. Nr 102, poz. 586 i Nr 113, poz. 657 oraz z 2014 r. poz. 1138 i 1662.

2. Kwotę środków finansowych stanowiącą wzrost całkowitego budżetu na refundację w roku rozliczeniowym w stosunku do całkowitego budżetu na refundację w roku poprzedzającym przeznacza się na:

1) finansowanie:

- a) dotychczas nieobjętych refundacją leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, które nie mają swojego odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu, z zakresu, o którym mowa w art. 15 ust. 2 pkt 14–16 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, zwanej dalej „ustawą o świadczeniach”, wobec których została wydana decyzja administracyjna o objęciu refundacją,
- b) przewidywanego wzrostu refundacji w wybranych grupach limitowych wynikającego ze zmian w Charakterystyce Produktu Leczniczego lub ze zmian praktyki klinicznej;

2) refundację, w części dotyczącej finansowania świadczeń, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 14 ustawy o świadczeniach.

3. Kwota środków finansowych, o której mowa w ust. 2 pkt 1, stanowi rezerwę.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, podział kwoty środków finansowych, o której mowa w ust. 2, uwzględniając realizację refundacji, a także liczbę i rodzaj złożonych wniosków, o których mowa w art. 24 ust. 1.

Art. 4. 1. W przypadku gdy w trakcie realizacji planu finansowego Funduszu dojdzie do przekroczenia całkowitego budżetu na refundację, w części dotyczącej finansowania świadczeń, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 14 ustawy o świadczeniach, wyznacza się kwotę przekroczenia dla danej grupy limitowej. Wnioskodawca, który uzyskał decyzję administracyjną o objęciu refundacją, zwraca do Funduszu kwotę proporcjonalną do udziału kosztów refundacji leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego objętego tą decyzją, w tym przekroczeniu, w danej grupie limitowej.

2. Kwotę przekroczenia w danej grupie limitowej oblicza się według wzoru:

$$KP = Wr' - Wr$$

gdzie poszczególne symbole oznaczają:

KP – kwotę przekroczenia,

Wr' – kwotę refundacji w roku rozliczeniowym w danej grupie limitowej,

Wr – planowaną kwotę refundacji w danej grupie limitowej, wyliczoną jako iloczyn planowanej kwoty refundacji w tej grupie w roku poprzedzającym i współczynnika wzrostu stanowiącego iloraz całkowitego budżetu na refundację w roku rozliczeniowym pomniejszonego o rezerwę, o której mowa w art. 3 ust. 3, i całkowitego budżetu na refundację w roku poprzedzającym.

3. Udział w zwrocie kwoty przekroczenia w danej grupie limitowej biorą jedynie ci wnioskodawcy, którzy otrzymali decyzję administracyjną o objęciu refundacją, dla których dynamika poziomu refundacji leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego w danej grupie limitowej, w roku rozliczeniowym względem roku poprzedzającego, jest równa albo większa od 1, zgodnie z poniższym wzorem:

$$\frac{g_{2i}}{g_{1i}} \geq 1$$

gdzie poszczególne symbole oznaczają:

g_{1i} – kwotę refundacji na koniec roku poprzedzającego dla produktu i-tego wnioskodawcy, który otrzymał decyzję administracyjną o objęciu refundacją w danej grupie limitowej,

g_{2i} – kwotę refundacji na koniec roku rozliczeniowego dla produktu i-tego wnioskodawcy, który otrzymał decyzję administracyjną o objęciu refundacją w danej grupie limitowej.

4. W przypadku wnioskodawcy, który otrzymał decyzję administracyjną o objęciu refundacją, a który nie uzyskiwał przychodów z tytułu refundacji w danej grupie limitowej w roku poprzedzającym, współczynnik dynamiki poziomu refundacji w danej grupie limitowej przyjmuje wartość 1.

5. Udział w kwocie przekroczenia jest proporcjonalny do udziału kwoty refundacji leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, w sumarycznej kwocie refundacji produktów w danej grupie limitowej, o których mowa w ust. 3. Udział w kwocie przekroczenia jest korygowany o iloraz urzędowej ceny zbytu za DDD leku wnioskodawcy, który otrzymał decyzję administracyjną o objęciu refundacją, na koniec roku rozliczeniowego

i najniższej urzędowej ceny zbytu za DDD leku stanowiącego podstawę limitu w danej grupie limitowej w roku rozliczeniowym. Unormowany współczynnik udziału w kwocie przekroczenia w danej grupie limitowej dla produktu refundowanego danego wnioskodawcy, który otrzymał decyzję administracyjną o objęciu refundacją, wyliczany jest według wzoru:

$$S_i^{unorm} = \frac{S_i}{\sum S_i}$$

gdzie:

$$S_i = \frac{g_{2i}}{\sum g_{2i}} \times \frac{C_{2i}}{C_{2L}}$$

gdzie poszczególne symbole oznaczają:

- S_i^{unorm} – unormowany współczynnik udziału w kwocie przekroczenia dla produktu i-tego wnioskodawcy, który otrzymał decyzję o objęciu refundacją w danej grupie limitowej,
- S_i – współczynnik udziału w kwocie przekroczenia dla produktu i-tego wnioskodawcy, który otrzymał decyzję o objęciu refundacją w danej grupie limitowej,
- g_{2i} – kwotę refundacji na koniec roku rozliczeniowego dla produktu i-tego wnioskodawcy, który otrzymał decyzję o objęciu refundacją w danej grupie limitowej,
- $\sum g_{2i}$ – sumaryczną kwotę refundacji na koniec roku rozliczeniowego produktów wszystkich wnioskodawców, którzy otrzymali decyzję administracyjną o objęciu refundacją w danej grupie limitowej,
- C_{2i} – urzędową cenę zbytu za DDD leku i-tego wnioskodawcy, który otrzymał decyzję administracyjną o objęciu refundacją w danej grupie limitowej na koniec roku rozliczeniowego,
- C_{2L} – najniższą urzędową cenę zbytu za DDD leku stanowiącego podstawę limitu w danej grupie limitowej w roku rozliczeniowym.

6. Przepis ust. 5 stosuje się odpowiednio do środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobu medycznego oraz leku, w odniesieniu do którego nie określono DDD.

7. Wnioskodawca, który otrzymał decyzję administracyjną o objęciu refundacją, biorący udział w zwrocie kwoty przekroczenia, zwraca Funduszowi kwotę odpowiednio dla danej grupy limitowej, w wysokości wyliczanej według wzoru:

$$KZ_i = S_i^{unorm} \times KP \times G \times 0,5$$

gdzie poszczególne symbole oznaczają:

- KZ_i – kwotę zwracaną przez i-tego wnioskodawcę, który otrzymał decyzję administracyjną o objęciu refundacją w danej grupie limitowej,
- S_i^{unorm} – unormowany współczynnik udziału w kwocie przekroczenia dla i-tego wnioskodawcy, który otrzymał decyzję administracyjną o objęciu refundacją,
- KP – kwotę przekroczenia w danej grupie limitowej,
- G – współczynnik korygujący stanowiący iloraz różnicy poniesionych wydatków na refundację leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych w części dotyczącej finansowania świadczeń, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 14 ustawy o świadczeniach, w danym roku rozliczeniowym i całkowitego budżetu na refundację w tej części w tym roku oraz sumy kwot przekroczenia w grupach limitowych.

8. Kwotę przekroczenia oraz kwotę zwrotu oblicza Fundusz w terminie 30 dni od zatwierdzenia sprawozdania finansowego Funduszu za rok poprzedni na podstawie danych, o których mowa w art. 45 ust. 1.

9. Zestawienie kwot zwrotu w odniesieniu do poszczególnych grup limitowych dla każdego produktu objętego refundacją, obliczonych w sposób określony w ust. 7, Prezes Funduszu niezwłocznie przekazuje ministrowi właściwemu do spraw zdrowia.

10. Kwotę zwrotu ustala w drodze decyzji administracyjnej minister właściwy do spraw zdrowia i podlega ona uiszczeniu w terminie 30 dni od dnia, w którym decyzja stała się ostateczna.

11. Przepisów ust. 1–10 nie stosuje się 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.

Art. 5. W przypadku, gdy lek zawiera więcej niż jedną substancję czynną za podstawę obliczeń, o których mowa w art. 4, 6, 7, 9 i art. 13–15, przyjmuje się cenę DDD lub liczbę DDD substancji czynnej zawartej w tym leku o najwyższym koszcie DDD.

Rozdział 2

Poziomy odpłatności i marże refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych

Art. 6. 1. Ustala się kategorię dostępności refundacyjnej:

- 1) lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny dostępny w aptece na receptę:
 - a) w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń,
 - b) we wskazaniu określonym stanem klinicznym;
- 2) lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego stosowany w ramach programu lekowego;
- 3) lek stosowany w ramach chemioterapii:
 - a) w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń,
 - b) we wskazaniu określonym stanem klinicznym;
- 4) lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego stosowany w ramach udzielania świadczeń gwarantowanych, innych niż wymienione w pkt 1–3.

2. Lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny, dla którego wydana została decyzja administracyjna o objęciu refundacją w zakresie nadanej kategorii dostępności refundacyjnej, o której mowa w ust. 1 pkt 1, jest wydawany świadczeniobiorcy:

- 1) bezpłatnie,
- 2) za odpłatnością ryczałtową,
- 3) za odpłatnością w wysokości 30% albo 50% ich limitu finansowania

– do wysokości limitu finansowania i za dopłatą w wysokości różnicy między ceną detaliczną a wysokością limitu finansowania.

3. Odpłatności, o których mowa w ust. 2, dotyczą jednostkowego opakowania leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowego wyrobu medycznego, z tym że odpłatność, o której mowa w ust. 2 pkt 2, dotyczy jednostkowego opakowania leku zawierającego nie więcej niż 30 DDD, a w przypadku większej liczby DDD w opakowaniu odpłatność ta zwiększana jest proporcjonalnie do ilorazu liczby DDD w opakowaniu i 30 DDD.

4. W przypadku leku, dla którego DDD nie zostało określone, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego odpłatność, o której mowa w ust. 2 pkt 2, dotyczy jednostkowego opakowania leku albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, albo liczby jednostkowych wyrobów medycznych, albo liczby jednostek wyrobu medycznego wystarczających na miesięczną terapię lub stosowanie. Zasady zwiększania odpłatności, o której mowa w ust. 2 pkt 2, określone w ust. 3 stosuje się odpowiednio.

5. Leki recepturowe przygotowane z surowców farmaceutycznych lub z leków gotowych, dla których została wydana decyzja administracyjna o objęciu refundacją, są wydawane świadczeniobiorcy za odpłatnością ryczałtową, pod warunkiem, że przepisana dawka leku recepturowego jest mniejsza od najmniejszej dawki leku gotowego w formie stałej stosowanej doustnie.

6. Odpłatność ryczałtowa, o której mowa w ust. 2 pkt 2, wynosi 3,20 zł.

7. Odpłatność ryczałtowa, o której mowa w ust. 5, wynosi 0,50% wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę ogłaszanego w obwieszczeniu Prezesa Rady Ministrów wydanym na podstawie art. 2 ust. 4 ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę (Dz. U. Nr 200, poz. 1679, z 2004 r. Nr 240, poz. 2407 oraz z 2005 r. Nr 157, poz. 1314), z zaokrągleniem do pierwszego miejsca po przecinku.

8. Lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny, dla którego wydana została decyzja administracyjna o objęciu refundacją w zakresie nadanej kategorii dostępności refundacyjnej, o której mowa w ust. 1 pkt 2 i 3, jest wydawany świadczeniobiorcy bezpłatnie.

9. Apteka zobowiązana jest stosować odpłatność wynikającą z ustawy.

10. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) wykaz leków, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne przy sporządzaniu leków recepturowych,
- 2) ilość leku recepturowego, którego dotyczy odpłatność ryczałtowa, oraz sposób obliczania kosztu sporządzania leku recepturowego

– biorąc pod uwagę dostępność do leków, bezpieczeństwo ich stosowania oraz postać farmaceutyczną.

Art. 7. 1. Ustala się urzędową marżę hurtową w wysokości 5% urzędowej ceny zbytu.

2. Przedsiębiorcy prowadzący obrót hurtowy, w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, są obowiązani stosować marżę, o której mowa w ust. 1.

3. Marża, o której mowa w ust. 1, może być dzielona pomiędzy przedsiębiorców prowadzących obrót hurtowy.

4. Ustala się urzędową marżę detaliczną naliczaną od ceny hurtowej leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego stanowiącego podstawę limitu w danej grupie limitowej, w wysokości:

od	do	zasada marży
–	5,00 zł	40%
5,01 zł	10,00 zł	$2 \text{ zł} + 30\% \times (x - 5,00 \text{ zł})$
10,01 zł	20,00 zł	$3,50 \text{ zł} + 20\% \times (x - 10,00 \text{ zł})$
20,01 zł	40,00 zł	$5,50 \text{ zł} + 15\% \times (x - 20,00 \text{ zł})$
40,01 zł	80,00 zł	$8,50 \text{ zł} + 10\% \times (x - 40,00 \text{ zł})$
80,01 zł	160,00 zł	$12,50 \text{ zł} + 5\% \times (x - 80,00 \text{ zł})$
160,01 zł	320,00 zł	$16,50 \text{ zł} + 2,5\% \times (x - 160,00 \text{ zł})$
320,01 zł	640,00 zł	$20,50 \text{ zł} + 2,5\% \times (x - 320,00 \text{ zł})$
640,01 zł	1280,00 zł	$28,50 \text{ zł} + 2,5\% \times (x - 640,00 \text{ zł})$
1280,01 zł		$44,50 \text{ zł} + 1,25\% \times (x - 1280,00 \text{ zł})$

– gdzie x oznacza cenę hurtową leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego stanowiącego podstawę limitu, uwzględniającą liczbę DDD leku, jednostek środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego w opakowaniu albo liczbę jednostkowych wyrobów medycznych, albo liczbę jednostek wyrobu medycznego.

5. Podmioty uprawnione do obrotu detalicznego, w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, są obowiązane stosować marżę, o której mowa w ust. 4.

6. Dla leków wydawanych w trybie, o którym mowa w art. 46 ustawy o świadczeniach, dla których nie ustalono limitu finansowania, stosuje się urzędową marżę detaliczną, w wysokości określonej w ust. 4, liczoną od ceny hurtowej, i nie może być wyższa niż 20 zł.

7.⁹⁾ Dla leków oraz środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wydawanych w trybie, o którym mowa w art. 39 ust. 1, ustala się marżę hurtową w wysokości 10%. Marża detaliczna wynosi 100% wartości urzędowej marży detalicznej ustalonej w ust. 4 dla danego przedziału ceny hurtowej.

8. Dla leków, o których mowa w art. 6 ust. 5, ustala się marżę detaliczną w wysokości 25% liczoną od kosztu jego sporządzenia.

Art. 8. Urzędowe ceny zbytu, a także urzędowe marże hurtowe i detaliczne, mają charakter cen i marż sztywnych.

Art. 9. 1. Świadczeniodawca w celu realizacji świadczeń gwarantowanych jest obowiązany nabywać leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne po cenie nie wyższej niż urzędowa cena zbytu powiększona o marżę nie wyższą niż urzędowa marża hurtowa, a w przypadku nabywania od podmiotu innego niż przedsiębiorca prowadzący obrót hurtowy w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne – po cenie nie wyższej niż urzędowa cena zbytu.

2. Lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny, o którym mowa w art. 6 ust. 1 pkt 1–3, świadczeniodawca jest obowiązany nabywać po cenie nie wyższej niż urzędowa cena zbytu leku, środka

⁹⁾ W brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 1 ustawy z dnia 13 stycznia 2012 r. o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 95), która weszła w życie z dniem 9 lutego 2012 r.

spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, stanowiącego podstawę limitu, uwzględniając liczbę DDD leku, jednostek środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego w opakowaniu albo liczbę jednostkowych wyrobów medycznych, albo liczbę jednostek wyrobu medycznego, powiększoną o marżę nie wyższą niż urzędowa marża hurtowa, a w przypadku nabywania od podmiotu innego niż przedsiębiorca prowadzący obrót hurtowy w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne – po cenie nie wyższej niż urzędowa cena zbytu.

3. Dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o którym mowa w art. 6 ust. 1 pkt 4, urzędową cenę zbytu ustala się:

- 1) na wniosek;
- 2) z urzędu, w przypadku gdy stanowią one istotną składową kosztową świadczeń gwarantowanych.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia, wszczynając postępowanie z urzędu, wzywa podmiot odpowiedzialny lub podmiot działający na rynku spożywczym do przedstawienia informacji określonych w art. 28 pkt 3–7.

