TEKST UJEDNOLICONY ZE ZMIANAMI | STAN NA 25 LISTOPADA 2026 R.

Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych

z naniesionymi zmianami wynikającymi z ustawy z dnia 19 listopada 2026 r. o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw

Podstawa: tekst ujednolicony ustawy na podstawie tj. Dz. U. z 2026 r. poz. 253 i 791; zmiany według tekstu ustawy uchwalonej przez Sejm 19 listopada 2026 r. i przekazanej Senatowi (druk senacki nr 936). Na dzień 25 listopada 2026 r. ustawa jest przedmiotem prac Senatu – dokument nie uwzględnia ewentualnych poprawek Senatu.

Zakres: zmiany wprowadzane art. 1 ustawy nowelizującej. Pominięto wyłącznie interpunkcyjne korekty zakończeń jednostek redakcyjnych poprzedzających nowo dodane jednostki. Tekst ma charakter pomocniczy i nie zastępuje tekstu ogłoszonego w Dzienniku Ustaw.

OZNACZENIA

Tekst czarny – przepisy, które nie ulegają zmianie.

~~Tekst czerwony przekreślony~~ – tekst usuwany lub zastępowany przez nowelizację.

Tekst zielony podkreślony – tekst dodawany lub nowe brzmienie.

▸ *Uwagi kursywą* – termin wejścia w życie, jeżeli jest inny niż 1 stycznia 2027 r., oraz rozbieżności redakcyjne.

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 uchylenia tej decyzji;

1a) zakres tajemnicy refundacyjnej;

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 cen zbytu netto 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) 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 2025 r. poz. 1461, 1537 i 1739 oraz z 2026 r. poz. 26);

2) apteka – aptekę ogólnodostępną lub punkt apteczny w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750, 905, 924, 1416, 1537 i 1795);

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 – cenę zbytu netto 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 – cenę zbytu netto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego powiększoną o urzędową marżę hurtową;

5a) cena hurtowa brutto – cenę hurtową powiększoną o należny podatek od towarów i usług;

6) cena zbytu netto – cenę sprzedaży leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego przez wnioskodawcę podmiotom uprawnionym, 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;

11a) lek wytwarzany na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej – lek, w odniesieniu do którego każde działanie podejmowane przez przedsiębiorcę niebędącego osobą zagraniczną w rozumieniu art. 3 pkt 5 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. o zasadach uczestnictwa przedsiębiorców zagranicznych i innych osób zagranicznych w obrocie gospodarczym na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. U. z 2025 r. poz. 89, 619, 621 i 1794) i prowadzące do jego powstania, w tym zakup i przyjmowanie w miejscu wytwarzania przez wytwórcę materiałów używanych do produkcji oraz produkcja, odbywa się w całości na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, z wyłączeniem zakupu leku, jego pakowania lub przepakowywania, magazynowania i dystrybucji, a także czynności kontrolnych związanych z tymi działaniami, w tym zwalnianiem do obrotu;

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 – osobę posiadającą prawo wykonywania zawodu medycznego, która na podstawie przepisów dotyczących wykonywania danego zawodu medycznego, jest uprawniona do wystawiania recept zgodnie z ustawą oraz ustawą z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne oraz zleceń na zaopatrzenie w wyroby medyczne, o których mowa w art. 38;

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;

17a) prezentacja – ~~lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny tego samego wnioskodawcy i~~ w przypadku:

a) leku – lek tego samego wnioskodawcy, posiadający tę samą nazwę, w przypadku którego ~~pomijane są:~~ są pomijane: dawka, wielkość opakowania, smak i ~~kolor;~~ kolor,

b) środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego – środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego tego samego wnioskodawcy, posiadający tę samą nazwę, w przypadku którego są pomijane: dawka, wielkość opakowania, smak i kolor,

c) wyrobu medycznego – wyrób medyczny tego samego wnioskodawcy posiadający takie samo przewidziane zastosowanie oraz właściwości, w przypadku którego są pomijane: dawka, wielkość opakowania i kształt;

17b) produkt leczniczy terapii zaawansowanej – produkt leczniczy terapii zaawansowanej w rozumieniu art. 2 ust. 1 lit. a rozporządzenia (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r. w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniającego dyrektywę 2001/83/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004 (Dz. Urz. UE L 324 z 10.12.2007, str. 121, z późn. zm.2));

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

19) przedsiębiorca – przedsiębiorcę w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców (Dz. U. z 2025 r. poz. 1480, 1795 i 1826);

20) Rada Przejrzystości – Radę Przejrzystości działającą na podstawie ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;

20a) system informacji w ochronie zdrowia – system, o którym mowa w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2025 r. poz. 302, 779, 1537 i 1705);

20b) substancja czynna wytwarzana na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej – substancję czynną, w odniesieniu do której każde działanie podejmowane przez przedsiębiorcę niebędącego osobą zagraniczną w rozumieniu art. 3 pkt 5 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. o zasadach uczestnictwa przedsiębiorców zagranicznych i innych osób zagranicznych w obrocie gospodarczym na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i prowadzące do jej powstania, w tym zakup i przyjmowanie w miejscu

wytwarzania przez wytwórcę materiałów używanych do jej produkcji oraz produkcja, odbywa się w całości na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, z wyłączeniem dopuszczenia do kolejnych etapów wytwarzania substancji czynnej, w tym jej pakowania, przepakowywania, ponownego etykietowania, magazynowania oraz dystrybucji, a także czynności kontrolnych związanych z tymi działaniami;

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 2023 r. poz. 1448 oraz z 2025 r. poz. 1424) 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;

24a) technologia lekowa o wysokiej wartości klinicznej – technologię lekową, która uzyskała pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję Europejską od dnia 1 stycznia 2017 r. do dnia 31 grudnia 2019 r., i która spełnia łącznie następujące warunki:

a) do dnia wydania decyzji o objęciu refundacją nie była finansowana ze środków publicznych, z wyjątkiem finansowania w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowej, o którym mowa w art. 15 ust. 2 pkt 17a ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych,

b) została umieszczona w wykazie technologii lekowych o wysokiej wartości klinicznej, o którym mowa w art. 40a ust. 8;

24b) technologia lekowa o wysokim poziomie innowacyjności – technologię lekową stosowaną w onkologii lub chorobach rzadkich, która uzyskała pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję Europejską i która została umieszczona w wykazie technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności, o którym mowa w art. 40a ust. 2;

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;

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;

25a) uprawnienia dodatkowe – uprawnienia wynikające z przepisów odrębnych ustaw oraz przepisów wydanych na podstawie art. 38 ust. 4, mające wpływ na wysokość udziału środków publicznych w cenie wyrobu medycznego;

26) urzędowa cena zbytu – cenę zbytu netto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego powiększoną o 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, podmiot gospodarczy w rozumieniu art. 2 pkt 35 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1, z późn. zm.3)), zwanego dalej „rozporządzeniem 2017/745", lub art. 2 pkt 28 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro

oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 176, z późn. zm.4)), zwanego dalej „rozporządzeniem 2017/746", a także podmiot działający na rynku spożywczym;

28) wyrób medyczny – wyrób medyczny, wyposażenie wyrobu medycznego, system lub zestaw zabiegowy, w rozumieniu rozporządzenia 2017/745, albo wyrób medyczny do diagnostyki in vitro lub wyposażenie wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, w rozumieniu rozporządzenia 2017/746.

29) (uchylony)

4a) cena efektywna – cenę leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego odpowiadającą wysokości kosztu ponoszonego przez podmiot zobowiązany do finansowania świadczeń ze środków publicznych, z uwzględnieniem instrumentów dzielenia ryzyka, o których mowa w art. 11 ust. 5 pkt 2 lub 4;

11b) lek sierocy – sierocy produkt leczniczy w rozumieniu art. 2 lit. b rozporządzenia (WE) nr 141/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 1999 r. w sprawie sierocych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 18 z 22.01.2000, str. 1, z późn. zm. – Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 5, str. 21, z późn. zm.);

26a) utensylia recepturowe – naczynia i przyrządy apteczne, które pozwalają sporządzić lek recepturowy, oraz opakowanie bezpośrednie leku recepturowego wraz z oznakowaniem, stanowiące składową kosztu sporządzenia leku recepturowego;

26b) wielokryterialna analiza decyzyjna – analizę wieloczynnikową, która uwzględnia kryteria kosztowe i pozakosztowe wspomagające proces decyzyjny, stanowiącą element analizy ekonomicznej dotyczącej leku sierocego, o której mowa w art. 25 pkt 14 lit. c tiret drugie, art. 25a pkt 14 lit. b lub art. 26 pkt 2 lit. h;

Art. 3. 1. Całkowity budżet na refundację wynosi niewięcej niż 17 % sumy środków publicznych przeznaczonych na finansowanie świadczeń gwarantowanych w planie finansowym Funduszu zatwierdzonym w trybie, o którym mowa w art. 121 ust. 4 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, zwanej dalej „ustawą o świadczeniach", albo ustalonym w trybie, o którym mowa w art. 121 ust. 5 tej ustawy, z uwzględnieniem jego późniejszych zmian, o których mowa w art. 124 ustawy o świadczeniach, oraz środków pochodzących z instrumentów dzielenia ryzyka, o których mowa w art. 11 ust. 5, a także zwrotów, o których mowa w art. ~~34 ust. 1–1b.~~ 13a ust. 5, art. 13b ust. 3, art. 34 ust. 2, oraz kary pieniężnej, o której mowa w art. 34 ust. 1.

wchodzi w życie: 1.01.2028

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 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;

c) dotychczas nieobjętych refundacją leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, które nie mają swojego odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu, z zakresu, o którym mowa w art. 15 ust. 2 pkt 15 ustawy o świadczeniach, dla którego tworzy się nowy program lekowy, umożliwiających rozpoczęcie udzielania świadczeń gwarantowanych od pierwszego dnia obowiązywania decyzji administracyjnej o objęciu refundacją, wobec których została wydana decyzja administracyjna o objęciu refundacją;

