

---

## PROJEKT NOWELIZACJI USTAWY O REFUNDACJI – AKTUALIZACJA

---

Szanowni Państwo,

w nawiązaniu do poprzedniego alertu chcielibyśmy przedstawić **zmiany, które pojawiły się w nowym projekcie tzw. Dużej nowelizacji ustawy o refundacji tj. projekcie z dnia 8 marca 2017 r.**, który jest obecnie procedowany przez Resort Zdrowia.

Większość zmian ma charakter kosmetyczny – doprecyzowuje bowiem mechanizmy zaproponowane w poprzednich wersjach projektu lub niweluje nieścisłości, które się w nich pojawiły. Poniżej przedstawiamy najważniejsze zmiany zawarte w nowym projekcie, przy czym w pozostałym zakresie poprzedni alert pozostaje aktualny.

### 1. WYDATKOWANIE ŚRODKÓW NA REFUNDACJĘ

#### 1.1 Zmiany w zakresie refundacyjnego trybu rozwojowego

- Zasady finansowania produktów z budżetu na refundacyjny trybu rozwojowy uległy nieznacznym modyfikacjom w porównaniu do poprzedniej wersji projektu. Wprowadzone zmiany dotyczą dodania nowego wymogu posiadania pozytywnej opinii ministra właściwego do spraw gospodarki (Ministra Rozwoju) w celu objęcia finansowaniem z budżetu na RTR. Wprawdzie z literalnego brzmienia przepisu wynika konieczność posiadania przedmiotowej opinii dla konkretnego produktu, jednak w dalszej części projektu Minister Zdrowia wskazuje, że opinia będzie wydawana dla konkretnego Wnioskodawcy. Dodatkowo, w związku z przesunięciem wejścia w życie przepisów dotyczących refundacyjnego trybu rozwojowego na dzień 1 stycznia 2018 r., usunięto z projektu informację o środkach dedykowanych na ten cel w roku 2017.
- W pozostałym zakresie projekt pozostał niezmienny, co w przypadku dotacji celowej Ministra Zdrowia stanowiącej budżet na RTR oznacza w skrócie:
  - wyłączenie budżetu na RTR ze środków całkowitego budżetu na refundację;
  - możliwość współfinansowania z budżetu na RTR produktów refundowanych w aptekach lub lecznictwie zamkniętym, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu w danej grupie limitowej oraz wobec których została wydana pozytywna opinia Ministra Rozwoju [nowość];

- pokrywanie z dotacji celowej Ministra Zdrowia części kosztów refundowanego produktu – w wysokości jednej dziesiątej ceny określonej w decyzji o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu tego produktu;
- ustalenie maksymalnego limitu środków przeznaczonych na RTR w latach 2018–2026 sumarycznie w wysokości ponad 1,54 mld PLN. Zgodnie z projektem, ustalony limit ma być systematycznie podwyższany w kolejnych latach obowiązywania nowej regulacji (49,2 mln PLN w 2018 do 199,3 mln PLN w 2026). Obecnie Resort Zdrowia nie zaproponował środków na finansowanie RTR w roku 2017, podczas gdy poprzednie wersje nowelizacji zakładały maksymalny limit finansowania na poziomie 9,2 mln PLN w bieżącym roku [nowość];
- wprowadzenie mechanizmów umożliwiających zarządzanie środkami z budżetu na RTR przez Ministra Zdrowia: poprzez zobowiązanie do zwiększenia budżetu na RTR o środki z tego budżetu, które nie zostały wykorzystane w roku poprzednim, a także poprzez mechanizmy kontroli wysokości wykorzystanych środków w danym roku (przekroczenie po pierwszym półroczu roku kalendarzowego 75% limitu wydatków przewidzianego na ten rok, zobowiązuje Ministra Zdrowia w kolejnym półroczu tego roku do wydania decyzji do wysokości kwoty pozostałej w tym budżecie).