5. Podmiot, o którym mowa w ust. 4, jest zobowiązany do przedstawienia informacji, o których mowa w art. 28 pkt 1–7, w terminie 60 dni od dnia doręczenia wezwania.

6. W przypadku nieprzedstawienia informacji, o których mowa w art. 28 pkt 3–7, minister właściwy do spraw zdrowia ustala urzędową cenę zbytu na podstawie kryteriów, o których mowa w art. 13 ust. 8.

7. W przypadku, o którym mowa w ust. 3 pkt 2, opłat, o których mowa w art. 32 ust. 1, nie pobiera się.

Rozdział 3

Kryteria tworzenia poziomów odpłatności i grup limitowych oraz kryteria podejmowania decyzji o objęciu refundacją i zasady ustalania urzędowej ceny zbytu

Art. 10. 1. Refundowany może być lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny, który spełnia następujące wymagania:

- 1) jest dopuszczony do obrotu lub pozostaje w obrocie w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, albo jest wprowadzony do obrotu i do używania w rozumieniu ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, albo jest wprowadzony do obrotu w rozumieniu ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia;
- 2) jest dostępny na rynku;
- 3) posiada kod identyfikacyjny EAN lub inny kod odpowiadający kodowi EAN.

2. Refundowany może być również:

- 1) lek nieposiadający pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i sprowadzany z zagranicy na warunkach i w trybie art. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne;
- 2) lek, o którym mowa w art. 40;
- 3) środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o którym mowa w art. 29a ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia.

3. Refundowany nie może być:

- 1) lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny w stanach klinicznych, w których możliwe jest skuteczne zastąpienie tego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego poprzez zmianę stylu życia pacjenta;
- 2) lek o kategorii dostępności Rp, który posiada swój odpowiednik o kategorii dostępności OTC, chyba że wymaga stosowania dłużej niż 30 dni w określonym stanie klinicznym;
- 3) lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, ujęty w wykazie określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 39 ust. 5.

Art. 11. 1. Objęcie refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego następuje w drodze decyzji administracyjnej ministra właściwego do spraw zdrowia.

2. Decyzja, o której mowa w ust. 1, zawiera:

- 1) oznaczenie (firmę) wnioskodawcy, adres siedziby albo miejsca wykonywania działalności gospodarczej;

- 2) nazwę leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo nazwę i zastosowanie wyrobu medycznego, oraz jego dane identyfikujące;
- 3) kategorię dostępności refundacyjnej, a w przypadku kategorii, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2 – opis programu lekowego stanowiący załącznik do decyzji;
- 4) poziom odpłatności;
- 5) urzędową cenę zbytu;
- 6) termin wejścia w życie decyzji oraz okres jej obowiązywania;
- 7) instrumenty dzielenia ryzyka, jeżeli zostały ustalone;
- 8) określenie grupy limitowej.

3. Decyzję, o której mowa w ust. 1, wydaje się na okres:

- 1) 5 lat – 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, przez okres dłuższy niż 5 lat,
- 2) 3 lat – 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, przez okres od 3 do 5 lat,
- 3) 2 lat – 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, przez okres krótszy niż 3 lata, albo dla których wydawana jest pierwsza decyzja administracyjna o objęciu refundacją

– przy czym okres obowiązywania decyzji nie może przekraczać terminu wygaśnięcia okresu wyłączności rynkowej.

4. Podwyższenie albo obniżenie urzędowej ceny zbytu następuje w drodze zmiany decyzji, o której mowa w ust. 1.

5. Instrumenty dzielenia ryzyka, o których mowa w ust. 2 pkt 7, mogą dotyczyć:

- 1) uzależnienia wielkości przychodu wnioskodawcy od uzyskiwanych efektów zdrowotnych;
- 2) uzależnienia wysokości urzędowej ceny zbytu od zapewnienia przez wnioskodawcę dostaw po obniżonej ustalonej w negocjacjach cenie leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego;
- 3) uzależnienia wysokości urzędowej ceny zbytu od wielkości obrotu lekiem, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobem medycznym;
- 4) uzależnienia wysokości urzędowej ceny zbytu od zwrotu części uzyskanej refundacji podmiotowi zobowiązanemu do finansowania świadczeń ze środków publicznych;
- 5) ustalenia innych warunków refundacji mających wpływ na zwiększenie dostępności do świadczeń gwarantowanych lub obniżenie kosztów tych świadczeń.

6. Minister właściwy do spraw zdrowia, w drodze decyzji administracyjnej, ustala urzędową cenę zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o którym mowa w art. 6 ust. 1 pkt 4.

7. Decyzja, o której mowa w ust. 6, zawiera:

- 1) oznaczenie (firmę) wnioskodawcy, adres siedziby albo miejsca wykonywania działalności gospodarczej;
- 2) nazwę leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jego dane identyfikujące;
- 3) urzędową cenę zbytu.

8. Okres obowiązywania decyzji, o której mowa w ust. 6, wynosi 5 lat.

9. Decyzja, o której mowa w ust. 6, wygasa w dniu umieszczenia leku, środka specjalnego przeznaczenia żywieniowego w obwieszczeniu, o którym mowa w art. 37. Wygaśnięcie stwierdza minister do spraw zdrowia w drodze decyzji.

10. Skrócenie okresu obowiązywania decyzji, o którym mowa w ust. 3 albo ust. 8, następuje w drodze decyzji ministra właściwego do spraw zdrowia.

11. Minister właściwy do spraw zdrowia odmawia wydania decyzji, o której mowa w ust. 10, jeżeli:

- 1) jej wydanie spowodowałoby:
 - a) istotne ograniczenie dostępności świadczeniobiorców do leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych,
 - b) znaczny wzrost odpłatności lub dopłat świadczeniobiorców;
- 2) urzędowa cena zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o którym mowa w art. 6 ust. 1 pkt 4, została ustalona z urzędu.

Art. 12. Minister właściwy do spraw zdrowia, mając na uwadze uzyskanie jak największych efektów zdrowotnych w ramach dostępnych środków publicznych, wydaje decyzję administracyjną o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu, przy uwzględnieniu następujących kryteriów:

- 1) stanowiska Komisji Ekonomicznej, o której mowa w art. 17,
- 2) rekomendacji Prezesa Agencji, o której mowa w art. 35 ust. 6,
- 3) istotności stanu klinicznego, którego dotyczy wnioski o objęcie refundacją,
- 4) skuteczności klinicznej i praktycznej,
- 5) bezpieczeństwa stosowania,
- 6) relacji korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania,
- 7) stosunku kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych dotychczas refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, w porównaniu z wnioskowanym,
- 8) konkurencyjności cenowej,
- 9) wpływu na wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorców,
- 10) istnienia alternatywnej technologii medycznej, w rozumieniu ustawy o świadczeniach, oraz jej efektywności klinicznej i bezpieczeństwa stosowania,
- 11) wiarygodności i precyzji oszacowań kryteriów, o których mowa w pkt 3–10,
- 12) priorytetów zdrowotnych określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 31a ust. 2 ustawy o świadczeniach,
- 13) wysokości progu kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość, ustalonego w wysokości trzykrotności Produktu Krajowego Brutto na jednego mieszkańca, o którym mowa w art. 6 ust. 1 ustawy z dnia 26 października 2000 r. o sposobie obliczania wartości rocznego produktu krajowego brutto (Dz. U. Nr 114, poz. 1188 oraz z 2009 r. Nr 98, poz. 817), a w przypadku braku możliwości wyznaczenia tego kosztu – koszt uzyskania dodatkowego roku życia

– biorąc pod uwagę inne możliwe do zastosowania w danym stanie klinicznym procedury medyczne, które mogą być zastąpione przez wnioskowany lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny.

Art. 13. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia ustala urzędową cenę zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, dla którego żaden odpowiednik nie jest refundowany w danym wskazaniu, przy uwzględnieniu następujących kryteriów:

- 1) stanowiska Komisji Ekonomicznej, o której mowa w art. 17,
- 2) rekomendacji Prezesa Agencji, o której mowa w art. 35 ust. 6, w szczególności wyników analizy stosunku kosztów do uzyskanych efektów zdrowotnych,
- 3) konkurencyjności cenowej

– biorąc pod uwagę równoważenie interesów świadczeniobiorców i przedsiębiorców zajmujących się wytwarzaniem lub obrotem lekami, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobami medycznymi, możliwości płatnicze podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych oraz działalność naukowo-badawczą i inwestycyjną wnioskodawcy w zakresie związanym z ochroną zdrowia na terytorium Rzeczypospolitej Pol-

skiej oraz w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA).

2. W pierwszej decyzji administracyjnej wydanej po zaistnieniu okoliczności, o których mowa w art. 11 ust. 3, urzędowa cena zbytu nie może być wyższa niż 75% urzędowej ceny zbytu określonej w poprzedniej decyzji administracyjnej o objęciu refundacją.

3. Jeżeli analiza kliniczna, o której mowa w art. 25 pkt 14 lit. c tiret pierwsze, nie zawiera randomizowanych badań klinicznych, dowodzących wyższości leku nad technologiami medycznymi, w rozumieniu ustawy o świadczeniach, dotychczas refundowanymi w danym wskazaniu, to urzędowa cena zbytu leku musi być skalkulowana w taki sposób, aby koszt stosowania leku wnioskowanego do objęcia refundacją nie był wyższy niż koszt technologii medycznej, w rozumieniu ustawy o świadczeniach, dotychczas finansowanej ze środków publicznych, o najkorzystniejszym współczynniku uzyskiwanych efektów zdrowotnych do kosztów ich uzyskania.

4. Urzędowa cena zbytu dla leku, w sytuacji, o której mowa w ust. 3, ustalona zostaje w decyzji administracyjnej o objęciu refundacją wyłącznie w ten sposób, aby koszt stosowania leku wnioskowanego do objęcia refundacją nie był wyższy niż koszt technologii medycznej, w rozumieniu ustawy o świadczeniach, dotychczas finansowanej ze środków publicznych, o najkorzystniejszym współczynniku uzyskiwanych efektów zdrowotnych do kosztów ich uzyskania.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia ustala urzędową cenę zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, dla którego co najmniej jeden odpowiednik jest refundowany w danym wskazaniu, przy uwzględnieniu kryteriów, o których mowa w ust. 1, biorąc pod uwagę równowagę interesów świadczeniobiorców i przedsiębiorców zajmujących się wytwarzaniem lub obrotem lekami, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobami medycznymi, możliwości płatnicze podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych oraz działalność naukowo-badawczą i inwestycyjną wnioskodawcy w zakresie związanym z ochroną zdrowia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA).

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;
- 2) urzędowa cena zbytu:
 - a) odpowiednika wyznaczającego podstawę limitu albo
 - b) najtańszego odpowiednika o ile podstawę limitu w danej grupie limitowej wyznacza lek z inną substancją czynną – w przypadku kolejnego odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu.

6a.¹⁰⁾ Urzędowa cena zbytu ustalona w decyzji, o której mowa w art. 11 ust. 1, nie może być wyższa niż urzędowa cena zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, obowiązująca w dniu złożenia wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, w odniesieniu do leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który w dniu złożenia tego wniosku był zawarty w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1, w danym wskazaniu.

7. Przepis ust. 6 stosuje się odpowiednio do środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobu medycznego.

8. Minister właściwy do spraw zdrowia ustala urzędową cenę zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o którym mowa w art. 6 ust. 1 pkt 4, przy uwzględnieniu kryteriów:

- 1) stanowiska Komisji Ekonomicznej, o której mowa w art. 17,
- 2) minimalnej ceny zbytu netto, uzyskanej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w okresie roku przed złożeniem wniosku dla wnioskowanej wielkości opakowania i dawki,
- 3) minimalnej ceny zbytu netto, uzyskanej w poszczególnych państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) w ramach finansowania ze środków publicznych tych państw, w okresie roku przed złożeniem wniosku, przeliczone w złotych polskich po średnim kursie Narodowego Banku Polskiego z miesiąca poprzedzającego miesiąc złożenia wniosku; w przypadku gdy przedmiot

¹⁰⁾ Dodany przez art. 1 pkt 1 ustawy z dnia 24 maja 2013 r. o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. poz. 766), która weszła w życie z dniem 4 lipca 2013 r.

wniosku nie jest finansowany ze środków publicznych w danym państwie, uwzględnia się odpowiednio ceny uzyskane na wolnym rynku,

- 4) urzędowej ceny zbytu leków posiadających tę samą nazwę międzynarodową albo inne nazwy międzynarodowe, ale podobne działanie terapeutyczne oraz środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, przy zastosowaniu następujących kryteriów:

- a) tych samych wskazań lub przeznaczeń,
- b) podobnej skuteczności

– biorąc pod uwagę równoważenie interesów świadczeniobiorców i przedsiębiorców zajmujących się wytwarzaniem lub obrotem lekami, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego, możliwości płatnicze podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych oraz działalność naukowo-badawczą i inwestycyjną wnioskodawcy w zakresie związanym z ochroną zdrowia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA).

Art. 14. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia, wydając decyzję o objęciu refundacją, dokonuje kwalifikacji do następujących odpłatności:

- 1) bezpłatnie – leku, wyrobu medycznego mającego udowodnioną skuteczność w leczeniu nowotworu złośliwego, zaburzenia psychiatrycznego, upośledzenia umysłowego lub zaburzenia rozwojowego albo choroby zakaźnej o szczególnym zagrożeniu epidemicznym dla populacji, albo leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego stosowanego w ramach programu lekowego;
- 2) ryczałtowej – leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego:
 - a) wymagającego, zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, stosowania dłużej niż 30 dni oraz którego miesięczny koszt stosowania dla świadczeniobiorcy przy odpłatności 30% limitu finansowania przekraczałby 5% minimalnego wynagrodzenia za pracę, ogłaszanego w obwieszczeniu Prezesa Rady Ministrów wydanym na podstawie art. 2 ust. 4 ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę, albo
 - b) zakwalifikowanego na podstawie art. 72 lub jego odpowiednika, albo
 - c) wymagającego, zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, stosowania nie dłużej niż 30 dni oraz którego koszt stosowania dla świadczeniobiorcy przy odpłatności 50% limitu finansowania przekraczałby 30% minimalnego wynagrodzenia za pracę, ogłaszanego w obwieszczeniu Prezesa Rady Ministrów wydanym na podstawie art. 2 ust. 4 ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę;
- 3) 50% – leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który wymaga, zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, stosowania nie dłużej niż 30 dni;
- 4) 30% – leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który nie został zakwalifikowany do poziomów odpłatności określonych w pkt 1–3.

2. Kwalifikacji do odpowiedniej odpłatności dokonuje się przy założeniu stosowania jednej DDD dobowo. W przypadku braku DDD kwalifikacji dokonuje się w oparciu o koszt miesięcznej terapii.

Art. 15. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia ustala grupy leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, w ramach których wyznacza się podstawę limitu. Grup limitowych nie tworzy się w odniesieniu do leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o których mowa w art. 6 ust. 1 pkt 4.

2. Do grupy limitowej kwalifikuje się lek posiadający tę samą nazwę międzynarodową albo inne nazwy międzynarodowe, ale podobne działanie terapeutyczne i zbliżony mechanizm działania oraz środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny, przy zastosowaniu następujących kryteriów:

- 1) tych samych wskazań lub przeznaczeń, w których są refundowane;
- 2) podobnej skuteczności.

3. Po zasięgnięciu opinii Rady Przejrzystości, opierającej się w szczególności na porównaniu wielkości kosztów uzyskania podobnego efektu zdrowotnego lub dodatkowego efektu zdrowotnego, dopuszcza się tworzenie:

- 1) odrębnej grupy limitowej, w przypadku gdy droga podania leku lub jego postać farmaceutyczna w istotny sposób ma wpływ na efekt zdrowotny lub dodatkowy efekt zdrowotny;
- 2) wspólnej grupy limitowej, w przypadku gdy podobny efekt zdrowotny lub podobny dodatkowy efekt zdrowotny uzyskiwany jest pomimo odmiennych mechanizmów działania leków;

3) odrębnej grupy limitowej dla środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, jeżeli zawartość składników odżywczych w istotny sposób wpływa na efekt zdrowotny lub dodatkowy efekt zdrowotny.

4. Podstawę limitu w danej grupie limitowej leków stanowi najwyższa spośród najniższych cen hurtowych za DDD leku, który dopełnia 15% obrotu ilościowego, liczonego według DDD, zrealizowanego w tej grupie limitowej w miesiącu poprzedzającym o 3 miesiące ogłoszenie obwieszczenia, o którym mowa w art. 37.