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. (uchylony)

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: $g2i \geq 1\ g1i$ gdzie poszczególne symbole oznaczają: $g1i$ – kwotę refundacji na koniec roku poprzedzającego dla produktu i-tego wnioskodawcy, który otrzymał decyzję administracyjną o objęciu refundacją w danej grupie limitowej, $g2i$ – 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: $Si\ Siunorm = \sum Si$ gdzie: $g2i\ C2i\ Si = \times \sum g2i\ C2L$ gdzie poszczególne symbole oznaczają: $Siunorm$ – unormowany współczynnik udziału w kwocie przekroczenia dla produktu i-tego wnioskodawcy, który otrzymał decyzję o objęciu refundacją w danej grupie limitowej, Si – współczynnik udziału w kwocie przekroczenia dla produktu i-tego wnioskodawcy, który otrzymał decyzję o objęciu refundacją w danej grupie limitowej, $g2i$ – kwotę refundacji na koniec roku rozliczeniowego dla produktu i-tego wnioskodawcy, który otrzymał decyzję o objęciu refundacją w danej grupie limitowej, $\sum g2i$ – sumaryczną kwotę refundacji na koniec roku rozliczeniowego produktów wszystkich wnioskodawców, którzy otrzymali decyzję administracyjną o objęciu refundacją w danej grupie limitowej, $C2i$ – urzędową cenę zbytu za DDD leku i-tego wnioskodawcy, który otrzymał decyzję administracyjną o objęciu refundacją w danej grupie limitowej na koniec roku rozliczeniowego, $C2L$ – 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: $KZi = Siunorm \times KP \times G \times 0{,}5$ gdzie poszczególne symbole oznaczają: KZi – kwotę zwracaną przez i-tego wnioskodawcę, który otrzymał decyzję administracyjną o objęciu refundacją w danej

grupie limitowej, $Siunorm$ – 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, wyrób medyczny 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.

2a. Kwota odpłatności przez pacjenta, o której mowa w ust. 2, ulega obniżeniu o:

1) 10 % – w przypadku gdy lek jest wytwarzany na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej albo gdy do jego wytworzenia wykorzystano substancję czynną wytworzoną na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,

2) ~~15~~ 30 % – w przypadku gdy lek jest wytwarzany na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej z wykorzystaniem substancji czynnej wytwarzanej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub przeznaczony do wytwarzania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej z wykorzystaniem substancji czynnej przeznaczonej do wytwarzania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej

– przy czym koszt tej obniżki jest finansowany ze środków Funduszu.

2b. Minister właściwy do spraw zdrowia może określić w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1, liczbę opakowań leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego lub okres terapii tym lekiem, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobem medycznym, w ramach kategorii dostępności refundacyjnej, o której mowa w ust. 1 pkt 1.

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 niewięcej 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,~~ warunkiem że przepisana dawka leku recepturowego jest mniejsza od najmniejszej dawki leku gotowego w formie stałej stosowanej doustnie. Przepis nie ma zastosowania w przypadku sporządzania leków recepturowych o innej drodze podania niż użyty do sporządzenia leku recepturowego lek gotowy lub w przypadku dostępności leków gotowych w zaordynowanej dawce lub stężeniu.

wchodzi w życie: 1.07.2027

5a. Przepisu ust. 5 nie stosuje się do leków recepturowych przygotowanych z surowców farmaceutycznych, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na podstawie art. 33a ust. 1 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2023 r. poz. 1939).

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. z 2024 r. poz. 1773), z zaokrągleniem do pierwszego miejsca po przecinku.

7a. Na koszt sporządzenia leku recepturowego składają się:

1) wartość użytych surowców farmaceutycznych lub leków gotowych określonych w przepisach wydanych na podstawie ust. 10 pkt 1 lub innych leków zamieszczonych w wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, o którym mowa w art. 37 ust. 1, pod warunkiem że przepisana dawka leku recepturowego jest mniejsza od najmniejszej zarejestrowanej dawki leku gotowego w postaci stałej stosowanej doustnie, chyba że jest sporządzany lek recepturowy o innej drodze podania niż użyty do sporządzenia leku recepturowego lek gotowy;

2) wartość użytych utensyliów recepturowych;

3) koszt wykonania leku recepturowego (taksa laborum).

7b. Koszt sporządzenia leku recepturowego podlega finansowaniu ze środków publicznych do wysokości limitów finansowania ustalonych dla poszczególnych składowych tego kosztu, których wysokość jest określona w ust. 8a i przepisach wydanych na podstawie ust. 10.

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.

8a. Wysokość limitów finansowania za jednostkę surowca farmaceutycznego służącego do sporządzenia leku recepturowego wyznacza się na poziomie ~~15~~ 25 percentyla rozkładu cen danego surowca farmaceutycznego w roku poprzedzającym na podstawie danych przekazywanych przez apteki do Funduszu, zgodnie z art. 45 ust. 2.

8b. Świadczeniobiorca, nabywając lek recepturowy sporządzony z surowców nabytych przez aptekę po cenie nabycia wyższej niż limit finansowania, oprócz odpłatności ryczałtowej, o której mowa w ust. 5, dopłaca różnicę w wysokości różnicy między ceną nabycia surowców farmaceutycznych służących do sporządzenia leku recepturowego, a wysokością limitu finansowania danych surowców farmaceutycznych.

8c. ~~Limit finansowania surowca farmaceutycznego w każdym kolejnym roku, nie może być wyższy niż 30 percentyl~~ Jeżeli limit finansowania danego surowca farmaceutycznego wyznaczony zgodnie z ust. 8a byłby:

1) niższy o więcej niż 5 % od limitu finansowania obowiązującego w roku poprzednim – limit finansowania tego surowca ustala się w wysokości limitu finansowania obowiązującego w roku poprzednim;

2) wyższy niż wartość odpowiadająca 30 percentylowi rozkładu cen danego surowca farmaceutycznego z roku poprzedzającego rok ~~ubiegły.~~ ubiegły – limit finansowania tego surowca ustala się w wysokości tej wartości.

8d. Prezes Funduszu, ustala corocznie, niepóźniej niż do dnia 1 czerwca danego roku, wykaz limitów finansowania, o których mowa w ust. 8a. Limity te obowiązują od dnia 1 lipca danego roku.

8e. Wykaz, o którym mowa w ust. 8d, Fundusz podaje do publicznej wiadomości na swojej stronie internetowej oraz w Biuletynie Informacji Publicznej Funduszu.

9. Apteka zobowiązana jest stosować odpłatność wynikającą z ustawy.

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

1) wykaz ~~leków,~~ leków gotowych, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne przy sporządzaniu leków recepturowych,

~~2)~~ limity ich finansowania, ilość leku recepturowego, którego dotyczy odpłatność ryczałtowa, ~~oraz~~ a także sposób obliczania kosztu sporządzania leku ~~recepturowego~~ recepturowego, biorąc pod uwagę dostępność do leków, bezpieczeństwo ich stosowania oraz postać ~~farmaceutyczną.~~ farmaceutyczną, a także możliwości płatnicze podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych;

2) wykaz utensyliów recepturowych, które stosuje się w procesie sporządzania leku recepturowego, który ma podlegać refundacji, oraz limity finansowania dla poszczególnych utensyliów recepturowych, biorąc pod uwagę postacie sporządzanych leków recepturowych, sposób ich sporządzania oraz możliwości płatnicze podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych.

11. Świadczeniobiorca, nabywając lek recepturowy sporządzony przy użyciu leków gotowych, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne, lub utensyliów recepturowych nabytych przez aptekę po cenie nabycia wyższej niż limit finansowania, oprócz odpłatności ryczałtowej, o której mowa w ust. 5, dopłaca różnicę w wysokości różnicy między ceną nabycia a wysokością limitu finansowania.

12. Finansowaniu ze środków publicznych podlegają wyłącznie leki recepturowe objęte wykazem leków recepturowych stosowanych w danych dziedzinach medycyny, określającym ich skład jakościowy i ilościowy (receptariusz leków recepturowych), o ile dla danej dziedziny medycyny zostanie określony receptariusz leków recepturowych.

13. Minister właściwy do spraw zdrowia dokonuje, nierzadziej niż raz na 2 lata, przeglądu wykazów, o których mowa w ust. 10 i 19, i w przypadku stwierdzenia takiej konieczności przeprowadza ich aktualizację.

14. Receptariusz leków recepturowych zawiera zamknięty wykaz formulacji leków recepturowych wraz:

1) z numerem porządkowym formulacji;

2) ze składem jakościowym formulacji;

3) z maksymalną liczbą substancji czynnych dopuszczonych w formulacji;

4) z dopuszczalnymi zamiennikami dla danych składników formulacji, które pozwalają na zachowanie właściwości leku recepturowego;

5) z kodami rozpoznań według obowiązującej rewizji Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych (ICD), przypisanych danej formulacji.

15. Lek recepturowy objęty receptariuszem leków recepturowych może być ordynowany wyłącznie w przypadku rozpoznań przypisanych danej formulacji.

16. Ordynację leku recepturowego odnotowuje się w dokumentacji medycznej świadczeniobiorcy wraz z podaniem:

1) kodu rozpoznania obowiązującej rewizji Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych (ICD) będącego podstawą zastosowania formulacji;

2) uzasadnienia medycznego zastosowania leku recepturowego;

3) przyczyn odstąpienia od zastosowania gotowego leku dostępnego w obrocie, jeżeli taki produkt jest dostępny.

17. Lek recepturowy określony w receptariuszu leków recepturowych podlega finansowaniu ze środków publicznych również w przypadku pominięcia jednej lub większej liczby substancji czynnych wskazanych w formulacji.