## 1.2 Zwroty w przypadku przekroczenia budżetu na refundację

- Obecny projekt wprowadza dwie zasadnicze zmiany dotyczące działania paybacku ustawowego. Najważniejsza z nich wprowadza warunek przekroczenia budżetu na grupę limitową w danym kwartale – jako wymogu koniecznego do obliczania kwot zwrotu (dzięki czemu nie dojdzie do sytuacji ujemnego paybacku, który teoretycznie mógłby wystąpić zgodnie z poprzednią wersją nowelizacji). Druga zmiana jednoznacznie doprecyzowuje, że obliczenia kwot przekroczenia będą przeprowadzane dla kwartałów.
- W świetle obecnej propozycji kształtu art. 4 ustawy - zasady naliczania paybacku ustawowego będą polegały na:
  - przyjęciu jako podstawy do oszacowania kwoty przekroczenia pierwotnego planu finansowego NFZ na dany rok (nieuwzględniającego późniejszych zmian);
  - ustaleniu kwot przekroczenia oraz kwot zwrotu w cyklach kwartalnych wraz z referencją do kwot wydatkowanych na produkt w danym kwartale oraz kwartale analogicznym roku poprzedniego. NFZ będzie obliczał częściowe kwoty przekroczenia oraz kwoty zwrotu w danym kwartale roku rozliczeniowego

[nowość] oraz całkowitą kwotę przekroczenia oraz kwotę zwrotu w danym roku rozliczeniowym;

- naliczaniu kwot zwrotu w wysokości proporcjonalnej do udziału kosztów refundacji danego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego w kwocie przekroczenia w danej grupie limitowej – w przypadku, gdy wartość kwoty przekroczenia w danej grupie limitowej w danym kwartale roku rozliczeniowego jest nie mniejsza niż 0 PLN [nowość];
- utrzymaniu zasady pomniejszania kwoty przekroczenia w grupie limitowej przy zastosowaniu współczynnika „G”, który odzwierciedla brak przekroczenia planowanej kwoty refundacji w pozostałych grupach limitowych;
- wyłączeniu z mechanizmu ustawowego paybacku:
  - produktów z ustalonym w decyzji refundacyjnej instrumentem dzielenia ryzyka uzależniającym wielkości przychodu wnioskodawcy od uzyskiwanych efektów zdrowotnych,
  - produktów, które nie wygenerowały wzrostu kwot refundacji na koniec danego kwartału roku rozliczeniowego w porównaniu do kwartału roku poprzedzającego,
  - produktów dotychczas nierefundowanych (pierwszym okresem naliczania paybacku ustawowego będzie piąty kwartał obecności w refundacji);
- zwiększeniu udziałów w kwocie przekroczenia dla produktów droższych (zachowanie współczynnika wynikającego z relacji między urzędową ceną zbytu za DDD produktu w danym kwartale, a najniższą urzędową ceną zbytu za DDD produktu stanowiącym podstawę limitu w tym okresie);
- rezygnacji z zastosowania współczynnika „0,5” co oznacza, że wnioskodawcy zobowiązani będą do pokrycia 100% kwoty przekroczenia, a nie jak poprzednio połowy;
- precyzyjnym określeniu postępowania w przypadkach przeniesienia produktu do odrębnej (nowej lub istniejącej) grupy limitowej albo połączenia grup limitowych.

## 2. ZMIANY W ZAKRESIE DEFINICJI

### 2.1 Definicja efektywności klinicznej

- Zgodnie z proponowaną obecnie definicją efektywność kliniczna rozumiana jest jako bilans korzyści zdrowotnych i działań niepożądanych rozpatrywanej technologii medycznej. W poprzedniej wersji definicja zamiast do wskazanych działań referowała do zdarzeń niepożądanych.
- Różnica pomiędzy oboma pojęciami polega na występowaniu bądź braku związku przyczynowo-skutkowego pomiędzy podaniem leku, a danym działaniem/zdarzeniem. Zgodnie z przepisami Prawa farmaceutycznego, zdarzenie niepożądane stanowi każde zdarzenie natury medycznej wywołujące negatywne skutki u pacjenta lub uczestnika badania klinicznego, któremu podano produkt leczniczy, chociażby nie miały one związku przyczynowego ze stosowaniem tego produktu. Natomiast działaniem niepożądany jest każde niekorzystne i niezamierzone działanie samego produktu leczniczego. Przy czym w tym przypadku zakłada się, że związku przyczynowo-skutkowego przynajmniej nie można wykluczyć.