5. Podstawę limitu w przypadku:

- 1) środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego – stanowi najniższy koszt 30 dniowego stosowania według cen hurtowych;
- 2) wyrobu medycznego – stanowi najwyższa spośród najniższych cen hurtowych za jednostkę tego wyrobu medycznego, który dopełnia 15% obrotu ilościowego zrealizowanego w tej grupie limitowej w miesiącu poprzedzającym o 3 miesiące ogłoszenie obwieszczenia, o którym mowa w art. 37.

6. Jeżeli cena detaliczna jest niższa niż limit finansowania, limit finansowania ulega obniżeniu do wysokości ceny detalicznej tego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego.

7. W przypadku wydania decyzji o objęciu refundacją pierwszego odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu podstawą limitu w grupie limitowej jest cena hurtowa za DDD tego odpowiednika. W przypadku objęcia refundacją kolejnych odpowiedników podstawa limitu nie może być wyższa niż cena hurtowa za DDD pierwszego odpowiednika.

8. Jeżeli informacje o obrocie ilościowym, o którym mowa w ust. 4 i 5, nie są dostępne, wykorzystuje się informacje najbardziej aktualne.

9. Wysokość limitu finansowania za opakowanie jednostkowe jest równa iloczynowi kosztu DDD podstawy limitu i liczby DDD w opakowaniu jednostkowym, z uwzględnieniem urzędowej marży detalicznej. W przypadku gdy DDD nie jest określone do wyliczenia limitu finansowania przyjmuje się koszt terapii dziennej i ilość terapii dziennej w danym opakowaniu.

10. W przypadku środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego wysokość limitu finansowania jest równa iloczynowi kosztu jednostki podstawy limitu i ilości jednostek w danym opakowaniu.

11. Podstawę limitu w danej grupie limitowej leków, o których mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2 i 3 stanowi najwyższa spośród najniższych cen hurtowych za DDD leku, który według deklaracji złożonej we wniosku o objęcie refundacją dopełnia 110% obrotu ilościowego, liczonego według DDD, zrealizowanego w tej grupie limitowej w roku poprzedzającym rok ustalenia podstawy albo 100% szacowanego zapotrzebowania w przypadku leku, dla którego zostanie utworzona nowa grupa limitowa.

12. Wysokość limitu finansowania leków, o których mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2 i 3, świadczeniodawcom jest równa iloczynowi kosztu DDD podstawy limitu i liczby DDD podanych świadczeniobiorcom w ramach realizacji umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej.

13. Przepisy ust. 11 i 12 stosuje się odpowiednio w przypadku:

- 1) leków, dla których DDD nie zostało określone,
- 2) środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego

– o których mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2 i 3.

14. W przypadku, gdy DDD jest niższe od najczęściej stosowanej dobowo dawki leku (PDD) podstawę limitu minister właściwy do spraw zdrowia może wyznaczyć na podstawie PDD.

Art. 16. W przypadku, gdy w wyniku wydania decyzji administracyjnej o objęciu refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, zachodzi konieczność utworzenia nowej grupy limitowej obejmującej również leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne zakwalifikowane uprzednio do innej grupy limitowej, minister właściwy do spraw zdrowia wydaje z urzędu decyzje administracyjne, zmieniające określenie grupy limitowej, o której mowa w art. 11 ust. 2 pkt 8.

Rozdział 4

Komisja Ekonomiczna

Art. 17. 1. Przy ministrze właściwym do spraw zdrowia tworzy się Komisję Ekonomiczną, zwaną dalej „Komisją”.

2. W skład Komisji wchodzi:

- 1) dwunastu przedstawicieli ministra właściwego do spraw zdrowia;
- 2) pięciu przedstawicieli Prezesa Funduszu.

3. Członkiem Komisji może zostać osoba:

- 1) która:
 - a) korzysta z pełni praw publicznych,
 - b) nie była skazana prawomocnym wyrokiem za umyślne przestępstwo lub umyślne przestępstwo skarbowe,
 - c) posiada wiedzę i doświadczenie, które dają rękojmię skutecznego prowadzenia negocjacji;
- 2) wobec której nie zachodzą okoliczności określone w art. 20 ust. 1 i art. 21.

4. Członków Komisji powołuje i odwołuje minister właściwy do spraw zdrowia.

Art. 18. 1. Do zadań Komisji należy prowadzenie negocjacji z wnioskodawcą w zakresie:

- 1) ustalenia urzędowej ceny zbytu;
- 2) poziomu odpłatności;
- 3) wskazań, w których lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny ma być refundowany;
- 4) instrumentów dzielenia ryzyka, o których mowa w art. 11 ust. 5.

2. Do zadań Komisji należy również:

- 1) monitorowanie realizacji całkowitego budżetu na refundację;
- 2) prowadzenie działań mających na celu racjonalizację wydatków związanych z refundacją oraz przedstawianie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia propozycji w tym zakresie;
- 3) monitorowanie realizacji zobowiązania, o którym mowa w art. 25 pkt 4;
- 4) realizacja innych zadań zleconych przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

3. Komisja na podstawie dokumentu stanowiącego wynik negocjacji, podpisanego przez strony negocjacji, przyjmuje stanowisko w drodze uchwały i przedstawia je niezwłocznie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia.

Art. 19. 1. Rozpatrując wnioski, o których mowa w art. 24 ust. 1, Komisja prowadzi negocjacje w składzie pięcioosobowym, z tym że w każdym składzie powinien znaleźć się przedstawiciel Prezesa Funduszu.

2. Negocjacje prowadzi się biorąc pod uwagę następujące kryteria:

- 1) rekomendację Prezesa Agencji, o której mowa w art. 35 ust. 6, w szczególności wyników analizy stosunku kosztów do uzyskanych efektów zdrowotnych,
- 2) maksymalną i minimalną cenę zbytu netto, uzyskaną na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w okresie roku przed złożeniem wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1, dla danej wielkości opakowania i dawki, będącej przedmiotem tego wniosku, jeżeli dotyczy,
- 3) maksymalną i minimalną cenę zbytu netto, uzyskaną w poszczególnych państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA), w ramach finansowania ze środków publicznych tych państw, w okresie roku przed złożeniem wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1, przeliczoną w złotych polskich po średnim kursie Narodowego Banku Polskiego z miesiąca poprzedzającego miesiąc złożenia wniosku; w przypadku gdy przedmiot wniosku nie jest finansowany ze środków publicznych w danych państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA), uwzględnia się odpowiednio ceny uzyskane na wolnym rynku,
- 4) informację o rabatach, upustach lub porozumieniach cenowych w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA),
- 5) koszt terapii przy zastosowaniu wnioskowanego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego w porównaniu z innymi możliwymi do zastosowania w danym stanie klinicznym technolo-

giami medycznymi, które mogą zostać zastąpione przez ten lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny,

- 6) wpływ na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych,
- 7) wysokość progu kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jego jakość, ustalonego w wysokości trzykrotności Produktu Krajowego Brutto na jednego mieszkańca, o którym mowa w art. 6 ust. 1 ustawy z dnia 26 października 2000 r. o sposobie obliczania wartości rocznego produktu krajowego brutto, a w przypadku braku możliwości wyznaczenia tego kosztu – koszt uzyskania dodatkowego roku życia

– uwzględniając potrzebę równoważenia interesów świadczeniobiorców i przedsiębiorców zajmujących się wytwarzaniem lub obrotem lekami, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobami medycznymi, możliwości płatnicze podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych oraz działalność naukowo-badawczą i inwestycyjną wnioskodawcy w zakresie związanym z ochroną zdrowia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA).

Art. 20. 1. Członkowie Komisji, ich małżonkowie, zstępni i wstępni w linii prostej oraz osoby, z którymi członkowie Komisji pozostają w wspólnym pożyciu nie mogą:

- 1) być członkami organów spółek handlowych lub przedstawicielami przedsiębiorców prowadzących działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub obrotu lekiem, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym;
- 2) być członkami organów spółek handlowych lub przedstawicielami przedsiębiorców prowadzących działalność gospodarczą w zakresie doradztwa związanego z refundacją leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych;
- 3) być członkami organów spółdzielni, stowarzyszeń lub fundacji prowadzących działalność, o której mowa w pkt 1 i 2;
- 4) posiadać akcje lub udziały w spółkach handlowych prowadzących działalność, o której mowa w pkt 1 i 2, oraz udziałów w spółdzielniach prowadzących działalność, o której mowa w pkt 1 i 2;
- 5) prowadzić działalności gospodarczej w zakresie, o którym mowa w pkt 1 i 2;
- 6) wykonywać zajęć zarobkowych na podstawie stosunku pracy, umowy o świadczenie usług zarządczych, umowy zlecenia, umowy o dzieło lub innej umowy o podobnym charakterze zawartej z podmiotami, o których mowa w pkt 1–3.

2. Członkowie Komisji składają ministrowi właściwemu do spraw zdrowia oświadczenie o niezachodzeniu okoliczności określonych w ust. 1, pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń z art. 233 § 1 i 6 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny (Dz. U. Nr 88, poz. 553, z późn. zm.¹¹⁾), zwane dalej „deklaracją o braku konfliktu interesów”, przed powołaniem oraz przed każdym posiedzeniem Komisji.

3. Zaistnienie okoliczności, o których mowa w ust. 1, stanowi podstawę do odwołania członka ze składu Komisji.

4. W przypadku zaistnienia okoliczności, o których mowa w ust. 1 pkt 4, niezależnych od członka Komisji, członek Komisji niezwłocznie informuje ministra właściwego do spraw zdrowia o tym fakcie. Minister właściwy do spraw zdrowia zawiesza członka w pracach Komisji, wyznaczając mu termin usunięcia zaistniałych okoliczności. Po bezskutecznym upływie tego terminu, minister właściwy do spraw zdrowia odwołuje członka Komisji.

5. Deklaracja o braku konfliktu interesów zawiera:

- 1) imię i nazwisko osoby składającej oświadczenie;

¹¹⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 1997 r. Nr 128, poz. 840, z 1999 r. Nr 64, poz. 729 i Nr 83, poz. 931, z 2000 r. Nr 48, poz. 548, Nr 93, poz. 1027 i Nr 116, poz. 1216, z 2001 r. Nr 98, poz. 1071, z 2003 r. Nr 111, poz. 1061, Nr 121, poz. 1142, Nr 179, poz. 1750, Nr 199, poz. 1935 i Nr 228, poz. 2255, z 2004 r. Nr 25, poz. 219, Nr 69, poz. 626, Nr 93, poz. 889 i Nr 243, poz. 2426, z 2005 r. Nr 86, poz. 732, Nr 90, poz. 757, Nr 132, poz. 1109, Nr 163, poz. 1363, Nr 178, poz. 1479 i Nr 180, poz. 1493, z 2006 r. Nr 190, poz. 1409, Nr 218, poz. 1592 i Nr 226, poz. 1648, z 2007 r. Nr 89, poz. 589, Nr 123, poz. 850, Nr 124, poz. 859 i Nr 192, poz. 1378, z 2008 r. Nr 90, poz. 560, Nr 122, poz. 782, Nr 171, poz. 1056, Nr 173, poz. 1080 i Nr 214, poz. 1344, z 2009 r. Nr 62, poz. 504, Nr 63, poz. 533, Nr 166, poz. 1317, Nr 168, poz. 1323, Nr 190, poz. 1474, Nr 201, poz. 1540 i Nr 206, poz. 1589, z 2010 r. Nr 7, poz. 46, Nr 40, poz. 227 i 229, Nr 98, poz. 625 i 626, Nr 125, poz. 842, Nr 127, poz. 857, Nr 152, poz. 1018 i 1021, Nr 182, poz. 1228, Nr 225, poz. 1474 i Nr 240, poz. 1602, z 2011 r. Nr 17, poz. 78, Nr 24, poz. 130, Nr 39, poz. 202, Nr 48, poz. 245, Nr 72, poz. 381, Nr 94, poz. 549, Nr 117, poz. 678, Nr 133, poz. 767, Nr 160, poz. 964, Nr 191, poz. 1135, Nr 217, poz. 1280, Nr 233, poz. 1381 i Nr 240, poz. 1431, z 2012 r. poz. 611, z 2013 r. poz. 849, 905, 1036 i 1247 oraz z 2014 r. poz. 538.

- 2) imię i nazwisko: małżonka, wstępnych, zstępnych w linii prostej oraz osób, z którymi członkowie Komisji pozostają we wspólnym pożyciu;
- 3) oświadczenie o niezachodzeniu okoliczności, o których mowa w ust. 1.

6. Deklaracje o braku konfliktu interesów weryfikuje Centralne Biuro Antykorupcyjne.

Art. 21. 1. Nie można być jednocześnie członkiem Komisji i Rady Przejrzystości.

2. Funkcji członka Komisji albo Rady Przejrzystości nie można łączyć z funkcją Prezesa Agencji i jego zastępcy.

Art. 22. 1. Działalność Komisji jest finansowana z budżetu państwa ze środków pozostających w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia.

2. Członkom Komisji przysługuje wynagrodzenie za udział w posiedzeniach w wysokości nieprzekraczającej 3500 zł za udział w każdym posiedzeniu Komisji, jednak nie więcej niż 10 500 zł miesięcznie.

3. Członkom Komisji przysługuje zwrot kosztów podróży na zasadach określonych w przepisach dotyczących zasad ustalania oraz wysokości należności przysługujących pracownikowi zatrudnionemu w państwowej lub samorządowej jednostce budżetowej z tytułu podróży służbowej na terenie kraju.

Art. 23. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) wzór deklaracji o braku konfliktu interesów, mając na uwadze wymagania, o których mowa w art. 20 ust. 5;
- 2) wysokość wynagrodzenia członków Komisji, biorąc pod uwagę zakres działania Komisji oraz specyfikę wykonywanych zadań.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia określi w drodze zarządzenia:

- 1) regulamin Komisji określający jej organizację, sposób i tryb działania, a także sposób wyłaniania i odwoływania przewodniczącego oraz członków Komisji;
- 2) tryb wyłaniania członków Komisji na poszczególne posiedzenia w sprawie prowadzenia negocjacji;
- 3) sposób obsługi organizacyjno-technicznej Komisji.

Rozdział 5

Tryb podejmowania decyzji w sprawie refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych

Art. 24. 1. Wnioskodawca może złożyć do ministra właściwego do spraw zdrowia wnioski o:

- 1) objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego;
- 2) podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego objętego refundacją;
- 3) obniżenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego objętego refundacją;
- 4) ustalenie albo zmianę urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o którym mowa w art. 6 ust. 1 pkt 4.
- 5) skrócenie okresu obowiązywania decyzji, o której mowa w art. 11 ust. 1 albo ust. 6.

2. Do wniosków, o których mowa w ust. 1, dołącza się także:

- 1) informację aktualną na dzień złożenia wniosku dotyczącą refundacji leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego we wszystkich państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) wraz z określeniem poziomu refundacji, jej warunków i ograniczeń, w tym szczegółowych informacji dotyczących zawartych instrumentów dzielenia ryzyka, albo informację o nieistnieniu takich ograniczeń lub niezawarcia takich instrumentów – informację tę potwierdza się właściwymi dokumentami przetłumaczonymi przysięgle na język polski;
- 2) aktualną na dzień złożenia wniosku: Charakterystykę Produktu Leczniczego albo oznakowanie środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, albo instrukcję stosowania wyrobu medycznego, jeżeli dotyczy;

- 3) aktualny odpis z rejestru, do którego wnioskodawca jest wpisany, lub równoważny mu dokument wystawiony poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej, wydany nie wcześniej niż 3 miesiące przed dniem złożenia wniosku; w przypadku wnioskodawców zagranicznych należy dodatkowo dołączyć tłumaczenie przysięgłe odpowiedniego dokumentu na język polski;
- 4) upoważnienie do reprezentowania wnioskodawcy, jeżeli dotyczy;
- 5) umowę zawartą pomiędzy podmiotem odpowiedzialnym a przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, jeżeli dotyczy.

3. Wnioskodawca składa odrębny wniosek dla każdej dawki i wielkości opakowania leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego.

4. W przypadku gdy analizy, o których mowa w art. 26 pkt 1 lit. h oraz i lub pkt 2 lit. h–j, są właściwe dla więcej niż jednego wniosku, dopuszcza się złożenie tych analiz jako wspólnych załączników do składanych wniosków.

5. W przypadku wnioskowania o objęcie refundacją dodatkowego wskazania dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo dodatkowego zastosowania wyrobu medycznego wnioskodawca składa wniosek, o którym mowa w ust. 1 pkt 1.