18. Zmiana, o której mowa w ust. 17, wymaga uzasadnienia w dokumentacji medycznej świadczeniobiorcy.

19. Minister właściwy do spraw zdrowia może określić, w drodze rozporządzenia, receptariusz leków recepturowych stosowanych w danych dziedzinach medycyny, mając na względzie potrzebę zapewnienia odpowiedniej jakości i skuteczności leku recepturowego oraz wspomagania i ujednolicania preskrypcji leków recepturowych.

‣ wchodzi w życie: 1.07.2027 · Przepis wprowadzający mówi o dodaniu „ust. 11–18", ale przytoczony tekst obejmuje także ust. 19 – rozbieżność redakcyjna do ewentualnej korekty w Senacie.

Art. 7. 1. Ustala się urzędową marżę hurtową w wysokości 6 % ceny zbytu netto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, nieniższą niż ~~50~~ 80 groszy i niewyższą niż:

1) 150 zł – w przypadku, o którym mowa w art. 6 ust. 1 pkt 1;

2) 2000 zł – w przypadkach, o których mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2 i 3.

1a. Ustala się urzędową marżę hurtową w wysokości 6 % ceny zakupu netto:

1) surowców farmaceutycznych;

2) utensyliów recepturowych, o których mowa w art. 6 ust. 7a pkt 2;

3) leków gotowych, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne podczas sporządzania leku recepturowego.

‣ wchodzi w życie: 1.07.2027

2. Przedsiębiorcy prowadzący obrót hurtowy w rozumieniu art. 72 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne są obowiązani stosować cenę zbytu netto wraz z marżą, o której mowa w ust. 1, oraz właściwą stawkę podatku od towarów i usług niezależnie od miejsca dostawy leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego będącego przedmiotem tego obrotu.

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 brutto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego stanowiącego podstawę limitu w danej grupie limitowej, w wysokości: od do zasada marży – 10,00 zł 0,45 zł + 35 % * x 10,01 zł 20,00 zł 3,95 zł + 25 % * (x – 10,00 zł) 20,01 zł 40,00 zł 6,45 zł + 15 % * (x – 20,00 zł) 40,01 zł 80,00 zł 9,45 zł + 10 % * (x – 40,00 zł) 80,01 zł 160,00 zł 13,45 zł + 5 % * (x – 80,00 zł) 160,01 zł 640,00 zł 17,45 zł + 2,75 % * (x – 160,00 zł) 640,01 zł 30,65 zł + 2 % * (x – 640,00 zł) – gdzie x oznacza cenę hurtową brutto 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. 43 ust. 1 pkt 2 i 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,~~ hurtowej brutto, i nie może być wyższa niż 20 zł.

7. 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.~~ hurtowej brutto.

8. Dla leków, o których mowa w art. 6 ust. 5, ustala się marżę detaliczną w wysokości 25 % liczoną od kosztu jego sporządzenia, wynoszącą niewięcej niż koszt wykonania leku recepturowego przygotowywanego w warunkach aseptycznych, określony w przepisach wydanych na podstawie art. 6 ust. ~~10.~~ 10 pkt 1.

Art. 8. Urzędowe ceny zbytu są zawarte w obwieszczeniach, o których mowa w art. 37 ust. 1 i 4. 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,~~ żywieniowego lub wyroby medyczne po cenie niewyższej niż ~~urzędowa cena zbytu~~ cena zbytu netto powiększona o marżę niewyższą niż urzędowa marża ~~hurtowa,~~ hurtowa i należny podatek od towarów i usług, a w przypadku nabywania od podmiotu innego niż przedsiębiorca prowadzący obrót hurtowy w rozumieniu art. 72 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne – po cenie niewyższej niż urzędowa cena zbytu.

2. Świadczeniodawca jest obowiązany nabywać ~~leki,~~ leki lub środki spożywcze specjalnego przeznaczenia ~~żywieniowego oraz wyroby medyczne,~~ żywieniowego, dla których ustalono kategorie dostępności refundacyjnej, o których mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2 i 3, po cenie niewyższej niż urzędowa cena zbytu ~~leku,~~ leku lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia ~~żywieniowego, wyrobu medycznego:~~ żywieniowego:

1) stanowiącego podstawę limitu, w przypadku leku zawierającego tę samą substancję czynną co lek wyznaczający podstawę ~~limitu,~~ limitu albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia ~~żywieniowego albo wyrobu medycznego, jednak niewyższą~~ żywieniowego, jednak niewyższej niż urzędowa cena zbytu danego ~~leku,~~ leku albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia ~~żywieniowego albo wyrobu medycznego,~~ żywieniowego, albo

2) będącego najtańszym odpowiednikiem nabywanego leku, w przypadku gdy podstawę limitu w danej grupie limitowej wyznacza lek z inną substancją czynną, jednak ~~niewyższą~~ niewyższej niż urzędowa cena zbytu danego leku

   – uwzględniając liczbę DDD ~~leku,~~ leku albo jednostek środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego w ~~opakowaniu albo liczbę jednostkowych wyrobów medycznych, albo liczbę jednostek wyrobu medycznego,~~ opakowaniu, powiększoną o marżę niewyższą niż urzędowa marża hurtowa, a w przypadku nabywania od podmiotu innego niż przedsiębiorca

prowadzący obrót hurtowy w rozumieniu art. 72 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne – po cenie niewyższej niż urzędowa cena zbytu.

2a. Realizator programu polityki zdrowotnej w rozumieniu art. 5 pkt 29a ustawy o świadczeniach nabywa do tego programu leki, dla których ustalono kategorię dostępności refundacyjnej, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2, po cenie niewyższej niż wynikająca z instrumentu dzielenia ryzyka określonego dla tego leku w decyzji administracyjnej albo urzędowej ceny zbytu leku stanowiącego podstawę limitu, uwzględniając liczbę DDD leku, powiększoną o marżę niewyższą niż urzędowa marża hurtowa, a w przypadku nabywania od podmiotu innego niż przedsiębiorca prowadzący obrót hurtowy w rozumieniu art. 72 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne – po cenie niewyższej niż urzędowa cena zbytu, w zależności od tego, która z tych wartości jest niższa.

3. Dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, o których mowa w art. 6 ust. 1 pkt 4, cenę zbytu netto 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 cenę zbytu netto 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 rozporządzenia 2017/745 lub rozporządzenia 2017/746, 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 numer GTIN zgodny z systemem GS1 lub inny kod jednoznacznie identyfikujący wyrób medyczny lub środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego.

2. Refundowany może być również:

1) lek nieposiadający pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub niedostępny w obrocie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i sprowadzany z zagranicy na warunkach i w trybie określonych w art. 4 ust. 1 i 9 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) (uchylony)

3) lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, ujęty w wykazie określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 39 ust. 5.

4) lek o kategorii dostępności określonej w art. 23a ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, który posiada swój odpowiednik o kategorii dostępności określonej w art. 23a ust. 1 pkt 1 tej ustawy, chyba że wymaga stosowania dłużej niż 30 dni w określonym stanie klinicznym;

5) lek o kategorii dostępności określonej w art. 23a ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

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

2. Decyzja administracyjna o objęciu refundacją, 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;

3a) kod obowiązującej rewizji Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych (ICD), jeżeli został określony;

4) poziom odpłatności;

5) cenę zbytu netto;

6) termin wejścia w życie decyzji oraz okres jej obowiązywania;

7) instrumenty dzielenia ryzyka, jeżeli zostały ustalone;

8) (uchylony)

9) zobowiązanie do ciągłości dostaw i dostarczenia wielkości dostaw w ujęciu rocznym, z uwzględnieniem podziału na poszczególne miesiące, jeżeli ~~dotyczy, określonej wzorem, o którym mowa w art. 25 pkt 4, na dzień wydawania decyzji.~~ dotyczy.

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

1) 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 dłuższy niż 3 lata;

2) 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;

3) 3 lat albo 5 lat – dla leków spełniających kryteria, o których mowa w art. 13a ust. 2 pkt 1 lit. b.

3a. Okres obowiązywania decyzji administracyjnej o objęciu refundacją, o której mowa w ust. 1, nie może przekraczać najwcześniejszego terminu wygaśnięcia okresu wyłączności rynkowej, o którym mowa w art. 15 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, ~~lub ochrony wynikającej z patentu, w zależności od tego, co nastąpi jako pierwsze.~~ niezależnie od wskazania. Przepis zdania pierwszego stosuje się jednorazowo do danego leku.

3b. Lek albo środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, który nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu, w kategorii dostępności refundacyjnej, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2, dla którego tworzy się nowy program lekowy i dla którego została wydana ostateczna decyzja administracyjna o objęciu refundacją, może zostać umieszczony w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1, poprzedzającym wykaz, którego pierwszy dzień obowiązywania pokrywa się z terminem wejścia w życie

decyzji administracyjnej o objęciu refundacją tego leku albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego.

3c. Prezes Funduszu jest zobowiązany do podpisania umów ze świadczeniodawcami umożliwiających rozpoczęcie udzielania świadczeń, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 15 ustawy o świadczeniach, na podstawie umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej od pierwszego dnia obowiązywania decyzji, o której mowa w ust. 1, w przypadku określonym w ust. 3b.

3d. W przypadku ustalenia rozliczenia na opakowania lub fiolki zamiast rozliczenia według rzeczywistej ilości leku podanej świadczeniobiorcy decyzja administracyjna o objęciu refundacją leku, dla którego ustalono kategorię dostępności refundacyjnej, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2, zawiera w ramach instrumentu dzielenia ryzyka, o którym mowa w ust. 5, zobowiązanie wnioskodawcy do zwrotu części uzyskanej refundacji podmiotowi zobowiązanemu do finansowania świadczeń ze środków publicznych powyżej ustalonego limitu finansowania tego leku w każdym roku obowiązywania decyzji administracyjnej o objęciu refundacją.