## 3. OBEJMOWANIE PRODUKTÓW REFUNDACJĄ

### 3.1 Ustalanie urzędowej ceny zbytu

- Nowością w obecnym projekcie jest wprowadzenie przepisu regulującego wysokość urzędowej ceny zbytu w przypadku kolejnych prezentacji danego produktu. Urzędowa cena zbytu leku wykorzystującego tę samą nazwę handlową nie może być wyższa niż urzędowa cena zbytu najtańszego leku refundowanego już pod tą nazwą handlową.
- Przepis ten, proponowany wcześniej przez Kancelarię DZP, powoduje, iż w przypadku kolejnych prezentacji danego produktu punktem odniesienia zamiast dotychczasowych cen progowych – opartych na urzędowej cenie zbytu odpowiednika wyznaczającego podstawę limitu albo cenie najtańszego odpowiednika o ile tę podstawę wyznacza lek z inną substancją czynną w przypadku kolejnego odpowiednika – powinna być cena najtańszej refundowanej obecnie prezentacji danego leku.

### 3.2 Opinia ministra właściwego do spraw gospodarki

- W zakresie opinii Ministra Rozwoju zostały wprowadzone modyfikacje dotyczące korzyści wnioskodawców uzyskujących poszczególne kategorie. Nowy projekt nadal wskazuje, że w przypadku produktów, które nie posiadają refundowanego odpowiednika na podstawie opinii może zostać zmodyfikowany próg kosztu uzyskania dodatkowego

roku życia skorygowanego o jakość. Jednakże w porównaniu z poprzednim projektem zrezygnowano ze wskazywania konkretnych wartości tej zmiany w powiązaniu z uzyskaną przez wnioskodawcę kategorią.

- Dodatkowo wprowadzono nową kategorię A – wnioskodawca objęty tę kategorią nie uzyskuje żadnych korzyści względem przepisów ogólnych. Jednocześnie nie wiadomo czy do analizowanej kategorii będą kwalifikowane zarówno podmioty, które nie złożą wniosku o wydanie opinii, jak również te, których działalność gospodarcza w zakresie ochrony zdrowia zostanie uznana za „neutralną”.
- Zatem w przypadku opinii Ministra Rozwoju będą obowiązywały następujące zasady:
  - opinia będzie dotyczyła działalności gospodarczej, w tym działalności naukowo-badawczej i inwestycyjnej w zakresie związanym z ochroną zdrowia na terytorium RP prowadzonej przez podmiot ubiegający się o refundację produktu;
  - wnioskodawca będzie przedstawiał informacje dotyczące prowadzonej działalności gospodarczej w odniesieniu do grupy kapitałowej, do której należy, w ujęciu rocznym za okres odpowiednio ostatnich trzech lub pięciu lat obrotowych poprzedzających datę złożenia wniosku w zakresie następujących obszarów:

INNOWACJA	nakłady na działalność badawczo-rozwojową, wewnętrzne i zewnętrzne
	łącznie nakłady poniesione na badania podstawowe i przedkliniczne (w tym badania bioinformatyczne) prowadzone na terytorium RP
	łącznie nakłady poniesione na badania kliniczne prowadzone na terenie RP
	koszty działalności operacyjnej – ogółem
PRODUKCJA	suma kwot amortyzacji majątku produkcyjnego na syntezę chemiczną
	suma kwot amortyzacji majątku produkcyjnego na technologię nuklearną
	suma kwot amortyzacji majątku produkcyjnego na biotechnologię
	suma kwot amortyzacji majątku produkcyjnego na inne technologie medyczne
	przychody netto ze sprzedaży towarów i usług
INWESTYCJE	inwestycje w wyposażenie laboratoriów badawczo-rozwojowych
	łącznie nakłady na inwestycje w urządzenia techniczne (np. do analizy jakości) i maszyny produkcyjne
	łącznie nakłady na inwestycje bezpośrednio poniesione na majątek na terytorium RP
	łącznie nakłady na inwestycje bezpośrednio poniesione na start-up'y działające na terenie RP będące podatnikami na terytorium RP

ZATRUDNIENIE	łącna wartość odprowadzonych zaliczek na podatek dochodowy od osób fizycznych za pracownika (PIT-4)
	łącna liczba równoważników etatów osób aktualnie zatrudnionych w działalności badawczo-rozwojowej
	łącna liczba równoważników etatów osób aktualnie zatrudnionych przy działalności produkcyjnej i czynnościach kontrolnych
PODATKI	łącna wartość odprowadzonego podatku od osób prawnych (CIT)
EKSPORT	wartość eksportu towarów
	wartość eksportu usług
	wartość importu półproduktów i materiałów