6. Wnioski wraz z załącznikami składa się w formie pisemnej i elektronicznej.

7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) wzór wniosku, o którym mowa w ust. 1, sposób jego składania oraz format przekazywanych danych, mając na względzie zapewnienie jednolitości zakresu i rodzaju danych, a także bezpieczeństwa przekazywania tych danych;
- 2) minimalne wymagania, jakie muszą spełniać analizy, o których mowa w art. 25 pkt 14 lit. c i art. 26 pkt 2 lit. h–j, biorąc pod uwagę potrzebę zapewnienia niezbędnej wiarygodności i precyzji tych analiz, koniecznej do podjęcia na ich podstawie adekwatnych decyzji o objęciu refundacją.

Art. 25. Wniosek, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, 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) dowód dostępności w obrocie leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, w chwili składania wniosku;
- 4) zobowiązanie do zapewnienia ciągłości dostaw wraz z określeniem rocznej wielkości dostaw, w przypadku objęcia refundacją;
- 5) 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 oraz kopię decyzji o dopuszczeniu do obrotu,
 - c) kod identyfikacyjny EAN lub inny kod odpowiadający kodowi EAN;
- 6) wnioskowane warunki objęcia refundacją, w szczególności:
 - a) wskazania, w których lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny ma być refundowany,
 - b) proponowaną cenę zbytu netto,
 - c) kategorię dostępności refundacyjnej, o której mowa w art. 6 ust. 1,
 - d) poziom odpłatności,
 - e) instrumenty dzielenia ryzyka, o których mowa w art. 11 ust. 5,
 - f) okres obowiązywania decyzji o objęciu refundacją,
 - g) projekt opisu programu lekowego, jeżeli dotyczy, zawierający:
 - nazwę programu,
 - cel programu,

- opis problemu medycznego,
 - opis programu obejmujący: kryteria włączenia do programu, dawkowanie i sposób podawania, monitorowanie programu, w tym monitorowanie leczenia i sposób przekazywania informacji sprawozdawczo-rozliczeniowych, a także kryteria wyłączenia z programu;
- 7) wskazanie maksymalnej i minimalnej ceny zbytu netto, uzyskanej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w okresie roku przed złożeniem wniosku dla wnioskowanej wielkości opakowania i dawki;
 - 8) wskazanie maksymalnej i minimalnej ceny zbytu netto, uzyskanej w poszczególnych państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) w ramach finansowania ze środków publicznych tych państw w okresie roku przed złożeniem wniosku, przeliczone w złotych polskich po średnim kursie Narodowego Banku Polskiego z miesiąca poprzedzającego miesiąc złożenia wniosku; w przypadku gdy przedmiot wniosku nie jest finansowany ze środków publicznych w danym państwie, uwzględnia się odpowiednio ceny uzyskane na wolnym rynku; w przypadku wnioskodawcy będącego importерem równoległym wskazanie ceny zbytu netto leku z państwa, z którego jest sprowadzany;
 - 9) dzienny koszt terapii, odrębnie dla każdego wskazania określonego w pkt 6 lit. a;
 - 10) średni koszt standardowej terapii, odrębnie dla każdego wskazania określonego w pkt 6 lit. a;
 - 11) czas trwania standardowej terapii, odrębnie dla każdego wskazania określonego w pkt 6 lit. a;
 - 12) informacje dotyczące terminu wygaśnięcia ochrony patentowej, w tym także dodatkowego świadectwa ochronnego, jeżeli dotyczy;
 - 13) informacje dotyczące upływu okresu wyłączności danych oraz wyłączności rynkowej;
 - 14) uzasadnienie wniosku zawierające:
 - a) dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który ma co najmniej jeden odpowiednik refundowany w danym wskazaniu – analizę wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych,
 - b) w przypadku, o którym mowa w art. 40, co najmniej jedną publikację naukową potwierdzającą zasadność wniosku,
 - c) dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu:
 - analizę kliniczną, sporządzoną na podstawie przeglądu systematycznego w porównaniu z innymi możliwymi do zastosowania w danym stanie klinicznym procedurami medycznymi we wnioskowanym wskazaniu, w tym, o ile występują, finansowanymi ze środków publicznych,
 - analizę ekonomiczną z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych oraz świadczeniobiorcy,
 - analizę wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych,
 - analizę racjonalizacyjną, przedkładaną w przypadku gdy analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wykazuje wzrost kosztów refundacji; analiza ta powinna przedstawiać rozwiązania dotyczące refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, których objęcie refundacją spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z analizy wpływu na budżet,
 - d) informacje dotyczące działalności naukowo-badawczej i inwestycyjnej wnioskodawcy w zakresie związanym z ochroną zdrowia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA);
 - 15) dowód uiszczenia opłaty, o której mowa w art. 32 i art. 35 ust. 3, jeżeli dotyczy.

Art. 26. Wniosek, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 2, zawiera, jeżeli dany lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny:

- 1) ma odpowiednik refundowany w danym wskazaniu:
 - a) 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,

- b) określenie przedmiotu wniosku,
 - c) proponowaną cenę zbytu netto,
 - d) dane identyfikujące lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny w danej wielkości i dawce, jeżeli dotyczy:
 - nazwę, jego postać, drogę podania albo sposób zastosowania oraz rodzaj opakowania,
 - numer pozwolenia oraz kopię decyzji dopuszczenia do obrotu,
 - kod identyfikacyjny EAN lub inny kod odpowiadający kodowi EAN,
 - e) wskazanie minimalnej ceny zbytu netto, uzyskanej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w okresie roku przed złożeniem wniosku dla wnioskowanej wielkości opakowania i dawki,
 - f) wskazanie maksymalnej i minimalnej ceny zbytu netto, uzyskanej w poszczególnych państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) w ramach finansowania ze środków publicznych tych państw w okresie roku przed złożeniem wniosku, przeliczone w złotych polskich po średnim kursie Narodowego Banku Polskiego z miesiąca poprzedzającego miesiąc złożenia wniosku; w przypadku gdy przedmiot wniosku nie jest finansowany ze środków publicznych w danym państwie, uwzględnia się odpowiednio ceny uzyskane na wolnym rynku; w przypadku wnioskodawcy będącego importerm równoległym wskazanie ceny zbytu netto leku z państwa, z którego jest sprowadzany,
 - g) informacje dotyczące działalności naukowo-badawczej i inwestycyjnej wnioskodawcy w zakresie związanym z ochroną zdrowia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA),
 - h) analizę wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych,
 - i) analizę racjonalizacyjną przedkładaną w przypadku gdy analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wykazuje wzrost kosztów refundacji; analiza ta powinna przedstawiać rozwiązania dotyczące refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, których wprowadzenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z analizy wpływu na budżet,
 - j) dzienny koszt terapii odrębnie dla każdego wskazania objętego refundacją,
 - k) średni koszt standardowej terapii, odrębnie dla każdego wskazania objętego refundacją,
 - l) czas trwania standardowej terapii, odrębnie dla każdego wskazania objętego refundacją,
 - m) dowód uiszczenia opłaty, o której mowa w art. 32 i art. 35 ust. 3, jeżeli dotyczy;
- 2) nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu:
- a) 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 wniosku,
 - b) określenie przedmiotu wniosku,
 - c) proponowaną cenę zbytu netto,
 - d) dane identyfikujące lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny w danej wielkości i dawce, jeżeli dotyczy:
 - nazwę, jego postać, drogę podania albo sposób zastosowania oraz rodzaj opakowania,
 - numer pozwolenia oraz kopię decyzji o dopuszczeniu do obrotu,
 - kod identyfikacyjny EAN lub inny kod odpowiadający kodowi EAN,
 - e) wskazanie minimalnej ceny zbytu netto, uzyskanej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w okresie roku przed złożeniem wniosku dla wnioskowanej wielkości opakowania i dawki,
 - f) wskazanie maksymalnej i minimalnej ceny zbytu netto, uzyskanej w poszczególnych państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA), w ramach finansowania ze środków publicznych tych państw w okresie roku przed złożeniem wniosku, przeliczone w złotych polskich po średnim kursie Narodowego Banku Polskiego z miesiąca poprzedzającego miesiąc złożenia wniosku; w przypadku gdy przedmiot wniosku nie jest finansowany ze środków publicznych w danym

państwie, uwzględnia się odpowiednio ceny uzyskane na wolnym rynku; w przypadku wnioskodawcy będącego importером równoległym wskazanie ceny zbytu netto leku z państwa, z którego jest sprowadzany,

- g) informacje dotyczące działalności naukowo-badawczej i inwestycyjnej wnioskodawcy w zakresie związanym z ochroną zdrowia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA),
- h) analizę kliniczną i ekonomiczną, jeżeli w uzasadnieniu wniosku są podane argumenty związane z efektem zdrowotnym, dodatkowym efektem zdrowotnym lub kosztami ich uzyskania,
- i) analizę wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych,
- j) analizę racjonalizacyjną przedkładaną w przypadku gdy analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wykazuje wzrost kosztów refundacji; analiza ta powinna przedstawiać rozwiązania dotyczące refundacji leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, których wprowadzenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z analizy wpływu na budżet,
- k) dzienny koszt terapii, odrębnie dla każdego wskazania objętego refundacją,
- l) średni koszt standardowej terapii, odrębnie dla każdego wskazania objętego refundacją,
- m) czas trwania standardowej terapii odrębnie dla każdego wskazania objętego refundacją,
- n) dowód uiszczenia opłaty, o której mowa w art. 32 i art. 35 ust. 3, jeżeli dotyczy.

Art. 27. Wniosek, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 3, 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 oraz kopię decyzji dopuszczenia do obrotu,
 - c) kod identyfikacyjny EAN lub inny kod odpowiadający kodowi EAN;
- 5) dzienny koszt terapii, odrębnie dla każdego wskazania objętego refundacją;
- 6) średni koszt standardowej terapii, odrębnie dla każdego wskazania objętego refundacją;
- 7) czas trwania standardowej terapii, odrębnie dla każdego wskazania objętego refundacją.

Art. 28. Wniosek, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 4, 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 w danej wielkości i dawce, jeżeli dotyczy:
 - a) nazwę, jego postać, drogę podania oraz rodzaj opakowania,
 - b) numer pozwolenia oraz kopię decyzji o dopuszczeniu do obrotu,
 - c) kod identyfikacyjny EAN lub inny kod odpowiadający kodowi EAN;
- 5) wskazanie maksymalnej i minimalnej ceny zbytu netto, uzyskanej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w okresie roku przed złożeniem wniosku dla wnioskowanej wielkości opakowania i dawki;

- 6) wskazanie maksymalnej i minimalnej ceny zbytu netto, uzyskanej w poszczególnych państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) w ramach finansowania ze środków publicznych tych państw w okresie roku przed złożeniem wniosku, przeliczone w złotych polskich po średnim kursie Narodowego Banku Polskiego z miesiąca poprzedzającego miesiąc złożenia wniosku; w przypadku gdy przedmiot wniosku nie jest finansowany ze środków publicznych w danym państwie, uwzględnia się odpowiednio ceny uzyskane na wolnym rynku; w przypadku wnioskodawcy będącego importerm równoległym wskazanie ceny zbytu netto leku z państwa, z którego jest sprowadzany;
- 7) uzasadnienie wniosku zawierające:
 - a) analizę wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych,
 - b) analizę racjonalizacyjną przedkładaną w przypadku gdy analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wykazuje wzrost kosztów refundacji; analiza ta powinna przedstawiać rozwiązania dotyczące refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, których objęcie refundacją spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z analizy wpływu na budżet,
 - c) informacje dotyczące działalności naukowo-badawczej i inwestycyjnej wnioskodawcy w zakresie związanym z ochroną zdrowia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA);
- 8) dowód uiszczenia opłaty, o której mowa w art. 32, jeżeli dotyczy.

Art. 29. Wniosek, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 5, 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) numer decyzji ulegającej skróceniu;
- 4) uzasadnienie wniosku;
- 5) analizę wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych;
- 6) analizę wpływu na wysokość odpłatności i dopłat świadczeniobiorców.

Art. 30. 1.¹²⁾ Wymagania, o których mowa w art. 24 ust. 2 pkt 1, art. 25 pkt 12 i 13, art. 26 pkt 1 lit. g oraz pkt 2 lit. g, art. 28 pkt 7 lit. c, nie dotyczą wniosków, o których mowa w art. 24 ust. 1, składanych przez wnioskodawcę będącego importerm równoległym.

2.¹³⁾ Wymagania, o których mowa w art. 25 pkt 14, nie dotyczą wniosków, o których mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, w odniesieniu do leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który w dniu złożenia tego wniosku był zawarty w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1, w danym wskazaniu. Do wniosków tych nie stosuje się przepisów art. 12 pkt 2, art. 13 ust. 1 pkt 2 i ust. 3 oraz art. 35.

Art. 31. 1. Wnioski, o których mowa w art. 24 ust. 1, są rozpatrywane według kolejności ich wpływu.

2. W pierwszej kolejności, rozpatrywane są wnioski, o których mowa w art. 24 ust. 1 pkt 3.

3. W przypadku, gdy wniosek, o którym mowa w art. 24 ust. 1, nie zawiera wymaganych danych, minister właściwy do spraw zdrowia niezwłocznie informuje wnioskodawcę o konieczności jego uzupełnienia, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r. poz. 267, z późn. zm.¹⁴⁾).

4. Wniosek, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, albo wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy dotyczący tego wniosku, rozpatruje się w terminie 180 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.

¹²⁾ Oznaczenie ust. 1 nadane przez art. 1 pkt 2 ustawy, o której mowa w odnośniku 10.

¹³⁾ Dodany przez art. 1 pkt 2 ustawy, o której mowa w odnośniku 10.

¹⁴⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2014 r. poz. 183 i 1195 oraz z 2015 r. poz. 211.

5. Wniosek, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 2, albo wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy dotyczący tego wniosku, rozpatruje się w terminie 90 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.

6. Wniosek, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 4, albo wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy dotyczący tego wniosku, rozpatruje się w terminie 90 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.

7. Wniosek, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 3, 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.

8. W przypadku złożenia wniosków, o których mowa w art. 24 ust. 1 pkt 2, w liczbie przekraczającej o więcej niż 10% przeciętną liczbę wniosków, termin ich rozpatrzenia może być jednorazowo przedłużony o 60 dni. W takim przypadku minister właściwy do spraw zdrowia niezwłocznie informuje wnioskodawcę o przedłużeniu terminu, o którym mowa w ust. 5. Podstawą ustalenia przeciętnej liczby wniosków jest średnia liczba wniosków będących podstawą ustalenia trzech poprzednich wykazów, o których mowa w art. 37.

9. Jeżeli wniosek, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 2 albo 3, nie zostanie rozpatrzony w terminie, o którym mowa odpowiednio w ust. 5 albo 7 z uwzględnieniem ust. 8, to w decyzji ustala się cenę określoną we wniosku.

10. W przypadku wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, w zakresie dotyczącym ustalenia kategorii dostępności refundacyjnej, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2, termin, o którym mowa w ust. 4, ulega zawieszeniu do czasu uzgodnienia treści programu lekowego pomiędzy wnioskodawcą a ministrem właściwym do spraw zdrowia.

11. Uzgadnianie treści programu lekowego nie może trwać dłużej niż 60 dni. W przypadku nieuzgodnienia treści programu lekowego, minister właściwy do spraw zdrowia wydaje decyzję administracyjną o odmowie objęcia refundacją.

12. Wnioskodawca może przed złożeniem wniosku zwrócić się do ministra właściwego do spraw zdrowia o wydanie wstępnej opinii dotyczącej projektu programu lekowego. Do wydania wstępnej opinii nie stosuje się przepisów ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego.

Art. 32. 1. Za złożenie wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, 2, 4 i 5, oraz za jego uzupełnienie, o którym mowa w art. 31 ust. 3, pobiera się opłaty wnoszone na rachunek urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia.

2. Opłaty, o których mowa w ust. 1, stanowią dochód budżetu państwa i każda z nich nie może być wyższa niż 10 000 zł.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wysokość opłat, o których mowa w ust. 1, mając na uwadze nakład pracy i poziom kosztów związanych z rozpatrywaniem wniosków, o których mowa w art. 24 ust. 1.

Art. 33. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia uchyla decyzję administracyjną o objęciu refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, w przypadku:

- 1) stwierdzenia braku deklarowanej skuteczności terapeutycznej;
- 2) stwierdzenia ryzyka stosowania niewspółmiernego do efektu terapeutycznego;
- 3) podważenia wiarygodności i precyzji oszacowań kryteriów, o których mowa w art. 12 pkt 3–10;
- 4) gdy zobowiązanie, o którym mowa w art. 25 pkt 4, nie zostanie dotrzymane w zakresie dotyczącym zapewnienia ciągłości dostaw lub rocznej wielkości dostaw, i nastąpi niezaspokojenie potrzeb świadczeniobiorców.