3e. Limit finansowania, o którym mowa w ust. 3d, nie może być wyższy niż koszty leku we wnioskowanym wskazaniu przedstawione w analizie wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, o której mowa w art. 25 pkt 14 lit. c tiret trzecie.

3f. Decyzja administracyjna o objęciu refundacją leku, o którym mowa w art. 30 ust. 8, zawiera w ramach instrumentu dzielenia ryzyka, o którym mowa w ust. 5, zobowiązanie wnioskodawcy do ograniczenia wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych w pierwszym roku obowiązywania decyzji administracyjnej o objęciu refundacją do 10 000 000 zł, a w drugim – do 12 500 000 zł. W przypadku złożenia wniosku kontynuacyjnego dla leku, o którym mowa w zdaniu pierwszym, decyzja administracyjna o objęciu refundacją leku zawiera w ramach instrumentu dzielenia ryzyka, o którym mowa w ust. 5, zobowiązanie wnioskodawcy do ograniczenia wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych w pierwszym i drugim roku obowiązywania do 12 500 000 zł.

3g. Pierwsza decyzja administracyjna o objęciu refundacją leku, który nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu, oraz następująca po niej decyzja o objęciu refundacją dla tego leku zawiera w ramach instrumentu dzielenia ryzyka, o którym mowa w ust. 5, zobowiązanie wnioskodawcy do ograniczenia wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych na poziomie niewyższym niż wynikający z maksymalnego wariantu oszacowania wskazanego w analizie wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, o której mowa w art. 25 pkt 14 lit. c.

3h. Minister właściwy do spraw zdrowia może odstąpić od ustalonego w decyzjach, o których mowa w ust. 3g, poziomu ograniczenia wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych na poziomie niewyższym niż wynikający z maksymalnego wariantu oszacowania wskazanego w analizie wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, o której mowa w art. 25 pkt 14 lit. c, i ustanowić wyższy poziom, jeżeli:

1) doszło do problemów z dostępnością leku, który jest w grupie limitowej lub programie lekowym z lekiem, o którym mowa w ust. 3g;

2) w ramach zmiany opisu programu lekowego rozszerzono populację, która stosuje lek, o którym mowa w ust. 3g.

4. Podwyższenie albo obniżenie ceny zbytu netto następuje w drodze zmiany decyzji administracyjnej o objęciu refundacją, 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 ceny zbytu netto od zapewnienia przez wnioskodawcę dostaw po obniżonej ustalonej w negocjacjach cenie leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego;

3) uzależnienia wysokości ceny zbytu netto od wielkości obrotu lekiem, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobem medycznym;

4) uzależnienia wysokości ceny zbytu netto od zwrotu części uzyskanej refundacji podmiotowi zobowiązanemu do finansowania świadczeń ze środków publicznych;

4a) ustalenia zasad realizacji dostaw i ich rozliczeń dotyczących leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych stosowanych w ramach programu lekowego lub leków stosowanych w ramach chemioterapii;

5) ustalenia innych warunków refundacji mających wpływ na zwiększenie dostępności do świadczeń gwarantowanych lub obniżenie kosztów tych świadczeń.

5a. W przypadku gdy decyzja administracyjna o objęciu refundacją, o której mowa w ust. 1, zawiera instrument dzielenia ryzyka, o którym mowa w ust. 2 pkt 7, może on być rozliczany w sposób określony w tym instrumencie, nawet jeżeli decyzja ta wygasła albo została uchylona.

6. Minister właściwy do spraw zdrowia, w drodze decyzji administracyjnej, ustala cenę zbytu netto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, 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) cenę zbytu netto;

4) instrumenty dzielenia ryzyka, jeżeli zostały ustalone.

8. Okres obowiązywania decyzji, o której mowa w ust. 6, wynosi 3 lata.

9. Decyzja, o której mowa w ust. 6, wygasa w dniu umieszczenia leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego w obwieszczeniu, o którym mowa w art. 37 ust. 1. Wygaśnięcie stwierdza minister właściwy do spraw zdrowia w drodze decyzji administracyjnej.

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) cena zbytu netto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, o którym mowa w art. 6 ust. 1 pkt 4, została ustalona z urzędu.

12. W przypadku decyzji administracyjnych, o których mowa w ust. 1 i 6, zawierających instrument dzielenia ryzyka oraz innych decyzji dotyczących tego instrumentu minister właściwy do spraw zdrowia doręcza kopie tych decyzji Prezesowi Funduszu oraz Prezesowi ~~Agencji.~~ Agencji lub realizatorowi programu polityki zdrowotnej w rozumieniu art. 5 pkt 29a ustawy o świadczeniach – jeżeli dotyczy.

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, 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 wniosek 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) mapy potrzeb zdrowotnych, o której mowa w art. 95a ust. 1 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 ustawy z dnia 26 października 2000 r. o sposobie obliczania wartości rocznego produktu krajowego brutto (Dz. U. z 2021 r. poz. 151), a w przypadku braku możliwości wyznaczenia tego kosztu – koszt uzyskania dodatkowego roku życia,

14) zobowiązania do zapewnienia ciągłości ~~dostaw, o którym mowa w art. 25 pkt 4~~ dostaw wraz z określeniem rocznej wielkości dostaw podanej w ujęciu miesięcznym zabezpieczającym potrzeby zdrowotne świadczeniobiorców

– 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 cenę zbytu netto 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 Polskiej oraz w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA).

2. W pierwszej decyzji administracyjnej o objęciu refundacją leku, ~~środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego wydanej~~ obowiązującej po upływie okresu, o którym mowa w art. 11 ust. 3a, cena zbytu netto nie może być określona na poziomie wyższym niż 75 % ceny zbytu netto ~~określonej w ostatniej~~ ustalonej w pierwszym dniu obowiązywania pierwszej decyzji administracyjnej o objęciu refundacją tego ~~leku, środka lub wyrobu wydanej przed upływem tego okresu.~~ leku.

2a. W przypadku gdy w ~~ostatniej~~ pierwszej decyzji administracyjnej o objęciu refundacją ~~leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego wydanej przed upływem okresu, o którym mowa w art. 11 ust. 3a,~~ leku był zawarty instrument dzielenia ryzyka obniżający cenę ~~zbytu netto (cena efektywna),~~ efektywną, mechanizm, o którym mowa w ust. 2, stosuje się ~~w odniesieniu~~ do:

1) instrumentu dzielenia ryzyka, o którym mowa w art. 11 ust. 5, obniżającego cenę efektywną ~~na poziomie niewyższym~~ do poziomu niewyższego niż 75 % ceny efektywnej określonej w ~~ostatniej~~ pierwszej decyzji administracyjnej o objęciu refundacją ~~leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego~~ tego leku albo

2) ceny zbytu netto oraz ceny efektywnej określonej w taki sposób, aby suma obniżek ~~takich~~ tych cen wynosiła łącznie co najmniej 25 punktów procentowych względem ~~takich~~ tych cen określonych w ~~ostatniej~~ pierwszej decyzji administracyjnej o objęciu refundacją ~~leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego.~~ tego leku.

2b. W przypadku gdy w ~~ostatniej~~ pierwszej decyzji administracyjnej o objęciu refundacją ~~leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego wydanej przed upływem okresu, o którym mowa w art. 11 ust. 3a,~~ leku nie był zawarty instrument dzielenia ryzyka, ~~spełnienie warunku,~~ mechanizm, o którym mowa w ust. 2, może być również ~~zrealizowane~~ zrealizowany w instrumencie dzielenia ryzyka przez obniżenie ceny efektywnej do poziomu 75 % ceny ~~zbytu netto określonej w ostatniej decyzji administracyjnej w instrumencie dzielenia ryzyka.~~ efektywnej ustalonej w pierwszej decyzji administracyjnej o objęciu refundacją.

2c. Obowiązek, o którym mowa w ust. 2, 2a lub 2b, stosuje się jednorazowo do wszystkich obowiązujących decyzji administracyjnych o objęciu refundacją leku w przypadku wygaśnięcia okresu wyłączności rynkowej, o którym mowa w art. 15 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, który nastąpi jako pierwszy niezależnie od wskazania.

2d. Mechanizmu, o którym mowa w ust. 2a i 2b, nie stosuje się do leku, dla którego w decyzji administracyjnej o objęciu go refundacją określono kategorię dostępności refundacyjnej, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 1.

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 cena zbytu netto 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. Cena zbytu netto 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 cenę zbytu netto 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 równoważenie 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. Cena zbytu netto, o której mowa w ust. 5, z uwzględnieniem liczby DDD w opakowaniu jednostkowym, nie może być wyższa niż:

1) 75 % ceny zbytu netto prezentacji o najniższym koszcie za DDD, liczonym według ceny zbytu netto jedynego odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu;

1a) cena zbytu netto odpowiednika, o którym mowa w pkt 2, w przypadku pierwszego odpowiednika w danym wskazaniu, jeżeli kiedykolwiek cena zbytu netto leku będącego przedmiotem wniosku w danym wskazaniu albo jego odpowiednika została ustalona na podstawie pkt 1;

2) cena zbytu netto:

a) odpowiednika wyznaczającego podstawę limitu albo

b) ~~najtańszego odpowiednika,~~ najdroższego odpowiednika, którego cena zbytu netto za DDD nie przekracza ceny zbytu netto za DDD leku wyznaczającego podstawę limitu, o ile podstawę limitu w danej grupie limitowej wyznacza lek niebędący odpowiednikiem leku, który jest przedmiotem ~~wniosku~~ wniosku, a koszt DDD przynajmniej jednego odpowiednika jest niewiększy niż koszt DDD leku wyznaczającego podstawę limitu albo

c) najtańszego odpowiednika, o ile podstawę limitu w danej grupie limitowej wyznacza lek niebędący odpowiednikiem leku, który jest przedmiotem wniosku, a koszt DDD każdego z odpowiedników jest większy niż koszt DDD leku wyznaczającego podstawę limitu

– w przypadku kolejnego odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu~~.~~ ;

3) cena zbytu netto za DDD najtańszej prezentacji, w przypadku gdy przedmiotem wniosku jest kolejna prezentacja refundowanego leku w danym wskazaniu.