- dane przekazywane w ramach wniosku o wydanie opinii oraz opinia będą stanowiły tajemnicę przedsiębiorcy, natomiast do publicznej wiadomości będzie przekazywana wyłącznie informacja o wydanych opiniach wraz z podaniem podmiotu wnioskującego oraz przyznanej mu kategorii zawartej w opinii;
- w celu uwzględnienia opinii w postępowaniu refundacyjnym konieczne będzie przekazanie zestawienia wskazanych informacji Ministrowi Zdrowia do dnia 30 czerwca każdego roku. W przypadku dołączenia opinii do wniosku refundacyjnego i nieprzekazania zestawienia informacji w terminie, opinia nie będzie uwzględniana w roku następnym po roku niedopełnienia obowiązku;
- będzie również możliwe wystąpienie z wnioskiem o wydanie opinii uwzględniającej także przyszłe inwestycje – będzie miała ona charakter poglądowy i nie będzie mogła stanowić załącznika do wniosku refundacyjnego;
- decyzja będzie wydawana w terminie 30 dni od dnia złożenia wniosku, w przypadku braków we wniosku podmiot wnioskujący zostanie niezwłocznie poinformowany o konieczności uzupełnienia w terminie nie dłuższym niż 14 dni. Nieuzupełnienie wniosku w terminie będzie skutkowało pozostawieniem wniosku bez rozpatrzenia;
- opłata za złożenie i uzupełnienie wniosku wyniesie do 5 000 zł i zostanie określona przez Ministra Rozwoju w porozumieniu z Ministrem Zdrowia w drodze rozporządzenia;
- również w rozporządzeniu zostanie ustalony sposób przedstawienia informacji, wagi przypisane do poszczególnych informacji, algorytm wyliczenia całkowitego

wyniku punktowego, na podstawie którego następuje przyznanie określonej kategorii oraz zakres punktowy poszczególnych kategorii;

- o poniższa tabela przedstawia korzyści uzyskiwane przez wnioskodawców posiadających opinię o wpływie działalności na gospodarkę o określonej kategorii:

KATEGORIA A [nowość]	KATEGORIA B	KATEGORIA C	KATEGORIA D	KATEGORIA E
BEZ ZMIAN WZGLĘDEM PRZEPISÓW OGÓLNYCH	możliwość modyfikacji progu kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość w przypadku braku refundowanych odpowiedników <b>[zmiana]</b>	możliwość modyfikacji progu kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość w przypadku braku refundowanych odpowiedników <b>[zmiana]</b>	możliwość modyfikacji progu kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość w przypadku braku refundowanych odpowiedników <b>[zmiana]</b>	możliwość modyfikacji progu kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość w przypadku braku refundowanych odpowiedników <b>[zmiana]</b>
BEZ ZMIAN WZGLĘDEM PRZEPISÓW OGÓLNYCH	UCZ pierwszego odpowiednika z uwzględnieniem liczby DDD w opakowaniu jednostkowym nie może być wyższa <b>niż 80%</b> UCZ odpowiednika wyznaczającego podstawę limitu finansowania	UCZ pierwszego odpowiednika z uwzględnieniem liczby DDD w opakowaniu jednostkowym nie może być wyższa <b>niż 85%</b> UCZ odpowiednika wyznaczającego podstawę limitu finansowania	UCZ pierwszego odpowiednika z uwzględnieniem liczby DDD w opakowaniu jednostkowym nie może być wyższa <b>niż 90%</b> UCZ odpowiednika wyznaczającego podstawę limitu finansowania	UCZ pierwszego odpowiednika z uwzględnieniem liczby DDD w opakowaniu jednostkowym nie może być wyższa <b>niż 95%</b> UCZ odpowiednika wyznaczającego podstawę limitu finansowania
BEZ ZMIAN WZGLĘDEM PRZEPISÓW OGÓLNYCH	UCZ kolejnego odpowiednika z uwzględnieniem liczby DDD w opakowaniu jednostkowym, może być wyższa <b>o 5%</b> niż UCZ odpowiednika wyznaczającego podstawę limitu albo najtańszego odpowiednika o ile podstawę limitu w danej grupie limitowej wyznacza lek z inną substancją czynną	UCZ kolejnego odpowiednika z uwzględnieniem liczby DDD w opakowaniu jednostkowym, może być wyższa <b>o 10%</b> niż UCZ odpowiednika wyznaczającego podstawę limitu albo najtańszego odpowiednika o ile podstawę limitu w danej grupie limitowej wyznacza lek z inną substancją czynną	UCZ kolejnego odpowiednika z uwzględnieniem liczby DDD w opakowaniu jednostkowym, może być wyższa <b>o 15%</b> niż UCZ odpowiednika wyznaczającego podstawę limitu albo najtańszego odpowiednika o ile podstawę limitu w danej grupie limitowej wyznacza lek z inną substancją czynną	UCZ kolejnego odpowiednika z uwzględnieniem liczby DDD w opakowaniu jednostkowym, może być wyższa <b>o 20%</b> niż UCZ odpowiednika wyznaczającego podstawę limitu albo najtańszego odpowiednika o ile podstawę limitu w danej grupie limitowej wyznacza lek z inną substancją czynną