2. W przypadkach, o których mowa w ust. 1 pkt 1–3, minister właściwy do spraw zdrowia uchyla decyzję administracyjną o objęciu refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego po zasięgnięciu opinii Rady Przejrzystości.

3. Ostateczna decyzja uchylająca decyzję administracyjną o objęciu refundacją stanowi podstawę aktualizacji wykazów, o których mowa w art. 37.

Art. 34. 1. W przypadku gdy zobowiązanie, o którym mowa w art. 25 pkt 4, w zakresie dotyczącym rocznej wielkości dostaw lub ciągłości dostaw, nie zostanie dotrzymane i nastąpi niezaspokojenie potrzeb świadczeniobiorców, wnioskodawca, który otrzymał decyzję administracyjną o objęciu refundacją jest obowiązany do zwrotu do Funduszu kwoty sta-

nowiącej iloczyn liczby niedostarczonych jednostkowych opakowań leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo jednostkowych wyrobów medycznych i ich urzędowej ceny zbytu netto, chyba że niewykonywanie tego zobowiązania jest następstwem działania siły wyższej albo potrzeby świadczeniobiorców zostały zaspokojone przez jego odpowiednik.

2. Przez niedotrzymanie zobowiązania dotyczącego ciągłości dostaw, o którym mowa w ust. 1, rozumie się brak obrotu produktem objętym refundacją stwierdzony na podstawie raportów, o których mowa w art. 78 ust. 1 pkt 6 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne lub informacji, o których mowa w art. 190 ust. 2 ustawy o świadczeniach.

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

4. Kwotę, o której mowa w ust. 1, oblicza Fundusz na podstawie danych, o których mowa w art. 102 ust. 5 pkt 31 ustawy o świadczeniach.

5. Zestawienie kwot, o których mowa w ust. 4, Prezes Funduszu niezwłocznie przekazuje ministrowi właściwemu do spraw zdrowia.

6. Kwotę, o której mowa w ust. 1, ustala w drodze decyzji administracyjnej minister właściwy do spraw zdrowia i podlega ona uiszczeniu w terminie 30 dni od dnia, w którym decyzja stała się ostateczna.

Art. 35. 1. Kopię wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu, wraz z analizami, o których mowa w art. 25 pkt 14 lit. c, a także kopię wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 2, dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu, jeżeli w uzasadnieniu wniosku są podane argumenty związane z efektem zdrowotnym, dodatkowym efektem zdrowotnym lub kosztami ich uzyskania wraz z analizami, o których mowa w art. 26 pkt 2 lit. h oraz i, minister właściwy do spraw zdrowia niezwłocznie przekazuje Prezesowi Agencji, w celu przygotowania:

- 1) analizy weryfikacyjnej Agencji;
- 2) stanowiska Rady Przejrzystości;
- 3) rekomendacji Prezesa Agencji.

2. W przypadku stwierdzenia, że wniosek nie spełnia wymagań określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 24 ust. 7, Prezes Agencji informuje o tym fakcie ministra właściwego do spraw zdrowia. Przepis art. 31 ust. 4 i 5 stosuje się.

3. Analiza weryfikacyjna Agencji podlega opłacie. Opłatę wnosi się na rachunek bankowy Agencji. Opłata wynosi nie więcej niż 150 000 zł.

4. Prezes Agencji niezwłocznie przekazuje analizę weryfikacyjną Agencji w sprawie oceny leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego Radzie Przejrzystości oraz wnioskodawcy, a następnie publikuje ją w Biuletynie Informacji Publicznej Agencji wraz z analizami wnioskodawcy, o których mowa w art. 25 pkt 14 lit. c oraz art. 26 pkt 2 lit. h oraz i. Do tych analiz można zgłaszać uwagi w terminie 7 dni od dnia opublikowania.

5. Analiza weryfikacyjna Agencji zawiera w szczególności:

- 1) ocenę analiz, o których mowa w art. 25 pkt 14 lit. c albo art. 26 pkt 2 lit. h oraz i;
- 2) przedstawienie rekomendacji refundacyjnych odnośnie wnioskowanego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego z innych państw wraz z analizą ich uzasadnień i szczegółowych warunków objęcia refundacją;
- 3) warunki objęcia refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego w innych państwach z analizą szczegółowych warunków objęcia refundacją;
- 4) wyznaczenie wartości progowej ceny zbytu netto, przy której stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych nie jest większy od progu kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość, o którym mowa w art. 12 pkt 13 i art. 19 ust. 2 pkt 7, a w przypadku braku możliwości wyznaczenia tego kosztu – kosztu uzyskania dodatkowego roku życia.

6. Prezes Agencji, na podstawie stanowiska Rady Przejrzystości w sprawie oceny leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, przygotowuje rekomendację w zakresie:

- 1) objęcia refundacją danego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego albo
- 2) niezasadności objęcia refundacją danego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego.

7. Rekomendacja Prezesa Agencji zawiera w szczególności:

- 1) rozstrzygnięcie, czy lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrób medyczny powinien być finansowany ze środków publicznych;
- 2) określenie szczegółowych warunków objęcia refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego w zakresie:
 - a) wskazań, w których lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrób medyczny ma być objęty refundacją,
 - b) sugerowanego poziomu odpłatności, o którym mowa w art. 14,
 - c) sugestie co do włączenia do istniejącej lub utworzenia nowej grupy limitowej, o której mowa w art. 15,
 - d) uwagi i propozycje do opisu programu lekowego, jeżeli dotyczy,
 - e) propozycje instrumentów dzielenia ryzyka, o których mowa w art. 11 ust. 5;
- 3) uzasadnienie zawierające:
 - a) wskazanie dowodów naukowych, na podstawie których została wydana rekomendacja, w tym dotyczących:
 - skuteczności klinicznej i praktycznej,
 - bezpieczeństwa stosowania,
 - stosunku kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych dotychczas refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, w porównaniu z wnioskowanym,
 - relacji korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania,
 - b) wskazanie istnienia alternatywnej technologii medycznej oraz jej efektywności klinicznej i bezpieczeństwa stosowania,
 - c) omówienie wpływu na wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorców,
 - d) wskazanie i omówienie rekomendacji klinicznych oraz dotyczących finansowania ze środków publicznych danego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego w innych krajach,
 - e) wskazanie wartości progowej ceny zbytu netto, przy której stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych nie jest większy od progu kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość, o którym mowa w art. 12 pkt 13 i art. 19 ust. 2 pkt 7, a w przypadku braku możliwości wyznaczenia tego kosztu – kosztu uzyskania dodatkowego roku życia,
 - f) wskazanie czy zachodzą okoliczności, o których mowa w art. 13 ust. 3 oraz maksymalnego poziomu ceny ustalonego zgodnie z art. 13 ust. 4.

8. Prezes Agencji przekazuje ministrowi właściwemu do spraw zdrowia rekomendację, w terminie nie dłuższym niż 60 dni od dnia otrzymania dokumentów określonych w ust. 1.

9. Minister właściwy do spraw zdrowia przekazuje Komisji wnioski, o którym mowa w ust. 1, wraz z analizą weryfikacyjną Agencji, stanowiskiem Rady Przejrzystości, rekomendacją Prezesa Agencji oraz innymi dokumentami na podstawie których przygotowana została rekomendacja, celem przeprowadzenia negocjacji warunków objęcia refundacją.

10. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) sposób i procedury przygotowania analizy weryfikacyjnej Agencji uwzględniając wiedzę z zakresu oceny technologii medycznych;

- 2) wysokość opłat, o których mowa w ust. 3, mając na uwadze przedmiot analizy oraz koszty przygotowania analizy weryfikacyjnej Agencji.

Art. 36. Wniosek, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1 dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który ma swój odpowiednik refundowany w danym wskazaniu, oraz wnioski, o których mowa w art. 24 ust. 1 pkt 2–5, minister właściwy do spraw zdrowia przekazuje Komisji, celem przeprowadzenia negocjacji.

Art. 37. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza, w drodze obwieszczenia, wykazy refundowanych:

- 1) leków,
- 2) środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego,
- 3) wyrobów medycznych

– w stosunku do których wydano ostateczne decyzje administracyjne o objęciu refundacją albo ostateczne decyzje zmieniające, o których mowa w art. 16.

2. Obwieszczenie, o którym mowa w ust. 1, zawiera:

- 1) dane identyfikujące lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny;
- 2) kategorię dostępności refundacyjnej;
- 3) poziom odpłatności;
- 4) urzędową cenę zbytu;
- 5) cenę detaliczną;
- 6) wysokość limitu finansowania dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, o którym mowa w art. 6 ust. 1 pkt 1 albo informacyjną wysokość limitu finansowania dla leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o których mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2 i 3 dostosowaną do wielkości opakowania jednostkowego;
- 7) wysokość dopłaty świadczeniobiorcy;
- 8) grupę limitową;
- 9) termin wejścia w życie decyzji, o której mowa w art. 11 oraz okres jej obowiązywania.

3. W przypadku kategorii, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2, opis programu lekowego stanowi załącznik do obwieszczenia, o którym mowa w ust. 1.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza, w drodze obwieszczenia, wykazy:

- 1) leków,
- 2) środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego

– o których mowa w art. 6 ust. 1 pkt 4, w stosunku do których wydano ostateczną decyzję administracyjną o ustaleniu urzędowej ceny zbytu.

5. Obwieszczenie, o którym mowa w ust. 4, zawiera:

- 1) dane identyfikujące lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego;
- 2) urzędową cenę zbytu.

6. Obwieszczenia, o których mowa w ust. 1 i 4, są ogłaszane raz na 2 miesiące w dzienniku urzędowym ministra właściwego do spraw zdrowia.

7. Minister właściwy do spraw zdrowia przynajmniej raz w roku przekazuje Komisji Europejskiej obwieszczenia, o których mowa w ust. 1 i 4, oraz wykaz leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, co do których wydano decyzję o zmianie decyzji o objęciu refundacją w zakresie podwyższenia urzędowej ceny zbytu, wraz z informacją o tych cenach.

Art. 38. 1. Świadczeniobiorcom przysługuje, na zasadach określonych w ustawie, zaopatrzenie w wyroby medyczne, na zlecenie osoby uprawnionej, oraz ich naprawa. Kontynuacja zaopatrzenia w wyroby medyczne określone w przepisach wydanych na podstawie ust. 4 może odbywać się także na zlecenie pielęgniarki lub położnej ubezpieczenia zdrowotnego, o której mowa w art. 5 pkt 26 ustawy o świadczeniach.

2. Udział środków publicznych w cenie wyrobu medycznego nie może być niższy niż kwota stanowiąca 50% jego limitu finansowania ze środków publicznych, określonego w przepisach wydanych na podstawie ust. 4.

3. Limit finansowania ze środków publicznych określony dla naprawy wyrobu medycznego może być wykorzystany przez świadczeniobiorcę do dokonania naprawy tego wyrobu w ustalonym dla niego okresie użytkowania. W przypadku dokonania naprawy i wykorzystaniu części lub całości tego limitu okres użytkowania wyrobu medycznego ulega wydłużeniu proporcjonalnie do wykorzystanej części limitu naprawy, z zaokrągleniem w dół do pełnego miesiąca.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wykaz wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie:

1) osoby uprawnionej,

2) pielęgniarki i położnej

– z określeniem limitów ich finansowania ze środków publicznych i wysokości udziału własnego świadczeniobiorcy w tym limicie i kryteria ich przyznawania,

3) okresy użytkowania oraz limity cen ich napraw

– uwzględniając skuteczność i bezpieczeństwo ich stosowania, sposób ich wytwarzania, oraz możliwości płatnicze podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych.

5. Zlecenie na zaopatrzenie zawiera:

1) dane świadczeniobiorcy:

a) imię i nazwisko,

b) adres zamieszkania,

c) numer PESEL albo numer dokumentu potwierdzającego tożsamość;

2) określenie wyrobu medycznego będącego przedmiotem zaopatrzenia wraz z pisemnym uzasadnieniem;

3) dodatkowe wskazania zlecającego zaopatrzenie;

4) potwierdzenie uprawnienia do zaopatrzenia wnioskowanym wyrobem medycznym;

5) potwierdzenie odbioru wyrobu medycznego u świadczeniodawcy.

6. Zlecenie naprawy zawiera:

1) dane świadczeniobiorcy:

a) imię i nazwisko,

b) adres zamieszkania,

c) numer PESEL albo numer dokumentu potwierdzającego tożsamość;

2) określenie wyrobu medycznego będącego przedmiotem naprawy wraz z pisemnym uzasadnieniem;

3) potwierdzenie uprawnienia do naprawy wyrobu medycznego;

4) potwierdzenie naprawy wyrobu medycznego u świadczeniodawcy.

7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wzór zlecenia na zaopatrzenie oraz wzór zlecenia naprawy, mając na uwadze zakres wymaganych danych.

8. Podmiot realizujący zaopatrzenie w zakresie wyrobów medycznych jest obowiązany, w ramach kontroli, o której mowa w art. 64 ustawy o świadczeniach, udostępnić podmiotowi zobowiązanemu do finansowania świadczeń ze środków publicznych, w terminie określonym przez ten podmiot, informacje o treści każdej umowy, a także inne dokumenty oraz uzgodnienia w jakiegokolwiek formie, pomiędzy podmiotem a dostawcą, których celem jest nabycie wyrobów medycznych.

9. Do wyrobów medycznych, o których mowa w ust. 1, nie stosuje się przepisów art. 3–11, art. 12 pkt 1–3, 7, 8 i 10–13, oraz art. 13–37.

10. W celu potwierdzenia zrealizowania zaopatrzenia w zakresie wyrobów medycznych, Fundusz może zwrócić się do świadczeniobiorcy o informację dotyczącą udzielonego mu świadczenia przez świadczeniodawcę.

Art. 39. 1. Lek nieposiadający pozwolenia na dopuszczenie do obrotu 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 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 refundację takich produktów przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia rozpatruje wniosek o refundację produktów, o których mowa w ust. 1, w terminie nie dłuższym niż 30 dni od dnia wystąpienia o ich refundację przez świadczeniobiorcę.

3. W celu zbadania zasadności wydawania zgód na refundację produktów, o których mowa w ust. 1, minister właściwy do spraw zdrowia może wystąpić do Prezesa Agencji w trybie określonym w art. 31e ust. 1 ustawy o świadczeniach.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia, uwzględniając rekomendację, o której mowa w art. 31h ust. 3 ustawy o świadczeniach, może umieścić produkty, o których mowa w ust. 1, w wykazie, o którym mowa w ust. 5.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, 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.

Art. 40. 1. Jeżeli jest to niezbędne dla ratowania życia i zdrowia świadczeniobiorców, w przypadku braku innych możliwych do zastosowania w danym stanie klinicznym procedur medycznych finansowanych ze środków publicznych, minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Rady Przejrzystości oraz konsultanta krajowego w odpowiedniej dziedzinie medycyny, może wydać z urzędu, przy uwzględnieniu:

- 1) kryteriów, o których mowa w art. 12 pkt 4–6, 9, 10, 12 i 13,
- 2) stosunku kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

– decyzję administracyjną o objęciu refundacją leku przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne¹⁵⁾.

2. Opinię, o której mowa w ust. 1, Rada Przejrzystości wydaje w terminie 14 dni biorąc pod uwagę w szczególności istotność stanu klinicznego, w którym ma być stosowany lek.

Rozdział 6

Apteki i osoby uprawnione

Art. 41. 1. W celu realizacji świadczeń, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 14, 17 i 18 ustawy o świadczeniach, podmiot prowadzący aptekę zawiera umowę z Funduszem na wydawanie refundowanego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego na receptę, zwaną dalej „umową na realizację recepty”.

2. Umowa na realizację recepty określa w szczególności:

- 1) imię i nazwisko osoby będącej kierownikiem apteki;
- 2) wskazanie adresu prowadzenia apteki;
- 3) zobowiązanie do stosowania limitów, cen oraz odpłatności i dopłat świadczeniobiorcy w wysokości określonej w obwieszczeniu, o którym mowa w art. 37;
- 4) kary umowne;
- 5) warunki jej wypowiedzenia albo rozwiązania.

3. Umowa na realizację recepty jest zawierana odrębnie dla każdej apteki na czas nieokreślony. Umowa podpisywana jest również przez kierownika apteki.

4. W celu zawarcia umowy na realizację recepty podmiot prowadzący aptekę przedstawia następujące dokumenty:

- 1) kopię zezwolenia na prowadzenie apteki;
- 2) kopie dokumentów uprawniających kierownika apteki do pełnienia tej funkcji;
- 3) aktualną ewidencję osób zatrudnionych w aptece wraz z numerami dokumentów uprawniających do wykonywania zawodu;
- 4) numer rachunku bankowego podmiotu prowadzącego aptekę.