6a. Cena zbytu netto ustalona w decyzji administracyjnej o objęciu refundacją, o której mowa w art. 11 ust. 1, nie może być wyższa niż cena zbytu netto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, obowiązująca w dniu złożenia wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, 1a lub 1b, 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.~~ 1, w danym wskazaniu.

6aa. W przypadku ~~gdy cena zbytu netto w przeliczeniu na jedno opakowanie lub na jednego pacjenta ulega obniżeniu na skutek zawarcia instrumentu dzielenia ryzyka,~~ leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, w kolejnej decyzji administracyjnej o objęciu refundacją cena efektywna leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego ~~cena efektywna, o której mowa w ust. 2a,~~ nie może być wyższa niż ~~w decyzji dotychczasowej.~~ ustalona w ostatniej decyzji administracyjnej o objęciu refundacją.

6b. W przypadku technologii lekowych o wysokiej wartości klinicznej oraz technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności, ~~gdy cena zbytu netto w przeliczeniu na jedno opakowanie lub na jednego pacjenta ulega obniżeniu na skutek zawarcia instrumentu dzielenia ryzyka (cena efektywna)~~ w kolejnej decyzji administracyjnej o objęciu refundacją ~~leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, cena efektywna~~ tych technologii lekowych cena efektywna technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej oraz technologii lekowej o wysokim poziomie innowacyjności nie może być wyższa niż ~~wynikająca z decyzji w odniesieniu do leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, który w dniu złożenia tego wniosku był zawarty w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1.~~ ustalona w ostatniej decyzji administracyjnej o objęciu refundacją.

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

8. Minister właściwy do spraw zdrowia ustala cenę zbytu netto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, 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 wniosku nie jest finansowany ze środków publicznych w danym państwie, uwzględnia się odpowiednio ceny uzyskane na wolnym rynku,

4) ceny zbytu netto:

a) leków posiadających tę samą nazwę międzynarodową albo inne nazwy międzynarodowe, ale podobne działanie terapeutyczne,

b) środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, przy zastosowaniu następujących kryteriów: – tych samych lub zbliżonych wskazań lub przeznaczeń, – podobnej skuteczności – 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).

Art. 13a. 1. Wnioskodawca, składając wniosek, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, dla leku wytwarzanego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej albo leku wytworzonego z wykorzystaniem substancji czynnej wytworzonej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, może wnioskować o przyznanie maksymalnie jednej z preferencji administracyjnych i jednej z preferencji ekonomicznych, o których mowa w ust. 2, a w przypadku wytwarzania leku na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej z wykorzystaniem substancji czynnej wytworzonej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej – po dwie takie preferencje.

1a. Wnioskodawca, składając wniosek, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, dla leku przeznaczonego do wytwarzania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej z wykorzystaniem substancji czynnej przeznaczonej do wytwarzania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, może wnioskować o przyznanie maksymalnie po dwie z preferencji administracyjnych i z preferencji ekonomicznych, o których mowa w ust. 2.

2. Preferencje, o których mowa w ust. ~~1,~~ 1 i 1a, dotyczą:

1) w zakresie preferencji administracyjnych:

~~a) zwolnienia z obowiązku zapłaty kwoty przekroczenia w przypadku przekroczenia całkowitego budżetu na refundację, o którym mowa w art. 4 – w takim przypadku koszt ten ponosi Fundusz,~~

a) (uchylony)

b) wydania pierwszej decyzji administracyjnej o objęciu refundacją na okres 3 lat, a każdej kolejnej decyzji administracyjnej o objęciu refundacją na okres 5 lat, pod warunkiem że proponowana cena zbytu netto nie przekroczy 150 % kosztu DDD wyliczonego na podstawie ceny zbytu netto leku stanowiącej podstawę limitu w grupie limitowej albo 150 % kosztu DDD najtańszego odpowiednika, jeżeli lek nie stanowi odpowiednika leku stanowiącego podstawę limitu w grupie limitowej, w której znajduje się lek, chyba że lek nie był dotychczas wytwarzany na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej – wówczas pierwsza decyzja administracyjna o objęciu refundacją jest wydawana na okres 5 lat,

c) zwolnienia z negocjacji cenowych z Komisją Ekonomiczną, o której mowa w art. 17, leku o kategorii dostępności refundacyjnej, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 1,

d) rozpatrzenia wniosku w terminie niedłuższym niż 90 dni – dla leków o kategorii dostępności refundacyjnej, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 1, oraz niedłuższym niż 120 dni – dla leków refundowanych stosowanych w ramach chemioterapii lub programów lekowych;

2) w zakresie preferencji ekonomicznych:

a) obniżenia opłaty za złożenie wniosku lub jego uzupełnienie, o których mowa w art. 32 ust. 1, do poziomu 50 %,

b) obniżenia do 50 % opłaty, o której mowa w art. 35 ust. 3,

c) ustalenia ceny zbytu netto w wysokości 75 % ceny zbytu netto jedynego odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu – w przypadku, o którym mowa w art. 13 ust. 6 pkt 1.

d) zwolnienia z obowiązku zapłaty kwoty przekroczenia w przypadku przekroczenia całkowitego budżetu na refundację, o którym mowa w art. 4 – w takim przypadku koszt ten ponosi Fundusz.

2a. Wnioskodawca dla leku, który nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu, nie może wybrać preferencji administracyjnej, o której mowa w ust. 2 pkt 1 lit. c.

3. Do wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, wnioskodawca, o którym mowa w ust. 1, dołącza dokument potwierdzający wytwarzanie leku na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub wytwarzanie leku z wykorzystaniem substancji czynnej wytworzonej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

3a. Do wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, wnioskodawca, o którym mowa w ust. 1a, dołącza oświadczenie o zobowiązaniu się do wytworzenia leku na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej z wykorzystaniem substancji czynnej wytworzonej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej niepóźniej niż w terminie 3 lat od dnia wejścia w życie decyzji administracyjnej o objęciu refundacją.

3b. Decyzję administracyjną o objęciu refundacją dla leku przeznaczonego do wytwarzania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej z wykorzystaniem substancji czynnej przeznaczonej do wytwarzania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wydaje się na okres 3 lat.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia w terminie 30 dni od dnia otrzymania wniosku, o którym mowa w ust. 1, wydaje postanowienie, o którym mowa w art. 123 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691), określające przyznane wnioskodawcy preferencje, biorąc pod uwagę działania prowadzące do powstania leku wytwarzanego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

5. W przypadku gdy wnioskodawca nie wypełnił zobowiązania, o którym mowa w ust. 3a, minister właściwy do spraw zdrowia w decyzji administracyjnej nakazuje wnioskodawcy zwrot do Funduszu kwoty stanowiącej sumę środków finansowych wydatkowanych przez Fundusz, o których mowa w art. 6 ust. 2a pkt 2, na podstawie danych, o których mowa w art. 102 ust. 5 pkt 31 ustawy o świadczeniach, oraz korzyści wynikających z preferencji, o których mowa w ust. 2, w terminie 14 dni od dnia, w którym decyzja ta stała się ostateczna.

Art. 13b. 1. Do wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, złożonego jako wniosek kontynuacyjny, o którym mowa w art. 25c ust. 1, dla leku, który jest wytwarzany na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub z wykorzystaniem substancji czynnej wytwarzanej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, dołącza się oświadczenie składającego wniosek złożone pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń z art. 233 § 6 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny (Dz. U. z 2026 r. poz. 1342 i 1466), że wszystkie serie leku w okresie obowiązywania poprzedniej decyzji administracyjnej o objęciu refundacją zostały wytworzone na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub z substancji czynnej wytwarzanej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z wydanym postanowieniem o przyznaniu preferencji takiemu lekowi. Składający oświadczenie jest obowiązany dołączyć do niego klauzulę o następującej treści: „Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.”. Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń.

2. W przypadku niezłożenia oświadczenia, o którym mowa w ust. 1, minister właściwy do spraw zdrowia wydaje postanowienie, o którym mowa w art. 13a ust. 4, odmawiając przyznania preferencji. Przepisu art. 64 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego w zakresie pozostawienia podania bez rozpoznania nie stosuje się.

3. W przypadku braku dołączenia oświadczenia, o którym mowa w ust. 1, albo niezłożenia wniosku kontynuacyjnego minister właściwy do spraw zdrowia w decyzji administracyjnej nakazuje wnioskodawcy zwrot do Funduszu kwoty stanowiącej sumę środków finansowych wydatkowanych przez Fundusz, o których mowa w art. 6 ust. 2a pkt 2, na podstawie danych, o których mowa w art. 102 ust. 5 pkt 31 ustawy o świadczeniach, oraz korzyści wynikających z preferencji, o których mowa w art. 13a ust. 2, w terminie 14 dni od dnia, w którym decyzja ta stała się ostateczna.

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

1) bezpłatnie – leku, wyrobu medycznego mającego udowodnioną skuteczność w leczeniu nowotworu złośliwego, zaburzenia psychotycznego, 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 niedłużej 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 niedłużej 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 30-dniowej 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, wyrobów medycznych, o których mowa w art. 6 ust. 1 pkt 4.

2. Do grupy limitowej kwalifikuje się:

1) lek posiadający tę samą nazwę międzynarodową albo inne nazwy międzynarodowe, ale podobne działanie terapeutyczne i zbliżony mechanizm działania;

2) środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny, przy zastosowaniu następujących kryteriów:

a) tych samych lub zbliżonych wskazań lub przeznaczeń, w których są refundowane,

b) podobnej skuteczności.

