

Dz. U. 2025 poz. 1192**USTAWA**

z dnia 25 lipca 2025 r.

o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych¹⁾

Art. 1. W ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2025 r. poz. 907) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) odnośnik nr 1 do tytułu ustawy otrzymuje brzmienie:

„¹⁾ Niniejsza ustawa:

- 1) 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 zakresie swojej regulacji służy stosowaniu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/2282 z dnia 15 grudnia 2021 r. w sprawie oceny technologii medycznych i zmiany dyrektywy 2011/24/UE (Dz. Urz. UE L 458 z 22.12.2021, str. 1).”;

- 2) w art. 2 po pkt 24b dodaje się pkt 24c w brzmieniu:

„24c) technologia opcjonalna – procedurę medyczną w rozumieniu art. 5 pkt 42 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych możliwą do zastosowania w danym stanie klinicznym, we wnioskowanym wskazaniu, dostępną na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zgodnie ze stanem faktycznym w dniu złożenia wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, 1a lub 2;”;

- 3) w art. 25 w pkt 14 w lit. c w tiret pierwszym przecinek po wyrazach „środków publicznych” zastępuje się średnikiem i dodaje się wyrazy „wnioskodawca może nie przedkładać analizy klinicznej, w przypadku gdy dane, analizy, informacje oraz inne dowody zostały złożone przez podmiot opracowujący tę technologię medyczną na szczeblu Unii Europejskiej zgodnie z art. 10 ust. 1 lub 5 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/2282 z dnia 15 grudnia 2021 r. w sprawie oceny technologii medycznych i zmiany dyrektywy 2011/24/UE (Dz. Urz. UE L 458 z 22.12.2021, str. 1), zwanego dalej „rozporządzeniem 2021/2282”, i dotyczą one technologii medycznej w tym samym wskazaniu i w tej samej populacji docelowej, co określone we wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, oraz spełniają one wymagania dla analiz klinicznych określone w przepisach wydanych na podstawie art. 24 ust. 7 pkt 2 w zakresie technologii opcjonalnych;”;
- 4) w art. 26 w pkt 2 w lit. h przecinek po wyrazach „kosztami ich uzyskania” zastępuje się średnikiem i dodaje się wyrazy „wnioskodawca może nie przedkładać analizy klinicznej, w przypadku gdy dane, analizy, informacje oraz inne dowody zostały złożone przez podmiot opracowujący tę technologię medyczną na szczeblu Unii Europejskiej zgodnie z art. 10 ust. 1 lub 5 rozporządzenia 2021/2282 i dotyczą one technologii medycznej w tym samym wskazaniu i w tej samej populacji docelowej, co określone we wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 2, oraz spełniają one wymagania dla analiz klinicznych określone w przepisach wydanych na podstawie art. 24 ust. 7 pkt 2 w zakresie technologii opcjonalnych;”;

¹⁾ Niniejsza ustawa służy stosowaniu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/2282 z dnia 15 grudnia 2021 r. w sprawie oceny technologii medycznych i zmiany dyrektywy 2011/24/UE (Dz. Urz. UE L 458 z 22.12.2021, str. 1).

5) w art. 35:

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

„1a. Przy przygotowywaniu dokumentów, o których mowa w ust. 1, uwzględnia się opublikowane na platformie informatycznej, o której mowa w art. 30 rozporządzenia 2021/2282, raporty ze wspólnych ocen klinicznych i wszelkie inne informacje dostępne na tej platformie informatycznej, w tym oświadczenie o zaprzestaniu wspólnej oceny klinicznej.