¹⁵⁾ Część wspólna w brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 2 ustawy, o której mowa w odnośniku 9.

5. Fundusz nie może odmówić zawarcia umowy na realizację recept, z zastrzeżeniem ust. 7. Do zawierania umowy nie stosuje się przepisów o zamówieniach publicznych.

6. Fundusz rozwiązuje umowę na realizację recept ze skutkiem natychmiastowym w przypadku:

- 1)¹⁶⁾ uniemożliwiania czynności kontrolnych;
- 2) niewykonania w terminie zaleceń pokontrolnych.

7. Fundusz nie zawiera kolejnej umowy przez okres:

- 1) jednego roku w przypadku pierwszego rozwiązania umowy, o którym mowa w ust. 6;
- 2) trzech lat w przypadku drugiego rozwiązania umowy, o którym mowa w ust. 6.

8. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, ogólne warunki umów na realizację recept oraz ramowy wzór umowy na realizację recept, kierując się koniecznością zapewnienia właściwej ich realizacji.

Art. 42. 1. Podmiotowi prowadzącemu aptekę, który zawarł umowę na realizację recept, przysługuje zażalenie na czynności dyrektora wojewódzkiego oddziału Funduszu dotyczące realizacji umowy.

2. Zażalenie, o którym mowa w ust. 1, składa się wraz z uzasadnieniem za pośrednictwem właściwego miejscowo oddziału wojewódzkiego Funduszu w terminie 14 dni od dnia dokonania czynności przez dyrektora oddziału wojewódzkiego Funduszu.

3. Zażalenie, o którym mowa w ust. 1, rozpatruje, w terminie 14 dni od dnia jego otrzymania, Prezes Funduszu.

4. Prezes Funduszu, uwzględniając zażalenie w części lub w całości, nakłada na dyrektora oddziału wojewódzkiego Funduszu obowiązek usunięcia stwierdzonych nieprawidłowości, w szczególności poprzez uchylenie czynności, której dotyczy zażalenie, i zawiadamia podmiot prowadzący aptekę w terminie 7 dni o uwzględnieniu zażalenia.

5. W przypadku nieuwzględnienia zażalenia przez Prezesa Funduszu w części lub w całości, podmiotowi prowadzącemu aptekę przysługuje wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy.

6. Wniosek, o którym mowa w ust. 5, podmiot prowadzący aptekę może złożyć do Prezesa Funduszu w terminie 14 dni od dnia otrzymania stanowiska Prezesa na złożone przez podmiot prowadzący aptekę zażalenie.

7. Wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy rozpatrywany jest przez Prezesa Funduszu w terminie 14 dni od dnia jego otrzymania. Stanowisko Prezesa jest ostateczne.

Art. 43. 1. Apteka w celu realizacji świadczeń objętych umową na realizację recept ma obowiązek:

- 1) zapewnić świadczeniobiorcy dostępność leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, objętych wykazami o których mowa w art. 37;
- 2) gromadzić i przekazywać Funduszowi, rzetelne i zgodne ze stanem faktycznym na dzień przekazania, informacje zawarte w treści poszczególnych zrealizowanych recept na refundowane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne;
- 3) udostępniać do kontroli prowadzonej przez podmiot zobowiązany do finansowania świadczeń ze środków publicznych dokumentację, którą apteka jest obowiązana prowadzić w związku z realizacją umowy, i udzielać wyjaśnień w zakresie związanym z realizacją recept podlegających refundacji;
- 4) udostępnić do kontroli podmiotowi zobowiązanemu do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych, w terminie określonym przez ten podmiot, informacje o treści każdej umowy, w tym także uzgodnienia dokonane w jakiegokolwiek formie, pomiędzy apteką a hurtownią farmaceutyczną, których celem jest nabycie leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych;
- 5) zamieścić, w widocznym i łatwo dostępnym miejscu, informację o zawarciu umowy na realizację recept oraz informację, o której mowa w art. 44 ust. 1;
- 6) zwrotu refundacji ceny leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego łącznie z ustawowymi odsetkami liczonymi od dnia, w którym wypłacono refundację do dnia jej zwrotu, w terminie 14 dni od dnia otrzymania wezwania do zapłaty, jeżeli w wyniku weryfikacji lub kontroli informacji, o których mowa w pkt 2, lub kontroli, o której mowa w pkt 3 i 4, zostanie stwierdzone, że realizacja recepty nastąpiła z naruszeniem przepisów ustawy, przepisów o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz przepisów o zawodach lekarza i lekarza dentysty;

¹⁶⁾ W brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 3 ustawy, o której mowa w odnośniku 9.

7) przechowywać recepty na refundowane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne wraz z otaksowaniem przez okres 5 lat, liczonych od zakończenia roku kalendarzowego, w którym nastąpiła refundacja.

2. W razie stwierdzenia w trakcie czynności kontrolnych nieprawidłowości innych niż naruszenie obowiązków, o których mowa w ust. 1, podmiot zobowiązany do finansowania świadczeń ze środków publicznych niezwłocznie powiadamia o tym fakcie wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego.

3. W przypadku stwierdzenia w wyniku kontroli, o której mowa w ust. 1 pkt 4, naruszenia przepisów art. 49, podmiot zobowiązany do finansowania świadczeń ze środków publicznych niezwłocznie powiadamia o tym fakcie ministra właściwego do spraw zdrowia oraz wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego.

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. 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.

3. Przepisy ust. 1 i 2 stosuje się odpowiednio do środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

Art. 45. 1. Apteki gromadzą informacje zawierające dane o obrocie lekami, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobami medycznymi objętymi refundacją, wynikające ze zrealizowanych recept wystawionych przez osobę uprawnioną.

2. Dane są gromadzone i przechowywane w formie elektronicznej oraz przekazywane w formie komunikatów elektronicznych, oddziałowi wojewódzkiemu Funduszu, właściwemu ze względu na siedzibę apteki.

3. Przekazywanie komunikatów elektronicznych obejmuje następujące fazy:

- 1) przygotowanie komunikatu przez aptekę, sprawdzenie jego kompletności i poprawności oraz jego terminowe przekazanie;
- 2) weryfikację komunikatu przez Fundusz oraz przygotowanie i przekazanie komunikatu zwrotnego zawierającego wynik wstępnej analizy poprawności danych oraz projektu zestawienia zbiorczego;
- 3) poprawianie lub usuwanie przez aptekę, w drodze korekty, błędów albo innych nieprawidłowości wykazanych w komunikacie zwrotnym i ponowne przekazanie komunikatu elektronicznego.

4. Zatwierdzenie przez aptekę projektu zestawienia zbiorczego powoduje udostępnienie aptece komunikatu elektronicznego zawierającego uzgodnione zestawienie zbiorcze i zamyka dany okres rozliczeniowy oraz uniemożliwia aptece składanie do niego korekt w trybie określonym w ust. 3.

5. Apteki przekazują do właściwego oddziału wojewódzkiego Funduszu uzgodnione zestawienie zbiorcze w formie pisemnej, stanowiące podstawę refundacji.

6. Apteki przekazują dane w następujących terminach:

- 1) za okres od 1 do 15 dnia danego miesiąca – do pięciu dni roboczych od dnia zakończenia okresu rozliczeniowego;
- 2) za okres od 16 dnia do końca miesiąca – do pięciu dni roboczych od dnia zakończenia okresu rozliczeniowego.

7. Oddział wojewódzki Funduszu przeprowadza czynności, o których mowa w ust. 3 pkt 2, w terminie 5 dni roboczych od dnia otrzymania danych, o których mowa w ust. 3 pkt 1.

8. Czynność, o której mowa w ust. 3 pkt 3, apteka wykonuje jednorazowo w terminie 5 dni roboczych od otrzymania danych, o których mowa w ust. 3 pkt 2, po czym oddział wojewódzki Funduszu ponownie przeprowadza czynności, o których mowa w ust. 3 pkt 2, w terminie 5 dni roboczych od dnia otrzymania poprawionych danych.

9. Nieprzekazanie przez aptekę danych sporządzonych zgodnie z ust. 8, traktowane jest jako zatwierdzenie przez aptekę projektu zestawienia zbiorczego, powoduje udostępnienie aptece komunikatu elektronicznego zawierającego uzgodnione zestawienie zbiorcze, zamyka dany okres rozliczeniowy oraz uniemożliwia aptece składanie do niego korekt w trybie określonym w ust. 3.

10. Za datę złożenia uzgodnionego zestawienia zbiorczego w formie pisemnej przyjmuje się datę wpływu zestawienia do właściwego oddziału wojewódzkiego Funduszu.

11. Złożenie przez aptekę korekty do zamkniętego okresu rozliczeniowego jest możliwe jedynie po pozytywnym rozpatrzeniu umotywowanego wniosku apteki przez dyrektora oddziału wojewódzkiego Funduszu.

12. Korekty do zamkniętego okresu rozliczeniowego apteka może składać w terminie 3 miesięcy od daty jego zamknięcia, nie później jednak niż do 15 marca roku następnego, z zastrzeżeniem ust. 9.

13. Fundusz może prowadzić analizy uzgodnionych zestawień zbiorczych po zamknięciu okresu rozliczeniowego, co może skutkować wezwaniem do złożenia przez aptekę korekty.

14. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Prezesa Funduszu, określi, w drodze rozporządzenia, zakres niezbędnych informacji gromadzonych przez apteki, sposób ich rejestrowania oraz zakres informacji i sposób ich przekazywania Funduszowi, w tym także rodzaje wykorzystywanych nośników informacji oraz wzory komunikatów i dokumentów, biorąc pod uwagę zakres zadań wykonywanych przez te podmioty.

Art. 46. 1. Podmiot prowadzący aptekę, który zawarł umowę na realizację recept, po przedstawieniu właściwemu oddziałowi wojewódzkiemu Funduszu zestawienia, o którym mowa w art. 45 ust. 5, nie częściej niż co 14 dni, otrzymuje refundację ustalonego limitu finansowania leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego.

2. Refundacja nie może przekraczać ustalonego limitu finansowania, z zastrzeżeniem art. 44–46 ustawy o świadczeniach.

3. Właściwy oddział wojewódzki Funduszu dokonuje refundacji nie później niż 15 dni od dnia otrzymania zestawienia, o którym mowa w art. 45 ust. 5.

4. W przypadku gdy złożone do Funduszu zestawienie jest niezgodne z komunikatem, o którym mowa w art. 45 ust. 4, Fundusz zwraca je aptece w terminie 7 dni od daty złożenia.

5. Zestawienie, o którym mowa w ust. 4, nie stanowi podstawy do dokonania przez Fundusz refundacji.

6. W przypadku przekroczenia przez Fundusz terminu, o którym mowa w ust. 3, aptece przysługują odsetki ustawowe.

7. W przypadku stwierdzenia w wyniku analizy, o której mowa w art. 45 ust. 13, nienależnego obciążenia refundacją, Funduszowi przysługuje zwrot nienależnie wypłaconej refundacji wraz z odsetkami ustawowymi liczonymi od dnia jej przekazania do dnia jej zwrotu.

8. Fundusz przekazuje dane, o których mowa w art. 45, wynikające ze zrealizowanych recept podlegających refundacji z budżetu państwa właściwym ministrom w terminie 30 dni od dnia ich otrzymania.

Art. 47. 1. Apteka jest obowiązana udostępnić, na żądanie Funduszu, do kontroli recepty wraz z ich otaksowaniem i przekazać niezbędne dane, o których mowa w art. 45 ust. 1, a także dokumentację, którą apteka jest zobowiązana prowadzić i posiadać na podstawie odrębnych przepisów, i informacje, o których mowa w art. 43 ust. 1 pkt 2–4.

2. Osobą uprawnioną do reprezentowania apteki w trakcie kontroli jest kierownik apteki lub upoważniony przez niego farmaceuta wyznaczony do zastępowania kierownika apteki, w trybie przepisów ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, a w przypadku gdy kierownikiem punktu aptecznego jest technik farmaceutyczny wyznaczony do jego zastępowania – technik farmaceutyczny.

3. Wydanie recept, o których mowa w ust. 1, wraz z otaksowaniem może nastąpić nie wcześniej niż po zamknięciu okresu rozliczeniowego, o którym mowa w art. 45 ust. 9, i na czas niezbędny do przeprowadzenia kontroli.

4. Wydanie recept i dokumentacji oraz udostępnienie informacji, o których mowa w ust. 1, odbywa się na podstawie pisemnego potwierdzenia przejęcia, określającego liczbę, rodzaj oraz numery recept nadane przez Fundusz zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 45 ust. 5 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz. U. z 2011 r. Nr 277, poz. 1634, z późn. zm.¹⁷⁾), podpisanego przez kontrolera i kierownika apteki lub osobę upoważnioną do zastępowania, o której mowa w ust. 2.

5. Kontrolę przeprowadza się w aptece lub w siedzibie oddziału Funduszu, jeżeli kontrola przeprowadzana jest na podstawie danych elektronicznych przesyłanych przez apteki w trybie art. 43 ust. 1 pkt 2 oraz art. 45 ust. 1 i 2.

¹⁷⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2011 r. Nr 291, poz. 1707, z 2012 r. poz. 95 i 1456, z 2013 r. poz. 1245, 1287, 1645 i 1650 oraz z 2014 r. poz. 1004, 1138 i 1877.

6. Kontrolę, o której mowa w ust. 1, przeprowadza się na podstawie imiennego upoważnienia, udzielonego przez Fundusz, zawierającego:

- 1) wskazanie podstawy prawnej;
- 2) datę i miejsce wystawienia;
- 3) imię i nazwisko upoważnionej osoby, zwanej dalej „kontrolerem”;
- 4) oznaczenie kontrolowanej apteki, w tym numer zezwolenia na prowadzenie apteki;
- 5) wskazanie daty rozpoczęcia kontroli i przewidywanego terminu zakończenia kontroli;
- 6) zakres kontroli;
- 7) podpis oraz imienną pieczętkę osoby upoważnionej do reprezentowania Funduszu wraz z określeniem jej stanowiska służbowego;
- 8) pouczenie o prawach i obowiązkach kontrolowanej apteki.

7. W ramach udzielonego upoważnienia kontroler ma prawo do:

- 1) wstępu do pomieszczeń apteki;
- 2) dostępu do recept, danych, dokumentacji i informacji, o których mowa w ust. 1, oraz wglądu w nie;
- 3) żądania od kierownika apteki i osób zatrudnionych w aptece ustnych i pisemnych wyjaśnień dotyczących przedmiotu kontroli.

8. Kontroler może żądać sporządzenia niezbędnych do kontroli odpisów i kopii dokumentów, jak również zestawień i obliczeń sporządzonych na podstawie dokumentów.

9. Zgodność odpisów i kopii z oryginałami dokumentów oraz prawidłowość zestawień i obliczeń potwierdza kierownik apteki lub osoba upoważniona do zastępowania, o której mowa w ust. 2.

10. Po przeprowadzeniu kontroli kontroler sporządza protokół kontroli zawierający zbiór ustaleń dotyczących realizacji umowy przez aptekę. Kierownik apteki lub farmaceuta, o którym mowa w ust. 2, otrzymuje jeden egzemplarz protokołu kontroli.

11. Protokół kontroli podpisują:

- 1) kierownik apteki lub osoba upoważniona do zastępowania, o której mowa w ust. 2;
- 2) kontroler przeprowadzający kontrolę.

12. W przypadku odmowy podpisania protokołu kontroli odmawiający składa pisemne wyjaśnienie co do przyczyn odmowy, w terminie 7 dni od dnia jego doręczenia.

13. O odmowie podpisania protokołu kontroli oraz o przyczynie tej odmowy kontroler dokonuje wzmianki w protokole kontroli.

14.¹⁸⁾ Kierownik apteki lub osoba upoważniona do zastępowania, o której mowa w ust. 2, jeżeli nie zgadza się z ustaleniami protokołu kontroli, może, w terminie 7 dni od dnia jego doręczenia, złożyć pisemnie zastrzeżenia, wskazując jednocześnie stosowne wnioski dowodowe. Kontroler jest obowiązany rozpatrzyć zgłoszone zastrzeżenia w terminie 7 dni od dnia ich otrzymania. W przypadku uwzględnienia zastrzeżeń kontroler uzupełnia protokół kontroli i przedstawia go ponownie do podpisu.