3. Po zasięgnięciu opinii Prezesa Agencji, której podstawą jest porównanie wielkości kosztów uzyskiwania podobnego efektu zdrowotnego lub dodatkowego efektu zdrowotnego w danym stanie klinicznym, dopuszcza się w trakcie obowiązywania decyzji refundacyjnej tworzenie odrębnych lub wspólnych grup limitowych oraz dokonanie zmiany w grupach limitowych, która następuje przez zmianę z urzędu decyzji administracyjnej o objęciu refundacją.

3a. Decyzja, o której mowa w ust. 3, podlega natychmiastowemu wykonaniu.

3b. Skutek prawny zmian w grupach limitowych następuje w obwieszczeniu, o którym mowa w art. 37 ust. 1, opublikowanym po dacie wydania decyzji, o której mowa w ust. 3.

3c. Minister właściwy do spraw zdrowia dokonuje w wykazach, o których mowa w art. 37 ust. 1, zmiany grupy limitowej w trakcie obowiązywania decyzji administracyjnej o objęciu refundacją przez tworzenie odrębnych lub wspólnych grup limitowych oraz dokonanie zmiany w grupach limitowych dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, dla którego w decyzji administracyjnej o objęciu refundacją nie określono grupy limitowej. Przed dokonaniem zmiany minister właściwy do spraw zdrowia może zasięgnąć opinii Prezesa Agencji; podstawą tej opinii będzie porównanie wysokości kosztów uzyskiwania podobnego efektu zdrowotnego lub dodatkowego efektu zdrowotnego w danym stanie klinicznym.

4. Podstawę limitu w danej grupie limitowej dla leków, o których mowa w art. 6 ust. 1 pkt 1, stanowi cena hurtowa za DDD leku o najwyższej spośród najniższych cen zbytu netto za DDD, który dopełnia 25 % obrotu ilościowego liczonego według DDD, zrealizowanego w tej grupie limitowej w miesiącu poprzedzającym o 3 miesiące ogłoszenie obwieszczenia, o którym mowa w art. 37 ust. 1.

4a. W przypadku gdy dla wszystkich leków w danej grupie limitowej nie są dostępne dane dotyczące obrotu ilościowego, o których mowa w ust. 4, podstawę limitu w danej grupie limitowej dla leków, o których mowa w art. 6 ust. 1 pkt 1, stanowi cena hurtowa za DDD leku o najniższej cenie zbytu netto za DDD.

5. Podstawę limitu w przypadku:

1) środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego – stanowi cena hurtowa za jednostkę tego środka, dla którego najwyższy spośród najniższych kosztów 30-dniowego stosowania według cen zbytu netto dopełnia 25 % obrotu ilościowego zrealizowanego w tej grupie limitowej w miesiącu poprzedzającym o 3 miesiące ogłoszenie obwieszczenia, o którym mowa w art. 37 ust. 1;

2) wyrobu medycznego – stanowi cena hurtowa za jednostkę tego wyrobu medycznego, dla którego najwyższa spośród najniższych cen zbytu netto za jednostkę tego wyrobu medycznego dopełnia 25 % obrotu ilościowego zrealizowanego w tej grupie limitowej w miesiącu poprzedzającym o 3 miesiące ogłoszenie obwieszczenia, o którym mowa w art. 37 ust. 1.

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.

7a. W przypadku gdy w danej grupie limitowej więcej niż jeden lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny jest pierwszym odpowiednikiem, do obliczeń, o których mowa w ust. 7, wykorzystuje się cenę hurtową produktu odpowiednio o najniższej cenie zbytu netto za DDD lub o najniższym koszcie 30-dniowego stosowania według cen zbytu netto, lub o najniższej cenie zbytu netto za jednostkę.

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 cena hurtowa leku, którego cena zbytu netto za DDD nie przekracza średniej ceny zbytu netto za DDD leków w tej grupie limitowej w roku poprzedzającym rok ustalenia podstawy. Przepis ust. 7 stosuje się odpowiednio.

11a. Podstawę limitu nowo tworzonej grupy limitowej leków, o których mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2 i 3, stanowi cena hurtowa za DDD leku, który według ~~deklaracji złożonej we wniosku o objęcie refundacją~~ zobowiązania, o którym mowa w art. 11 ust. 2 pkt 9, dopełnia 100 % szacowanego zapotrzebowania na te leki.

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. 11–12 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 inna niż najczęściej stosowana dobowa dawka leku (PDD), minister właściwy do spraw zdrowia może wyznaczyć podstawę limitu 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.

Art. 16a. 1. ~~Minister~~ W przypadku gdy wniosek, o którym mowa w art. 16aa ust. 1, dotyczy kategorii dostępności refundacyjnej, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2, minister właściwy do spraw zdrowia ~~tworzy~~ ustala opisy programów lekowych po zasięgnięciu opinii konsultanta ~~krajowego lub~~ krajowego, a w przypadku trudności z zasięgnięciem jego opinii konsultanta wojewódzkiego z ~~odpowiedniej~~ danej dziedziny medycyny, a w ~~uzasadnionych przypadkach~~ razie potrzeby – również medycznego towarzystwa naukowego z danej dziedziny medycyny. Opis programu lekowego podlega ~~opiniowaniu przez Prezesa Agencji.~~ konsultacji z Prezesem Agencji w zakresie zgodności z Charakterystyką Produktu Leczniczego oraz z wytycznymi klinicznymi odnoszącymi się do technologii medycznej stosowanej w danym programie lekowym.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia przedstawia opis programu lekowego do zaopiniowania wnioskodawcy po ~~wydaniu przez Prezesa Agencji opinii, o której mowa w ust. 1.~~ przeprowadzonej konsultacji z Prezesem Agencji. Wnioskodawca jest obowiązany przedstawić ~~opinię~~ stanowisko w terminie niedłuższym niż 7 dni od dnia otrzymania opisu programu lekowego. ~~Opinia~~ Stanowisko wnioskodawcy nie jest ~~wiążąca~~ wiążące dla ministra właściwego do spraw zdrowia.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia przedstawia ustalony opis programu lekowego wnioskodawcy we wstępnej opinii, o której mowa w art. 16aa ust. 1.

4. Opis programu lekowego może przewidywać powołanie przez Prezesa Funduszu zespołu koordynacyjnego dla danego programu lekowego.

~~4.~~ 5. Zmiany opisu programu lekowego dokonuje minister właściwy do spraw ~~zdrowia.~~ zdrowia w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1.

~~5.~~ 6. W przypadku dokonywania zmiany, o której mowa w ust. ~~4,~~ 5, minister właściwy do spraw zdrowia może ~~zasięgnąć~~ przeprowadzić konsultacje z konsultantem krajowym, a w przypadku trudności z zasięgnięciem jego opinii z konsultantem wojewódzkim z danej dziedziny medycyny oraz z Prezesem Agencji, a w razie potrzeby – również z medycznym towarzystwem naukowym z danej dziedziny medycyny.

7. W przypadku złożenia wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, dotyczącego kategorii dostępności refundacyjnej, o której mowa w art. 6 ust. 2 pkt 2, z opisem programu lekowego innym niż przedstawiony we wstępnej opinii, o której mowa w art. 16aa ust. 1, minister właściwy do spraw zdrowia może ustalić opis programu lekowego przedstawiony we wstępnej opinii, o której mowa w art. 16aa ust. 1.

8. Dla opisu refundowanych wskazań w przypadku kategorii dostępności refundacyjnej, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 3, przepisy ust. 1–7 stosuje się odpowiednio.

9. Minister właściwy do spraw zdrowia może określić dla danego programu lekowego katalog leków uznanych na podstawie aktualnej wiedzy medycznej i dostępnych dowodów naukowych za zapewniające porównywalny efekt terapeutyczny w określonym wskazaniu, stosowanych w tej samej linii leczenia albo na tym samym etapie ścieżki terapeutycznej (katalog równoważnych technologii terapeutycznych) spośród leków stosowanych w programach lekowych, po zasięgnięciu opinii konsultanta krajowego lub konsultanta wojewódzkiego z ~~odpowiedniej~~ danej dziedziny medycyny oraz Prezesa Agencji, a w uzasadnionych przypadkach – również medycznego towarzystwa naukowego z danej dziedziny medycyny.

10. Minister właściwy do spraw zdrowia ustala, w drodze obwieszczenia, i ogłasza w dzienniku urzędowym ministra właściwego do spraw zdrowia wykaz katalogów równoważnych technologii terapeutycznych, wskazując dla każdego katalogu co najmniej:

1) technologie wchodzące w skład katalogu;

2) wskazanie albo zakres wskazań oraz linię leczenia;

3) populację pacjentów objętych danym programem lekowym;

4) technologię o najniższym średnim koszcie dnia leczenia, ustalonym z uwzględnieniem łącznych kosztów ponoszonych przez podmiot zobowiązany do finansowania świadczeń ze środków publicznych, obejmujących koszt leku oraz koszty świadczeń opieki zdrowotnej związanych z jego stosowaniem.

Art. 16aa. 1. Wnioskodawca przed złożeniem wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, w odniesieniu do leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego, który nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu, zwraca się za pomocą Systemu Obsługi List Refundacyjnych, o którym mowa w art. 30a ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, zwanego dalej „SOLR", do ministra właściwego do spraw zdrowia o wydanie wstępnej opinii dotyczącej kategorii dostępności refundacyjnej, wskazując we wniosku propozycję kategorii dostępności refundacyjnej.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia wydaje postanowienie o wstępnej opinii, o której mowa w ust. 1. Na postanowienie służy zażalenie.