1b. Agencja dołącza do akt sprawy dokumentację przedłożoną przez podmiot opracowujący technologię medyczną, zgodnie z art. 10 ust. 1 lub 5 rozporządzenia 2021/2282, dotyczącą ocenianej technologii medycznej, jeżeli ta dokumentacja została przedłożona.”

b) w ust. 5:

– pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) ocenę analiz, o których mowa w art. 25 pkt 14 lit. c albo art. 25a pkt 14 albo art. 26 pkt 2 lit. h oraz i, jeżeli dotyczy;”;

– po pkt 1 dodaje się pkt 1a i 1b w brzmieniu:

„1a) raport ze wspólnej oceny klinicznej, o którym mowa w art. 13 ust. 1 lit. a oraz c rozporządzenia 2021/2282, dotyczący ocenianej technologii medycznej – w przypadku gdy został opublikowany na platformie informatycznej, o której mowa w art. 30 rozporządzenia 2021/2282;

1b) analizę zawierającą podsumowanie raportu ze wspólnej oceny klinicznej, o którym mowa w art. 13 ust. 1 lit. a oraz c rozporządzenia 2021/2282, dotyczący ocenianej technologii medycznej, jeżeli dotyczy;”;

6) w art. 40a ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Ustalenie poziomu innowacyjności technologii lekowych stosowanych w onkologii lub chorobach rzadkich oraz ustalenie danych gromadzonych w rejestrze medycznym, w szczególności wskaźników oceny efektywności terapii i oczekiwanych korzyści zdrowotnych, jest dokonywane przez Agencję w formie wykazu technologii lekowej o wysokim poziomie innowacyjności nie rzadziej niż raz w roku, jednak nie później niż do dnia 15 marca roku następującego po roku opracowania tego wykazu. Agencja określa populację docelową oraz szczegółowe warunki stosowania technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności, uwzględniając przy tym wyniki raportu ze wspólnej oceny klinicznej, o którym mowa w art. 13 ust. 1 lit. a oraz c rozporządzenia 2021/2282, dotyczącego ocenianej technologii medycznej, jeżeli został opublikowany na platformie informatycznej, o której mowa w art. 30 rozporządzenia 2021/2282.”

Art. 2. W ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 146, z późn. zm.²⁾) wprowadza się następujące zmiany:

1) odnośnik nr 1 do tytułu ustawy otrzymuje brzmienie:

„¹⁾ Niniejsza ustawa:

1) w zakresie swojej regulacji służy stosowaniu rozporządzenia Rady (UE) 2017/1939 z dnia 12 października 2017 r. wdrażającego wzmocnioną współpracę w zakresie ustanowienia Prokuratury Europejskiej (Dz. Urz. UE L 283 z 31.10.2017, str. 1, Dz. Urz. UE L 431 z 21.12.2020, str. 1 oraz Dz. Urz. UE L 433 z 22.12.2020, str. 80);

2) w zakresie swojej regulacji służy stosowaniu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/2282 z dnia 15 grudnia 2021 r. w sprawie oceny technologii medycznych i zmiany dyrektywy 2011/24/UE (Dz. Urz. UE L 458 z 22.12.2021, str. 1).”;

2) w art. 31n po pkt 2i dodaje się pkt 2j w brzmieniu:

„2j) wykonywanie obowiązków dotyczących przekazywania informacji, udostępniania danych, analiz oraz dowodów, o których mowa w art. 13 ust. 1 lit. e oraz ust. 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/2282 z dnia 15 grudnia 2021 r. w sprawie oceny technologii medycznych i zmiany dyrektywy 2011/24/UE (Dz. Urz. UE L 458 z 22.12.2021, str. 1), zwanego dalej „rozporządzeniem 2021/2282”;

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2024 r. poz. 858, 1222, 1593, 1615 i 1915 oraz z 2025 r. poz. 129, 304, 620, 637, 779 i 1083.

3) w art. 31o w ust. 2 po pkt 1c dodaje się pkt 1ca w brzmieniu:

„1ca) wykonywanie obowiązków dotyczących przekazywania informacji, udostępniania danych, analiz oraz dowodów, o których mowa w art. 13 ust. 1 lit. e oraz ust. 2 rozporządzenia 2021/2282;”.

Art. 3. Do postępowań w sprawie rozpatrzenia wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy zmienianej w art. 1, wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy stosuje się przepisy dotychczasowe.

Art. 4. Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Prezydent Rzeczypospolitej Polskiej: *K. Nawrocki*