15.¹⁹⁾ Na podstawie ustaleń zawartych w protokole kontroli oddział wojewódzki Funduszu wydaje zalecenia pokontrolne, zobowiązujące kierownika apteki oraz podmiot prowadzący aptekę do usunięcia, w określonym terminie, stwierdzonych uchybień oraz do złożenia, w terminie 14 dni od dnia doręczenia zaleceń pokontrolnych, informacji o podjętych działaniach. Od zaleceń pokontrolnych przysługuje kierownikowi apteki lub podmiotowi prowadzącemu aptekę zażalenie do dyrektora oddziału wojewódzkiego Funduszu. Zażalenie wnosi się w terminie 7 dni od dnia otrzymania zaleceń pokontrolnych. Dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu rozpatruje zażalenie w terminie 14 dni od dnia jego otrzymania i w przypadku jego uwzględnienia zmienia zalecenia pokontrolne.

¹⁸⁾ Zdanie czwarte uchylone na podstawie art. 1 pkt 4 lit. a ustawy, o której mowa w odnośniku 9.

¹⁹⁾ W brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 4 lit. b ustawy, o której mowa w odnośniku 9.

16.²⁰⁾ W przypadku nieuwzględnienia zażalenia, o którym mowa w ust. 15, w części lub w całości, kierownikowi apteki lub podmiotowi prowadzącemu aptekę przysługuje odwołanie do Prezesa Funduszu. Przepisy art. 42 ust. 6 i 7 stosuje się odpowiednio.

17.²⁰⁾ Wniesienie zażalenia lub odwołania wstrzymuje wykonanie zaleceń pokontrolnych.

Art. 48. 1. Realizacja świadczeń, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 14, 17 i 18 ustawy o świadczeniach, przysługuje świadczeniobiorcy na podstawie recepty wystawionej przez osobę uprawnioną.

2. Umowa upoważniająca osoby, o których mowa w art. 2 pkt 14 lit. b, c oraz e, do wystawiania recept refundowanych zawierana jest na czas nieokreślony.²¹⁾ Przepisy art. 42 stosuje się odpowiednio.

3. Umowa określa w szczególności:

- 1) zobowiązania osoby uprawnionej i Funduszu;
- 2) wskazanie miejsc udzielania świadczeń zdrowotnych, na terenie właściwego oddziału wojewódzkiego;
- 3) kary umowne;
- 4) warunki jej wypowiedzenia albo rozwiązania.

4. Umowę zawiera dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu właściwy ze względu na miejsce udzielania świadczeń zdrowotnych przez lekarza, lekarza dentytę, felczera, starszego felczera, pielęgniarkę lub położną.²²⁾ W przypadku, gdy właściwym do zawarcia umowy jest więcej niż jeden dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu, umowa jest zawierana z każdym z tych dyrektorów.

5. W przypadku prawomocnego skazania za przestępstwo określone w art. 54 ust. 2, 3 lub 5 ustawy lub art. 228–230, art. 286 lub art. 296a ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny Fundusz niezwłocznie rozwiązuje z osobą uprawnioną umowę upoważniającą do wystawiania recept na refundowane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne.

6. Fundusz nie zawiera umowy upoważniającej do wystawiania recept na refundowane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne z osobą uprawnioną, prawomocnie skazaną za przestępstwo, o którym mowa w ust. 5.

7. Osoba uprawniona oraz świadczeniodawca, z którym Fundusz zawarł umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, są obowiązani poddać się kontroli przeprowadzanej lub zlecanej przez Fundusz w zakresie wystawiania recept na refundowane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne. Do kontroli stosuje się odpowiednio przepisy art. 64 ust. 1–10 ustawy o świadczeniach.

8. (uchylony)²³⁾

9. (uchylony)²³⁾

10. Fundusz rozwiązuje umowę, o której mowa w ust. 2 ze skutkiem natychmiastowym w przypadku:

- 1)²⁴⁾ uniemożliwiania czynności kontrolnych;
- 2) niewykonania w terminie zaleceń pokontrolnych.

11. Fundusz nie zawiera kolejnej umowy przez okres:

- 1) jednego roku – w przypadku pierwszego rozwiązania umowy, o którym mowa w ust. 10;
- 2) trzech lat – w przypadku drugiego rozwiązania umowy, o którym mowa w ust. 10.

²⁰⁾ Dodany przez art. 1 pkt 4 lit. c ustawy, o której mowa w odnośniku 9.

²¹⁾ Zdanie pierwsze w brzmieniu ustalonym przez art. 3 pkt 2 lit. a ustawy, o której mowa w odnośniku 5.

²²⁾ Zdanie pierwsze w brzmieniu ustalonym przez art. 3 pkt 2 lit. b ustawy, o której mowa w odnośniku 5.

²³⁾ Przez art. 1 pkt 5 lit. a ustawy, o której mowa w odnośniku 9.

²⁴⁾ W brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 5 lit. b ustawy, o której mowa w odnośniku 9.

Art. 49.²⁵⁾ 1. Zakazuje się przedsiębiorcy zajmującemu się wytwarzaniem lub obrotem lekami, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobami medycznymi podlegającymi refundacji:

- 1) uzależniania zawarcia umowy dotyczącej tych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych lub uzależniania treści tej umowy od przyjęcia lub spełnienia przez:
 - a) innego przedsiębiorcę zajmującego się wytwarzaniem lub obrotem lekami, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobami medycznymi podlegającymi refundacji,
 - b) podmiot prowadzący aptekę,
 - c) kierownika apteki,
 - d) osobę wydającą leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne objęte refundacją

– świadczenia niezwiązanego z przedmiotem tej umowy, w tym korzyści majątkowej lub osobistej, o której mowa w ust. 3;

- 2) stosowania wobec podmiotów wymienionych w pkt 1 niejednolitych warunków umów.

2. Umowy sprzeczne z ust. 1 są w tym zakresie nieważne.

3. Zakazuje się:

- 1) przedsiębiorcy zajmującemu się wytwarzaniem lub obrotem lekami, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobami medycznymi podlegającymi refundacji,
- 2) podmiotowi prowadzącemu aptekę, kierownikowi apteki lub osobie wydającej leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne objęte refundacją, w związku z realizacją recept na refundowane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne

– sprzedaży uwarunkowanej, upustów, rabatów, bonifikat, pakietów i programów lojalnościowych, darowizn, nagród, wycieczek, gier losowych, zakładów wzajemnych, wszelkich form użyczeń, transakcji wiązanych, wszelkiego rodzaju talonów i bonów, a także udzielania innych niewymienionych z nazwy korzyści majątkowych lub osobistych dla świadczeniobiorców oraz osób uprawnionych.

4. Przepisy ust. 1–3 stosuje się do podmiotów realizujących zaopatrzenie na zlecenie w zakresie wyrobów medycznych oraz dostawców tych wyrobów.

5. Jeżeli w decyzji o objęciu refundacją leku, środka specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, ustalano instrumenty dzielenia ryzyka, o których mowa w art. 11 ust. 2 pkt 7, które stanowią którąkolwiek z korzyści majątkowych lub osobistych, o których mowa w ust. 3, przepisów ust. 1–3 nie stosuje się w zakresie tych instrumentów.

Rozdział 7

Kary administracyjne

Art. 50. 1. Karze pieniężnej podlega, kto wbrew przepisom:

- 1) art. 6 stosuje inne odpłatności i dopłaty za leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne;
- 2) art. 7 stosuje inne niż urzędowe marże hurtowe lub marże detaliczne na leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne;
- 3) art. 8 stosuje inne niż ustalone w decyzji administracyjnej o objęciu refundacją ceny zbytu na leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne;
- 4)²⁶⁾ art. 49 ust. 3 udziela którejkolwiek z korzyści majątkowych lub osobistych, o których mowa w tym przepisie.

2. Karę pieniężną, o której mowa w ust. 1 pkt 1–3, wymierza się w wysokości wartości sprzedanych z naruszeniem przepisów ustawy leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych powiększonej o wartość do 5% obrotu produktami, w stosunku do których wydana została decyzja administracyjna o objęciu refundacją, osiągniętego w poprzednim roku kalendarzowym.

²⁵⁾ W brzmieniu ustalonym przez art. 7 pkt 1 ustawy z dnia 14 czerwca 2012 r. o zmianie ustawy o działalności leczniczej oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 742), która weszła w życie z dniem 30 czerwca 2012 r.

²⁶⁾ W brzmieniu ustalonym przez art. 7 pkt 2 lit. a ustawy, o której mowa w odnośniku 25.

3. Przy ustalaniu wysokości tej wartości bierze się pod uwagę:

- 1) cenę zbytu netto w przypadku wnioskodawcy,
 - 2) cenę hurtową netto w przypadku podmiotu uprawnionego do obrotu hurtowego,
 - 3) cenę detaliczną netto w przypadku podmiotu uprawnionego do obrotu detalicznego
- otrzymanej w poprzednim roku kalendarzowym kwoty z tytułu refundacji.

4. Karę pieniężną, o której mowa w ust. 1 pkt 4 wymierza się w wysokości do 5% wartości netto obrotu produktami, w stosunku do których wydana została decyzja administracyjna o objęciu refundacją osiągniętego w poprzednim roku kalendarzowym.

5.²⁷⁾ W przypadku, gdy podmiot ukarany nie wykazuje obrotu produktami, w stosunku do których wydana została decyzja administracyjna o objęciu refundacją, karę pieniężną, o której mowa w ust. 1 pkt 4, wymierza się w wysokości stu-krotnej wartości udzielonej korzyści majątkowej lub osobistej, o której mowa w art. 49 ust. 3.

Art. 51. Karze pieniężnej podlega wnioskodawca, który nie dotrzymał określonych w decyzji administracyjnej o objęciu refundacją postanowień w zakresie instrumentów dzielenia ryzyka. Kara ta wymierzana jest w kwocie stanowiącej dwukrotność wartości poniesionych przez Fundusz kosztów refundacji związanych z niedotrzymaniem postanowień decyzji.

Art. 52. 1.²⁸⁾ Karze pieniężnej podlega ten, kto wbrew przepisowi art. 49 ust. 1:

- 1) uzależnia zawarcie umowy dotyczącej leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych podlegających refundacji lub uzależnia treść tej umowy, od przyjęcia lub spełnienia przez:
 - a) innego przedsiębiorcę zajmującego się wytwarzaniem lub obrotem lekami, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobami medycznymi podlegającymi refundacji,
 - b) podmiot prowadzący aptekę,
 - c) kierownika apteki,
 - d) osobę wydającą leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne objęte refundacją– świadczenia niezwiązanego z przedmiotem tej umowy, w tym którejkolwiek korzyści majątkowej lub osobistej, o której mowa w art. 49 ust. 3;
- 2) stosuje wobec podmiotów wymienionych w pkt 1 niejednolite warunki umów.

2. Kara pieniężna, o której mowa w ust. 1, wymierzana jest w kwocie stanowiącej równowartość 3% wartości netto obrotu produktami, w stosunku do których wydana została decyzja administracyjna o objęciu refundacją, osiągniętego w poprzednim roku kalendarzowym.

Art. 53. 1. Kary pieniężne, o których mowa w art. 50 ust. 1 pkt 1–3, art. 51 i art. 52, nakłada minister właściwy do spraw zdrowia w drodze decyzji administracyjnej.

2. Karę pieniężną, o której mowa w art. 50 ust. 1 pkt 4, nakłada w drodze decyzji administracyjnej wojewódzki inspektor farmaceutyczny, na którego obszarze działania doszło do naruszenia przepisów art. 49 ust. 3.

3. Przy ustalaniu wysokości kar pieniężnych, o których mowa w ust. 1 i 2, należy uwzględnić w szczególności okres, stopień oraz okoliczności naruszenia przepisów ustawy, a także uprzednie naruszenie przepisów ustawy.

4. Kary pieniężne stanowią przychód Funduszu. Prezes Funduszu jest wierzycielem w rozumieniu przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji.

5. Karę pieniężną uiszcza się w terminie 7 dni od dnia, w którym decyzja stała się ostateczna na rachunek bankowy wskazany przez Prezesa Funduszu. Od kary pieniężnej nieuiszczonej w terminie nalicza się odsetki ustawowe.

6. Egzekucja kary pieniężnej wraz z odsetkami za zwłokę następuje w trybie przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji.

²⁷⁾ W brzmieniu ustalonym przez art. 7 pkt 2 lit. b ustawy, o której mowa w odnośniku 25.

²⁸⁾ W brzmieniu ustalonym przez art. 7 pkt 3 ustawy, o której mowa w odnośniku 25.

Rozdział 8

Przepisy karne

Art. 54. 1. Kto, zajmując się wytwarzaniem lub obrotem lekami, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobami medycznymi podlegającymi refundacji ze środków publicznych, przyjmuje korzyść majątkową lub osobistą albo jej obietnicę lub takiej korzyści żąda w zamian za zachowanie wywierające wpływ na:

- 1) poziom obrotu lekami, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobami medycznymi podlegającymi refundacji ze środków publicznych;
- 2) obrót lub powstrzymanie się od obrotu konkretnym lekiem, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobem medycznym podlegającym refundacji ze środków publicznych;
– podlega karze pozbawienia wolności od 6 miesięcy do 8 lat.

2. Tej samej karze podlega, kto będąc osobą uprawnioną do wystawiania recept na leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne, podlegające refundacji ze środków publicznych lub zleceń, o których mowa w art. 38 ust. 1, żąda lub przyjmuje korzyść majątkową lub osobistą albo jej obietnicę w zamian za wystawienie recepty lub zlecenia lub powstrzymanie się od ich wystawienia.

3. Tej samej karze podlega, kto będąc osobą zaopatrującą świadczeniodawcę w leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne albo będąc świadczeniodawcą lub osobą reprezentującą świadczeniodawcę żąda lub przyjmuje korzyść majątkową lub osobistą, w zamian za zakup leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego podlegającego refundacji ze środków publicznych.

4. Tej samej karze podlega, kto w przypadkach określonych w ust. 1–3 udziela lub obiecuje udzielić korzyści majątkowej lub osobistej.

5. W wypadku mniejszej wagi sprawca czynu określonego w ust. 1–4

– podlega karze pozbawienia wolności do lat 3.

6. Nie podlega karze sprawca przestępstwa określonego w ust. 4, jeżeli korzyść majątkowa lub osobista albo jej obietnica zostały przyjęte, a sprawca zawiadomił o tym fakcie organ powołany do ścigania przestępstw i ujawnił wszystkie istotne okoliczności przestępstwa, zanim organ ten o nim się dowiedział.

Art. 55. Odpis prawomocnego wyroku skazującego osobę uprawnioną do wystawiania recept na refundowane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne, za przestępstwo określone w art. 54 ustawy lub art. 228–230, art. 286 lub art. 296a ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny, sąd przesyła podmiotowi zobowiązanemu do finansowania świadczeń ze środków publicznych.

Rozdział 9

Zmiany w przepisach obowiązujących, przepisy przejściowe i końcowe

Art. 56–66. (pominięte)²⁹⁾

Art. 67. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia, w terminie miesiąca od dnia wejścia w życie niniejszego przepisu, wzywa podmiot odpowiedzialny, importera równoległego, w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, a także wytwórcę wyrobu medycznego lub jego autoryzowanego przedstawiciela, dystrybutora lub importera, w rozumieniu ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, którego lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny jest objęty wykazami:

- 1) wydanymi na podstawie art. 31d ustawy, o której mowa w art. 63, dotyczącym świadczeń gwarantowanych z zakresu:
 - a) programów zdrowotnych w części dotyczącej terapeutycznych programów zdrowotnych, z zastrzeżeniem art. 70,
 - b) leczenia szpitalnego oraz ambulatoryjnej opieki specjalistycznej w części dotyczącej leków stosowanych w chemioterapii,

²⁹⁾ Zamieszczone w obwieszczeniu.

2) o których mowa w art. 36 ust. 5, art. 37 ust. 2 i art. 38 ust. 6 tej ustawy

– do przeprowadzenia negocjacji w zakresie ustalenia urzędowej ceny zbytu oraz instrumentów dzielenia ryzyka, o których mowa w art. 11 ust. 5.

2. Wezwanie, o którym mowa w ust. 1, zawiera żądanie przedstawienia informacji i zobowiązań, o których mowa w art. 24 ust. 2, art. 25 pkt 4 i pkt 6 lit. e oraz art. 26 pkt 1 lit. a–f i j–l. Podmioty wskazane w ust. 1 są obowiązane przedstawić te informacje w terminie 60 dni od dnia doręczenia wezwania.

3. Podmiot, o którym mowa w ust. 1 lub w przypadku przedłożenia odpowiedniej umowy, o której mowa w art. 24 ust. 2 pkt 5, jego przedstawiciel, staje się z mocy prawa wnioskodawcą w rozumieniu niniejszej ustawy, z chwilą przekazania ministrowi właściwemu do spraw zdrowia informacji, o których mowa w ust. 2.