3. Wstępna opinia, o której mowa w ust. 1, jest ważna przez jeden rok od dnia wydania postanowienia. Wniosek, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, złożony po upływie okresu ważności wstępnej opinii, wydanej dla danego leku w danym wskazaniu, pozostawia się bez rozpoznania.

4. W przypadku kategorii dostępności refundacyjnej, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2, wnioskodawca przedstawia projekt opisu programu lekowego, a w przypadku kategorii dostępności refundacyjnej, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 3, projekt opisu refundowanych wskazań. W przypadku gdy minister właściwy do spraw zdrowia uzna za niewłaściwą kategorię dostępności refundacyjnej wskazaną we wniosku, o którym mowa w ust. 1, wzywa wnioskodawcę do uzupełnienia wniosku o projekty, o których mowa w zdaniu pierwszym, w terminie 30 dni od dnia otrzymania wezwania. Brak uzupełnienia wniosku w terminie powoduje pozostawienie tego wniosku bez rozpoznania.

5. Jeżeli wniosek, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, został złożony w odniesieniu do leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego, który nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu w kategorii dostępności refundacyjnej innej niż wskazana przez ministra właściwego do spraw zdrowia we wstępnej opinii, o której mowa w ust. 1, albo bez jej wydania, minister właściwy do spraw zdrowia umarza postępowanie wszczęte na podstawie tego wniosku.

6. Złożenie wniosku o wydanie wstępnej opinii, o której mowa w ust. 1, podlega opłacie w wysokości 3000 zł.

7. W przypadku złożenia wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, o objęcie refundacją i o ustalenie ceny zbytu netto zgodnie ze wstępną opinią, o której mowa w ust. 1, opłata, o której mowa w ust. 6, zostaje zaliczona na poczet opłaty za wniesienie wniosku, o której mowa w art. 32.

Art. 16b. 1. W przypadku gdy opis programu lekowego tak stanowi, Prezes Funduszu powołuje zespół koordynacyjny dla tego programu.

2. Do zadań zespołu koordynacyjnego należy:

1) kwalifikacja świadczeniobiorców do programu lekowego;

2) ocena skuteczności terapii w trakcie trwania programu lekowego;

3) rozstrzyganie o wyłączeniu świadczeniobiorców z programu lekowego;

4) składanie ~~półrocznych~~ rocznych raportów do Prezesa Funduszu z realizacji danego programu lekowego;

5) składanie do ministra właściwego do spraw zdrowia propozycji zmian, kontynuacji lub zaprzestania finansowania programu lekowego na podstawie danych przekazywanych przez świadczeniodawców

realizujących dany program lekowy do Funduszu i zespołu koordynacyjnego, w szczególności dotyczących oceny skuteczności terapii.

3. Członkowie zespołu koordynacyjnego są powoływani przez Prezesa Funduszu.

4. Do zespołu koordynacyjnego może zostać powołana osoba posiadająca tytuł specjalisty z dziedziny medycyny właściwej dla danego programu lekowego.

5. Członkowie zespołu koordynacyjnego wybierają ze swojego składu przewodniczącego, jego zastępców i sekretarza.

6. Zespół koordynacyjny obraduje na posiedzeniach, w tym z wykorzystaniem środków komunikacji elektronicznej umożliwiających porozumiewanie się na odległość.

7. W posiedzeniu zespołu koordynacyjnego mogą brać udział, bez prawa głosu:

1) przedstawiciel Prezesa Funduszu;

2) przedstawiciel ministra właściwego do spraw zdrowia.

3) na zaproszenie przewodniczącego zespołu koordynacyjnego, przedstawiciel organizacji pacjentów, o których mowa w art. 55a ust. 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2024 r. poz. 581 oraz z 2026 r. poz. 26 i 791), wspierających pacjentów z chorobą leczoną w danym programie lekowym.

7a. Przedstawiciel organizacji pacjentów, o którym mowa w ust. 7 pkt 3, nie uczestniczy w części posiedzenia, podczas której zespół koordynacyjny wykonuje zadania, o których mowa w ust. 2 pkt 1–3.

8. Prezes Funduszu określi, w drodze zarządzenia, regulamin zespołu koordynacyjnego określający jego organizację, szczegółowe zadania, sposób i tryb działania oraz uczestnictwo w pracach tego zespołu.

9. Obsługę administracyjną oraz prawną zespołu koordynacyjnego i jego członków w zakresie spraw prowadzonych przez ten zespół zapewnia wskazany przez Prezesa Funduszu, w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia, świadczeniodawca realizujący umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie programów lekowych.

10. Prezes Funduszu odwołuje członka zespołu koordynacyjnego z własnej inicjatywy albo na umotywowany wniosek ministra właściwego do spraw zdrowia w przypadku:

1) rezygnacji ze stanowiska;

2) choroby trwale uniemożliwiającej wykonywanie powierzonych zadań;

3) uchylania się od wykonywania obowiązków członka zespołu koordynacyjnego albo nieprawidłowego wykonywania tych obowiązków.

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) czternastu przedstawicieli ministra właściwego do spraw zdrowia;

2) sześciu 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;

d) ukończyła kursy lub studia w zakresie oceny technologii medycznych, medycyny opartej na dowodach naukowych lub ustalania cen leków oraz posiada doświadczenie i dorobek zawodowy odpowiednie dla realizacji zadań w Komisji;

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.

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

6. Odwołany członek Komisji może być ponownie powołany w ramach tej samej lub innej kadencji.

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

1) ustalenia ceny zbytu netto;

2) (uchylony)

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.

5) zobowiązania do zapewnienia ciągłości dostaw, o którym mowa w art. 12 pkt 14, zapewniającego zaspokojenie potrzeb populacji.

2. Do zadań Komisji należy również:

1) (uchylony)

2) prowadzenie działań mających na celu racjonalizację wydatków związanych z refundacją oraz przedstawianie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia propozycji w tym zakresie;

3) (uchylony)

4) realizacja innych zadań zleconych przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

3. Komisja na podstawie dokumentu stanowiącego wynik negocjacji, sporządzonego w postaci elektronicznej, podpisanego przez strony negocjacji, podejmuje uchwałę w drodze głosowania elektronicznego za pomocą ~~Systemu Obsługi List Refundacyjnych, o którym mowa w art. 30a ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, zwanego dalej „SOLR”,~~ SOLR i przekazuje ją niezwłocznie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia. Przepis art. 24 ust. 6c stosuje się odpowiednio.

Art. 18a. 1. Po podjęciu przez Komisję uchwały, o której mowa w art. 18 ust. 3, wnioskodawca nie może zmienić treści wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1, w ~~szczególności w~~ zakresie ceny zbytu netto i instrumentu dzielenia ryzyka, o którym mowa w art. 11 ust. 2 pkt 7.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia może, po podjęciu przez Komisję uchwały, o której mowa w art. 18 ust. 3, przeprowadzić dodatkowe negocjacje z wnioskodawcą w zakresie, o którym mowa w art. 18 ust. ~~1 pkt 1, 3 i 4,~~ 1, biorąc pod uwagę kryteria, o których mowa w art. 19 ust. 2, jeżeli uzna to za konieczne ze względu na niezaspokojone potrzeby świadczeniobiorców oraz możliwości płatnicze podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych.

Art. 19. 1. Rozpatrując wnioski, o których mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1–2, 4 i 5, Komisja prowadzi negocjacje w składzie trzyosobowym, zwanym dalej „zespołem ~~negocjacyjnym”, z tym że w każdym składzie powinien znaleźć się przedstawiciel Prezesa Funduszu.~~ negocjacyjnym

1a. Spośród członków zespołu negocjacyjnego przewodniczący Komisji wskazuje przewodniczącego zespołu negocjacyjnego.

1b. Przewodniczący Komisji może dopuścić większą liczbę członków Komisji do udziału w negocjacjach.

1c. Wnioskodawca podczas negocjacji jest reprezentowany przez niewięcej niż ~~3~~ 4 osoby. Reprezentantem wnioskodawcy nie może być konsultant krajowy lub konsultant wojewódzki.

1d. Wnioskodawca może powołać do udziału w negocjacjach dodatkową osobę ponad limit określony w ust. 1c, reprezentującą organizację pacjentów, o której mowa w art. 55a ust. 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.

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 technologiami 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 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).

8) zapotrzebowanie świadczeniobiorców na wnioskowany lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny, uwzględniając w szczególności:

a) liczbę zrefundowanych opakowań w danym wskazaniu w okresie roku poprzedzającego negocjacje dla wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, w odniesieniu do leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, który w dniu złożenia tego wniosku był zawarty w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1, albo

b) w przypadku gdy jest refundowany przynajmniej jeden odpowiednik, liczbę zrefundowanych opakowań w danym wskazaniu w okresie roku poprzedzającego negocjacje i liczbę odpowiedników refundowanych w danym wskazaniu z uwzględnieniem DDD, w odniesieniu do leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, który w dniu złożenia wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, nie był zawarty w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1, albo

c) liczbę opakowań szacowaną na podstawie analiz, o których mowa w art. 35, dla wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1–1b, w odniesieniu do leku, środka spożywczego specjalnego

przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, który nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu

2a. Ocenę kryteriów, o których mowa w ust. 2, Komisja może przeprowadzić z wykorzystaniem danych zawartych w Systemie Wspomagania Decyzji w Polityce Lekowej, o którym mowa w art. 30b ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, lub danych podawanych przez płatnika na podstawie art. 102 ust. 5 pkt 31 i 31a ustawy o świadczeniach.

wchodzi w życie: 1.01.2028

3. Wynikiem negocjacji jest dokument sporządzony w postaci elektronicznej w trakcie negocjacji podpisany przez przewodniczącego zespołu negocjacyjnego oraz wnioskodawcę za pomocą podpisu zaufanego, podpisu osobistego lub kwalifikowanym podpisem elektronicznym, przekazywany następnie Komisji w celu podjęcia uchwały.

