

Poprawka do projektu ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych

W art. 23 pkt 4 otrzymuje brzmienie:

- „4) zobowiązanie do zapewnienia ciągłości dostaw **wraz z określeniem rocznej wielkości dostaw**, w przypadku objęcia refundacją;”

Uzasadnienie:

Obecne brzmienie przepisu:

- „4) zobowiązanie do zapewnienia ciągłości dostaw, w przypadku objęcia refundacją, w ilości niezbędnej do zaspokojenia potrzeb świadczeniobiorców;”.

Dostrzegając dysproporcje pomiędzy zobowiązaniem wnioskodawcy (podmiotu odpowiedzialnego) a sankcją przewidzianą w art. 30 i 31 proponuje się nowe brzmienie przepisu art. 23 pkt 4, zgodnie, z którym wnioskodawca zobowiązany będzie do zadeklarowania określonej wielkości dostawy leków na rynek, a sankcja będzie dotyczyć niedotrzymania tego zobowiązania.

Konsekwencja zmiany brzmienia przepisu art. 23 pkt 4 jest zmiana brzmienia art. 17 ust. 1 i 2, art. 30 ust. 1 pkt 4 i art. 31 ust. 1:

1) W art. 17 ust. 1 i 2 otrzymują brzmienie:

„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) okresu obowiązywania decyzji o objęciu refundacją;
- 5) instrumentów dzielenia ryzyka, o których mowa w art. 10 ust. 5
- 6) **wielkości rocznych dostaw.**

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. 23 pkt 4.**”

2) W art. 30 w ust. 1 pkt 4 otrzymuje brzmienie:

„4) gdy zobowiązanie, o którym mowa w art. 23 pkt 4, nie zostanie dotrzymane w zakresie dotyczącym rocznej wielkości dostaw i nastąpi niezaspokojenie potrzeb świadczeniobiorców;”;

3) W art. 31 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. W przypadku gdy zobowiązanie, o którym mowa w art. 23 pkt 4, w zakresie dotyczącym rocznej wielkości dostaw lub ciągłości dostaw, nie zostanie dotrzymane i nastąpi niezaspokojenie potrzeb świadczeniobiorców, wnioskodawca, który otrzymał decyzję o objęciu refundacją jest obowiązany do zwrotu do Funduszu kwoty stanowiącej iloczyn liczby niedostarczonych jednostkowych opakowań leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo jednostkowych wyrobów 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.

4) w art. 31 po ust. 1 dodaje się ust. 1a i 1b w brzmieniu:

„1a. Przez niedotrzymanie zobowiązania dotyczącego ciągłości dostaw, o którym mowa w ust 1, rozumie się niemożność dokonania zakupu przez apteki lub świadczeniodawców produktów objętych refundacją w 5 hurtowniach o największej wielkości obrotu ustalonej na podstawie sprawozdań, o których mowa w art. 78 ustawy z dnia 6 września 2001r. – Prawo farmaceutyczne, chyba że wnioskodawca udowodni sprzedaż do 5 hurtowni farmaceutycznych.

1b. 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.”.