### 3.3 Grupy limitowe i limity finansowania

- Obecny projekt wprowadza również szczególny tryb wyznaczania podstawy limitu finansowania dla produktów, co do których zastosowano odmienne niż „standardowe” poziomy cen progowych – w ramach korzyści uzyskanych przez wnioskodawców posiadających opinię o wpływie działalności na gospodarkę.
- Zgodnie z obecną propozycją w przypadku takiego leku dla określenia podstawy limitu przyjmuje się obok obrotu ilościowego (w DDD) zrealizowanego w tej grupie limitowej w miesiącu poprzedzającym o 3 miesiące ogłoszenie obwieszczenia, uwzględniona będzie cena hurtowa za DDD leku równa cenie leku wyznaczającego podstawę limitu – zgodnie ze „standardowymi” warunkami cen progowych.
- Intencją wprowadzenia zaproponowanej zmiany wydaje się być przeciwdziałanie gwałtownym wzrostom limitu finansowania w grupie limitowej, do której zakwalifikowany został lek z wyższą niż „standardowa” progową ceną wejścia. Nie mniej jednak projekt nie doprecyzowuje dalszych etapów kalkulacji cen lub dopłat pacjentów, a także nie wprowadza mechanizmów niwelujących potencjalne wzrosty w kolejnej edycji wykazu refundacyjnego.

### 3.4 Negocjacje z Komisją Ekonomiczną

- W obecnym projekcie zmodyfikowano skład Komisji Ekonomicznej. Zamiast nowego członka będącego przedstawicielem organizacji pacjenckich, do Komisji zostanie włączony przedstawiciel Rzecznika Praw Pacjenta. Wskazana zmiana rozwiązuje wątpliwości związane z wybieraniem nowego członka Komisji adresowane między innymi w poprzednim alercie.

### 3.5 Analiza weryfikacyjna AOTMiT

- Dodatkową zmianą jest aktualizacja przepisów dotyczących przygotowania analizy weryfikacyjnej. W związku z zastąpieniem analiz ekonomicznych w przypadku leków stosowanych we wskazaniach ultrazadkich nieposiadających refundowanego odpowiednika przez uzasadnienie ceny, uwzględniono również ten dokument w pracach AOTMiT.

## 4. FUNKCJONOWANIE PRODUKTU W SYSTEMIE REFUNDACJI

### 4.1 Zmiana decyzji refundacyjnych z urzędu

- W obecnym projekcie zmodyfikowano przesłanki, na podstawie których Minister Zdrowia może wszcząć z urzędu postępowanie w sprawie zmiany decyzji refundacyjnej.



Bez zmian pozostają przesłanki dotyczące zagrożenia wystąpienia istotnego ograniczenia dostępności produktów oraz znacznego wzrostu odpłatności lub dopłat pacjentów.

- Usunięta została natomiast przesłanka dotycząca wystąpienia nowych okoliczności faktycznych lub pojawienia się nowych dowodów wpływających na ocenę kryteriów refundacyjnych. Dodatkowo zostały wprowadzone dwie nowe przesłanki: wystąpienie okoliczności wpływających na skuteczność praktyczną lub bezpieczeństwo stosowania.

#### 4.2 Publikacja informacji o złożonych wnioskach

- Oprócz możliwości zgłaszania uwag do wniosków refundacyjnych przez konsultantów z danej dziedziny medycyny oraz stowarzyszenia i fundacje, podmioty te będą mogły również zgłosić się do AOTMiT celem uczestniczenia w początkowych pracach nad przygotowaniem analizy weryfikacyjnej.

#### 4.3 Obwieszczenie refundacyjne

- W obecnym projekcie przewidziano kolejną nową pozycję umieszczaną na obwieszczeniu refundacyjnym – wskazanie kliniczne, w którym dany produkt jest objęty refundacją.