4. W przypadku stwierdzenia, że przedłożone przez wnioskodawcę informacje, o których mowa w ust. 2 są niepełne, minister właściwy do spraw zdrowia wzywa go do ich uzupełnienia w terminie 7 dni.

5. W przypadku nieprzedłożenia informacji, o których mowa w ust. 2 lub niedokonania ich uzupełnienia w terminie, o którym mowa w ust. 3, lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny nie zostaje umieszczony w pierwszym wykazie, o którym mowa w art. 68.

6. Informacje, o których mowa w ust. 2, w zakresie określonym w art. 26 pkt 1 lit. e–f dotyczą okresu od 1 maja 2010 r. do 30 kwietnia 2011 r.

7. Negocjacje w sprawie ustalenia urzędowej ceny zbytu dotyczą proponowanej w informacji przedstawionej przez wnioskodawcę wskazanego w ust. 3 ceny zbytu netto.

8. Urzędowa cena zbytu ustalona w wyniku negocjacji nie może być wyższa niż maksymalna cena detaliczna brutto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego określona w wykazie, o którym mowa w art. 36 ust. 5, art. 37 ust. 2 i art. 38 ust. 6 ustawy, o której mowa w art. 63, w brzmieniu obowiązującym przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, pomniejszona o marżę hurtową w wysokości 8,91% liczoną od ceny urzędowej hurtowej oraz marżę detaliczną w wysokości:

Cena hurtowa w złotych	Marża detaliczna liczona od ceny hurtowej
0–3,60	40%
3,61–4,80	1,44 zł
4,81–6,50	30%
6,51–9,75	1,95 zł
9,76–14,00	20%
14,01–15,55	2,80 zł
15,56–30,00	18%
30,01–33,75	5,40 zł
33,76–50,00	16%
50,01–66,67	8,00 zł
66,68–100,00	12%
powyżej 100,00	12,00 zł

9. Negocjacje przeprowadza Komisja. Do negocjacji stosuje się art. 18 ust. 3, art. 19 ust. 1 i 2 pkt 2–7, art. 20 i art. 22 oraz przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 23.

10. Minister właściwy do spraw zdrowia wydaje decyzję, o której mowa w art. 11 ust. 1, uwzględniając:

1) stanowisko Komisji,

2) konkurencyjność cenową

– biorąc pod uwagę równoważenie interesów świadczeniobiorców i przedsiębiorców zajmujących się wytwarzaniem lub obrotem lekami, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobami medycznymi, możliwości płatnicze podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych oraz działalność naukowo-badawczą i inwestycyjną wnioskodawcy w zakresie związanym z ochroną zdrowia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA).

11. Decyzja, o której mowa w ust. 10, zawiera elementy, o których mowa w art. 11 ust. 2 pkt 1–8.

12. Decyzje, o których mowa w ust. 10, wydaje się na okres 2 lat.

Art. 68. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia ustali pierwszy wykaz, o którym mowa w art. 37 ust. 1 na dzień 1 stycznia 2012 r.

2. Pierwszy wykaz zawiera dane, o których mowa w art. 37 ust. 2, przy czym dane, o których mowa w art. 37 ust. 2 pkt 2–7, są ustalone w sposób określony w ust. 3.

3. Lekom, środkom spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobom medycznym objętym pierwszym wykazem:

- 1) nadaje się kategorię dostępności refundacyjnej, o której mowa w art. 6 ust. 1:
 - a) pkt 1 lit. a – w przypadku, o którym mowa w ust. 1 pkt 1,
 - b) pkt 1 lit. b – w przypadku, o którym mowa w ust. 1 pkt 2,
 - c) pkt 2 – w przypadku, o którym mowa w ust. 1 pkt 3,
 - d) pkt 3 – w przypadku, o którym mowa w ust. 1 pkt 4;
- 2) przypisuje się limity finansowania i ustala grupy limitowe, na zasadach określonych w art. 15;
- 3) przypisuje się odpłatności na zasadach określonych w art. 14;
- 4) ustala się urzędową cenę zbytu w trybie, o którym mowa w art. 67.

Art. 69. Umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu programów zdrowotnych w części dotyczącej terapeutycznych programów zdrowotnych oraz z zakresu leczenia szpitalnego i ambulatoryjnej opieki specjalistycznej w części dotyczącej leków stosowanych w chemioterapii, zawarte przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, są realizowane po tym dniu na zasadach dotychczasowych, nie dłużej jednak niż do dnia 30 czerwca 2012 r.

Art. 70. 1.³⁰⁾ Świadczenia chemioterapii niestandardowej określone w przepisach wydanych na podstawie art. 31d ustawy, o której mowa w art. 63 w brzmieniu obowiązującym przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, realizowane przed tym dniem, są realizowane na dotychczasowych zasadach nie dłużej jednak niż do dnia 31 grudnia 2014 r.

2. W okresie 3 lat od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy mogą być kierowane do dyrektora oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia wnioski świadczeniodawcy dotyczące rozpoczęcia realizacji świadczeń chemioterapii niestandardowej określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 31d ustawy, o której mowa w art. 63 w brzmieniu obowiązującym przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy.³¹⁾ Wnioski te są rozpatrywane zgodnie z dotychczasowymi zasadami. Świadczenia chemioterapii niestandardowej realizowane na podstawie tych wniosków są realizowane przez okres określony w przepisach wydanych na podstawie art. 31d ustawy, o której mowa w art. 63 w brzmieniu obowiązującym przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy.

3. Do kontynuacji u świadczeniobiorcy chemioterapii niestandardowej danym lekiem w danym wskazaniu, stosuje się ust. 2 zdanie drugie i trzecie.

4. Świadczenia chemioterapii niestandardowej określone w przepisach wydanych na podstawie art. 31d ustawy, o której mowa w art. 63 w brzmieniu obowiązującym przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy nie mogą być realizowane przy wykorzystaniu leku, który został dopuszczony do obrotu, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, po dniu 31 grudnia 2011 r.

³⁰⁾ W brzmieniu ustalonym przez art. 2 pkt 1 ustawy z dnia 11 października 2013 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1290), która weszła w życie z dniem 21 listopada 2013 r.

³¹⁾ Zdanie pierwsze w brzmieniu ustalonym przez art. 2 pkt 2 ustawy, o której mowa w odnośniku 30.

5. Jeżeli podmiot odpowiedzialny złoży wniosek, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, dotyczący leku stosowanego w świadczeniu, o którym mowa w ust. 1, w zakresie wskazań do stosowania zgodnych z określonymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, w terminie do dnia 31 grudnia 2012 r., opłat, o których mowa w art. 32 i art. 35 ust. 3 nie pobiera się.

Art. 71. 1. Wnioski złożone po dniu 30 czerwca 2011 r. na podstawie art. 39 ustawy, o której mowa w art. 63, w brzmieniu obowiązującym przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, uzupełnia się w terminie 14 dni od dnia doręczenia wezwania ministra właściwego do spraw zdrowia, o informację, zgodnie z art. 67 ust. 2.

2. Do wniosków tych przepis art. 67 ust. 7–12 stosuje się odpowiednio.

3. Jeżeli wniosek, o którym mowa w ust. 1 dotyczy leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, nieposiadającego swojego odpowiednika w danym wskazaniu na wykazach, o których mowa w art. 36 ust. 5, art. 37 ust. 2 i art. 38 ust. 6 ustawy, o której mowa w art. 63, w brzmieniu obowiązującym przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, przepis art. 31i, art. 39 ust. 2d, 2e pkt 1 oraz ust. 2f–2j ustawy, o której mowa w art. 63, w brzmieniu obowiązującym przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, stosuje się.

Art. 72. Leki zawarte w wykazie leków podstawowych, o którym mowa w art. 36 ust. 5 pkt 1, oraz leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, zawarte w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 2 pkt 2 ustawy, o której mowa w art. 63, w brzmieniu obowiązującym przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy wydawane za odpłatnością ryczałtową, minister właściwy do spraw zdrowia kwalifikuje do odpłatności ryczałtowej, o ile zgodnie z aktualną wiedzą medyczną stosuje się je dłużej niż 30 dni.

Art. 73. W celu obliczenia po raz pierwszy kwoty przekroczenia, o której mowa w art. 4 ust. 1, za planową kwotę refundacji w grupie limitowej w roku 2011 rozumie się wykonaną kwotę refundacji w tej grupie w roku 2011.

Art. 74. 1. Wysokość całkowitego budżetu na refundację w 2012 r. jest równa kwocie kosztów poniesionych w 2010 r. na finansowanie świadczeń gwarantowanych określonych w przepisach wydanych na podstawie:

- 1) art. 31d ustawy, o której mowa w art. 63, w zakresie dotyczącym:
 - a) programów zdrowotnych w części dotyczącej leków stosowanych w terapeutycznych programach zdrowotnych,
 - b) leczenia szpitalnego oraz ambulatoryjnej opieki specjalistycznej w części dotyczącej leków stosowanych w chemioterapii;
- 2) art. 36 ust. 4 i 5, art. 37 ust. 2 i art. 38 ust. 6 ustawy, o której mowa w art. 63.

2. W przypadku gdy po zatwierdzeniu sprawozdania finansowego Funduszu za 2011 r. koszty poniesione na finansowanie świadczeń gwarantowanych w 2011 r., o których mowa w ust. 1, będą inne niż ujęte w planie finansowym Funduszu na 2012 r. Prezes Funduszu dokonuje zmiany planu finansowego. Wysokość całkowitego budżetu na refundację w 2012 r. Prezes Funduszu dostosuje do wysokości kosztów poniesionych na finansowanie świadczeń gwarantowanych, o których mowa w ust. 1, w 2011 r.

3. Wysokość całkowitego budżetu na refundację w latach 2013 i 2014 jest równa kwocie poniesionych przez Fundusz wydatków związanych z finansowaniem świadczeń gwarantowanych, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 14–18 ustawy, o której mowa w art. 63, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, w roku 2011, a począwszy od roku 2015 nie może być niższa od tej kwoty.

4. Plany finansowe Funduszu począwszy od roku 2013 są ustalane z uwzględnieniem ust. 3.

Art. 75. Urzędowa marża hurtowa, o której mowa w art. 7 ust. 1–3:

- 1) w roku 2012 – wynosi 7% urzędowej ceny zbytu;
- 2) w roku 2013 – wynosi 6% urzędowej ceny zbytu.

Art. 76. 1. Do rozpatrywania wniosków, o których mowa w art. 39 ustawy, o której mowa w art. 63, w brzmieniu obowiązującym przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, złożonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, stosuje się przepisy niniejszej ustawy. Opłat, o których mowa w art. 32 ust. 1 i art. 35 ust. 3 nie pobiera się.

2. Dla wniosków, o których mowa w ust. 1, bieg terminów, o których mowa w art. 31, liczy się od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 77. 1. Zlecenia ministra właściwego do spraw zdrowia, o których mowa w art. 31e ustawy, o której mowa w art. 63, dotyczące świadczeń gwarantowanych, o których mowa w art. 15 ust. 2:

- 1) pkt 2 i 3 ustawy, o której mowa w art. 63, z zakresu leczenia szpitalnego oraz ambulatoryjnej opieki specjalistycznej w części dotyczącej leków stosowanych w chemioterapii,
- 2) pkt 13 ustawy, o której mowa w art. 63, z zakresu programów zdrowotnych w części dotyczącej terapeutycznych programów zdrowotnych,
- 3) pkt 14 ustawy, o której mowa w art. 63, w brzmieniu obowiązującym przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy – skierowane do Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy zachowują ważność i są rozpatrywane na zasadach dotychczasowych.

2. Rekomendacja Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych wydana na podstawie zlecenia, o którym mowa w ust. 1, stanowi jedną z przesłanek uchylecia decyzji administracyjnej o objęciu refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego.

Art. 78. Rada Konsultacyjna, o której mowa w art. 31s ustawy, o której mowa w art. 63, w brzmieniu obowiązującym przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, działa na podstawie dotychczasowych przepisów i wykonuje zadania Rady Przejrzystości, o której mowa w art. 31s ustawy, o której mowa w art. 63, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, do czasu jej powołania, nie dłużej jednak niż przez 3 miesiące od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 79. 1. Zespół do spraw Gospodarki Lekami, o którym mowa w art. 7 ustawy, o której mowa w art. 59, działa na podstawie dotychczasowych przepisów i wykonuje zadania Komisji Ekonomicznej, o której mowa w art. 17, do czasu jej powołania, nie dłużej jednak niż przez miesiąc od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

2. Członkowie Zespołu do spraw Gospodarki Lekami, o którym mowa w art. 7 ustawy, o której mowa w art. 59, składają oświadczenia, o których mowa w art. 17, przed pierwszym posiedzeniem Zespołu, jednakże nie później niż w terminie 14 dni od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 80. 1. Fundusz podjęcie działania konieczne do zawarcia i niezwłocznie zawiera umowy, o których mowa w art. 41 i art. 48, z podmiotami prowadzącymi apteki oraz osobami uprawnionymi, o których mowa w art. 2 pkt 14 lit. b i c.

2. Strony umów określonych w art. 34 ust. 2 ustawy, o której mowa w art. 63, dostosują ich treść do przepisów niniejszej ustawy w terminie do dnia 30 czerwca 2012 r.

3. Fundusz w terminie 15 dni od dnia wejścia w życie niniejszego przepisu:

- 1) przekaze ministrowi właściwemu do spraw zdrowia zestawienie, o którym mowa w art. 102 ust. 5 pkt 26 ustawy, o której mowa w art. 63, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą,
- 2) poda do publicznej wiadomości informacje, o których mowa w art. 102 ust. 5 pkt 27 i 29 ustawy, o której mowa w art. 63, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą

– za okres od dnia 1 stycznia 2011 r. do dnia ogłoszenia niniejszej ustawy.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia podjęcie czynności mające na celu powołanie Komisji Ekonomicznej, o której mowa w art. 17, oraz Rady Przejrzystości, o której mowa w art. 31s ustawy, o której mowa w art. 63, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

Art. 81. Recepty wystawione przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy są realizowane na dotychczasowych zasadach.

Art. 82. Do kontroli wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy stosuje się przepisy dotychczasowe.

Art. 83. Objęcie pierwszym wykazem, o którym mowa w art. 68, produktów, które w dniu wejścia w życie niniejszej ustawy dopuszczone były do obrotu jako produkty lecznicze zgodnie z przepisami ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, na podstawie dokumentacji, o której mowa w art. 17 ust. 3 ustawy, o której mowa w art. 60, w brzmieniu obowiązującym przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, jest równoznaczne z powiadomieniem, o którym mowa w art. 29 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia.

Art. 84. Rada Ministrów po upływie dwóch lat od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy przedłoży Sejmowi Rzeczypospolitej Polskiej sprawozdanie z wykonania tej ustawy wraz z oceną skutków jej stosowania.

Art. 85. 1. Dotychczasowe przepisy wykonawcze, wydane na podstawie:

- 1) art. 45 ust. 3 ustawy, o której mowa w art. 58,
- 2) art. 31d ustawy, o której mowa w art. 63 utrzymane w mocy na podstawie art. 3 ust. 1 ustawy z dnia 23 lipca 2010 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. Nr 165, poz. 1116),
- 3) art. 31j, art. 31s ust. 13, art. 36 ust. 5 pkt 4 i 5, art. 39 ust. 9, art. 39c, art. 159 ust. 5 i art. 190 ust. 2 ustawy, o której mowa w art. 63

– zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 45 ust. 5 ustawy, o której mowa w art. 58, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, art. 31d, 31j, 31s ust. 25 i art. 159 ust. 5 ustawy, o której mowa w art. 63, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, oraz art. 6 ust. 10, art. 24 ust. 7, art. 35 ust. 10 i art. 38 ust. 4, jednak nie dłużej niż przez okres 24 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

2. Zachowane w mocy akty wykonawcze, o których mowa w ust. 1, wydane na podstawie art. 31d ustawy, o której mowa w art. 63, mogą być zmienione przez ministra właściwego do spraw zdrowia, w drodze rozporządzenia, w granicach określonych w art. 31d ustawy, o której mowa w art. 63, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

Art. 86. Ustawa wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2012 r., z wyjątkiem:

- 1) art. 11, art. 17–23, art. 41 ust. 1–5 i 8, art. 48 ust. 1–6, art. 63 pkt 26, art. 67, art. 68 ust. 2 i 3, art. 71, art. 74, art. 79 i art. 80, które wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia³²⁾;
- 2) art. 63 pkt 13, który wchodzi w życie z dniem 1 lipca 2012 r.

³²⁾ Ustawa została ogłoszona w dniu 13 czerwca 2011 r.