#### 4.4 Program indywidualnego stosowania produktu leczniczego

- W zakresie tego programu wskazano wprost obowiązek finansowania przez podmiot odpowiedzialny lub sponsora badania klinicznego świadczeń opieki zdrowotnej związanych z realizacją programu, które nie mieszczą się w zakresie świadczeń gwarantowanych. Przy czym wskazano w szczególności zaopatrzenie w produkty lecznicze, komparatory oraz urządzenia stosowane do ich podawania. Poprzedni projekt odwoływał się natomiast do odpowiedniego stosowania art. 37k Prawa farmaceutycznego.
- Dodatkowo podmiot odpowiedzialny lub sponsor badania klinicznego – nawet jeżeli są to świadczenia gwarantowane – będą mieli obowiązek sfinansować:
  - świadczenia niezbędne do usunięcia skutków pojawiających się powikłań zdrowotnych wynikających z zastosowania produktu leczniczego, objętego wnioskiem,
  - świadczenia, których konieczność udzielenia wyniknie z zastosowania wnioskowanego leku,
  - świadczenia niezbędne do zakwalifikowania pacjenta do udziału w programie indywidualnego stosowania.

#### 4.5 Nowe zasady rozliczania refundacji przez apteki

- W obecnym projekcie podtrzymano propozycję zniesienia kontraktów i zastąpienia ich stosunkiem umownym wynikającym wprost z ustawy. Poszerzono katalog danych, które apteka będzie obowiązana przekazywać w tym zakresie do właściwego ze względu na adres apteki dyrektora oddziału wojewódzkiego NFZ o:
  - wzór podpisu osoby reprezentującej podmiot prowadzący aptekę oraz kierownika apteki,
  - kopię aktualnego wypisu z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej (CEIDG) lub Krajowego Rejestru Sądowego (KRS).
- W celu wykonywania zadań określonych ustawą, GIF będzie udostępniać NFZ dane objęte wpisem do Rejestru Aptek. Ponadto wojewódzcy inspektorzy farmaceutyczni będą przekazywać dyrektorom OW NFZ kopie wydanych zezwoleń na prowadzenie apteki oraz decyzji o zmianach, cofnięciach lub stwierdzeniach wygaśnięcia zezwolenia.
- Zmianie ulegnie także katalog obowiązków aptek związanych z refundacją leków. W stosunku do poprzedniej wersji projektu nowelizacji został on rozszerzony m.in. o obowiązek zamieszczenia, w widocznych i łatwo dostępnym miejscu, informacji o realizacji recept refundowanych oraz informacji o zamiennikach.
- Dodatkowo zostanie stworzony system teleinformatyczny wspierający czynności związane z realizacją i refundacją recept. Dostęp nadawany będzie dla każdej apteki odrębnie, przy czym uzyskanie dostępu jest o tyle istotne, że dopiero od tego momentu apteka uzyska refundację udzielanych świadczeń.

#### 5. PRZEPISY PRZEJŚCIOWE I KOŃCOWE

- W obecnym projekcie doprecyzowano, że dostosowanie decyzji refundacyjnych do nowego brzmienia ustawy w ciągu 6 miesięcy od jej wejścia w życie, będzie dotyczyło opisu programu lekowego.
- Zmodyfikowano również wezwanie do przedstawienia informacji w celu wydania opinii o działalności gospodarczej – wnioskodawców, których produkty będą objęte refundacją w dniu wejścia w życie ustawy będzie wzywał Minister Rozwoju, a nie jak pierwotnie projektowano Minister Zdrowia (przy czym autorzy projektu są niekonsekwentni i w dalszej treści przepisu referują do wezwania Ministra Zdrowia). Jednocześnie, w przypadku nieprzekazania informacji, opinia Ministra Rozwoju nie będzie uwzględniana w postępowaniu refundacyjnym w roku następnym po roku niedopełnienia obowiązku.
- Umowy zawierane z aptekami na realizację recept wygasną 1 stycznia 2018 r.

- Wejście w życie przepisów dotyczących refundacyjnego trybu rozwojowego oraz opinii ministra właściwego do spraw gospodarki zostały przesunięte na 1 stycznia 2018 r.

\*\*\*

Z poważaniem,

Zespół refundacyjny kancelarii DZP oraz zespół firmy PEX PharmaSequence