Art. 20. 1. Członkowie Komisji, ich małżonkowie, zstępni i wstępni w linii prostej oraz osoby, z którymi członkowie Komisji 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 świadczenia usług prawnych, marketingowych lub doradczych dotyczących wytwarzania, obrotu lub refundacji leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego;

3) być członkami organów spółdzielni, stowarzyszeń lub fundacji prowadzących działalność, o której mowa w pkt 1 i 2;

4) posiadać akcji 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;

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. Kandydaci na członków oraz 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 § 6 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny (Dz. U. z 2025 r. poz. 383, 1818 i 1872), zwane dalej „deklaracją o braku konfliktu interesów", odpowiednio przed powołaniem oraz przed każdym posiedzeniem Komisji, obejmujące okres 3 lat poprzedzających złożenie oświadczenia. Składający deklarację jest obowiązany do zawarcia w niej klauzuli o następującej treści: „Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.". Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń.

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;

1a) numer PESEL osoby składającej oświadczenie;

2) imię i nazwisko: małżonka, wstępnych, zstępnych w linii prostej oraz osób, z którymi członkowie Komisji pozostają we wspólnym pożyciu;

2a) numery PESEL osób pozostających we wspólnym pożyciu, o których mowa w pkt 2;

3) oświadczenie o niezachodzeniu okoliczności, o których mowa w ust. 1.

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

7. Kandydat na członka Komisji składa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia życiorys wraz z dokumentami potwierdzającymi ukończenie kursu lub studiów w zakresie oceny technologii medycznych, medycyny opartej na dowodach naukowych lub ustalania cen leków oraz doświadczenie i dorobek zawodowy odpowiednie dla realizacji zadań w Komisji.

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 Komisji lub negocjacjach w wysokości nieprzekraczającej 3500 zł za udział w każdym posiedzeniu Komisji lub każdych negocjacjach, jednak miesięcznie niewięcej niż trzykrotność przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w gospodarce narodowej w poprzednim roku kalendarzowym, ogłaszanego corocznie przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego, w drodze obwieszczenia, w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski".

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 wniosek o:

1) objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego;

1a) objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej;

1b) objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto technologii lekowej o wysokim poziomie innowacyjności;

2) podwyższenie ceny zbytu netto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego objętego refundacją;

3) obniżenie ceny zbytu netto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego objętego refundacją;

4) ustalenie albo zmianę ceny zbytu netto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego, 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.

1a. ~~W przypadku wniosku, o którym mowa w ust. 1 pkt 2, który został złożony w okresie obowiązywania decyzji administracyjnej o objęciu refundacją trwającą przed wygaśnięciem okresu wyłączności rynkowej,~~ Wniosek, o którym mowa w art. ~~15 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, lub ochrony wynikającej z patentu, oraz w okresie~~ 24 ust. 1 pkt 2, złożony w okresie pierwszych 12 miesięcy obowiązywania pierwszej decyzji administracyjnej o objęciu refundacją ~~wydanej po zaistnieniu tych okoliczności, wniosek taki~~ obowiązującej po zaistnieniu okoliczności, o której mowa w art. 11 ust. 3a, nie wywołuje skutku prawnego i pozostawia się go bez rozpoznania.

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 niezawarciu takich instrumentów – informację tę potwierdza się właściwymi dokumentami przetłumaczonymi przysięgle na język polski;

1a) informację, w jakich wskazaniach jest refundowany ten produkt w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA);

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 niewcześniej 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;

6) dokument patentowy lub dokument, z którego wynika udzielenie dodatkowego okresu wyłączności rynkowej, jeżeli dotyczy.

2a. W przypadku gdy informacje dołączone zgodnie z ust. 2 uległy zmianie po dniu złożenia wniosku, o którym mowa w ust. 1, wnioskodawca jest obowiązany niezwłocznie, niepóźniej niż do upływu terminu wyznaczonego w zawiadomieniu o zakończeniu postępowania oraz możliwości wypowiedzenia się co do dowodów i materiałów zebranych w sprawie, wynikającego z art. 10 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego, do ich aktualizacji.

3. Wnioskodawca składa odrębny wniosek dla każdej dawki, wielkości opakowania, kategorii dostępności refundacyjnej, o której mowa w art. 6 ust. 1, lub poziomu odpłatności leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego.

4. W przypadku gdy analizy, o których mowa w art. 25 pkt 14 lit. c oraz art. 26 pkt 1 lit. h lub pkt 2 lit. h oraz i, 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 oraz inne wnioski, pisma ministra właściwego do spraw zdrowia oraz pisma strony składane w postępowaniu w zakresie wydania decyzji administracyjnej w sprawie refundacji

leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego składa się w postaci elektronicznej za pomocą SOLR.

6a. Wnioski, o których mowa w ust. 1, oraz dokumenty, o których mowa w ust. 2, opatruje się podpisem zaufanym, podpisem osobistym lub kwalifikowanym podpisem elektronicznym.

6aa. Składający wniosek oświadcza pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń z art. 233 § 6 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny, że dane zawarte we wniosku oraz informacje i dokumenty, o których mowa w ust. 2, są zgodne z prawdą. Składający deklarację jest obowiązany dołączyć do wniosku klauzulę o następującej treści: „Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.". Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń.

6ab. Oświadczenie, o którym mowa w ust. 6aa, nie dotyczy dokumentów, o których mowa w art. 25 pkt 14 lit. a oraz c, art. 25a pkt 14 lit. a–c, art. 25b pkt 14, art. 26 pkt 1 lit. h, pkt 2 lit. h oraz i, art. 28 pkt 7 lit. a i art. 29 pkt 5.

6ac. Wszystkie oświadczenia mające na celu potwierdzenie określonych faktów lub stanu prawnego złożone w czasie trwania postępowania administracyjnego wszczętego na podstawie wniosków, o których mowa w ust. 1, albo wszczętych w celu zmiany decyzji administracyjnej, o której mowa w art. 11 ust. 1 albo 6, składa się pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń z art. 233 § 6 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny. Składający oświadczenie jest obowiązany dołączyć do niego klauzulę o następującej treści: „Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.". Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń.

6b. Z wnioskodawcami, o których mowa w ust. 1, minister właściwy do spraw zdrowia komunikuje się za pomocą SOLR.

6c. W przypadku braku dostępu do SOLR na skutek awarii systemu lub działania siły wyższej, termin na dokonanie czynności dotyczących postępowania w sprawie refundacji leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego uznaje się za zachowany pod warunkiem dokonania w wyznaczonym terminie czynności w postaci papierowej. Dokumentacja złożona w postaci papierowej, po uzyskaniu dostępu do SOLR, jest wprowadzana przez ministra właściwego do spraw zdrowia do systemu w terminie trzech dni roboczych od dnia przywrócenia funkcjonalności systemu.

6d. W uzasadnionych przypadkach, gdy wystąpi brak dostępu do SOLR na skutek awarii systemu lub działania siły wyższej, jest możliwe dokonanie czynności w zakresie wydania decyzji administracyjnej w sprawie refundacji leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego bez pośrednictwa SOLR. Przepis ust. 6c w zakresie wprowadzania do systemu dokumentacji stosuje się odpowiednio.

6e. Decyzje, postanowienia oraz inne pisma wydane w toku postępowania w sprawie refundacji leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego prowadzonego za pomocą SOLR uznaje się za doręczone z chwilą ich podpisania i umieszczenia w skrzynce odbiorcy.

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

1) (uchylony)

2) minimalne ~~wymagania, jakie muszą spełniać analizy,~~ wymagania dla analiz, o których mowa w art. 25 pkt 14 lit. c i art. 25a pkt 14 oraz art. 26 pkt 2 lit. h oraz i, biorąc pod uwagę potrzebę zapewnienia niezbędnej wiarygodności i precyzji tych analiz, ~~koniecznej~~ oraz minimalne wymagania, dla wielokryterialnej analizy decyzyjnej, biorąc pod uwagę wytyczne, o których mowa w art. 35b, konieczne do podjęcia na ich podstawie ~~adekwatnych decyzji~~ decyzji administracyjnej o objęciu refundacją.

wchodzi w życie: 1.01.2028

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, 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,~~ żywieniowego lub wyrobu medycznego złożony najpóźniej na dzień wydania decyzji, o której mowa w art. 11, a w przypadku produktu leczniczego terapii zaawansowanej – zobowiązanie do zapewnienia gotowości technologicznej do jego wytworzenia na dzień składania wniosku;

4) zobowiązanie do zapewnienia ciągłości dostaw wraz z określeniem rocznej wielkości dostaw podanej w ujęciu miesięcznym – w przypadku objęcia refundacją; ~~minimalna roczna wielkość dostaw dla leku będącego jedynym produktem refundowanym w danym wskazaniu wynosi niemniej niż 110 % szacowanej rocznej populacji, a dla produktu, w przypadku którego jest refundowany przynajmniej jeden odpowiednik w danym wskazaniu, nie może być niższa niż wartość określona wzorem: Sddd x= (L + n) × Lddd gdzie poszczególne symbole oznaczają: x – minimalną deklarowaną roczną liczbę opakowań wnioskowanego leku, Sddd – ilość zrefundowanych DDD substancji w danej dawce w grupie limitowej w ubiegłym roku, L – liczbę leków w danej dawce w grupie limitowej na dzień składania wniosku, n – liczbę leków w danej dawce, o których refundację wnioskuje wnioskodawca, Lddd – liczbę DDD w opakowaniu wnioskowanego leku;~~

5) dane identyfikujące lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny w danej wielkości i dawce, jeżeli dotyczy:

a) nazwę, jego postać, rodzaj, drogę podania albo sposób zastosowania oraz rodzaj opakowania,

b) numer pozwolenia oraz kopię decyzji o dopuszczeniu do obrotu leku albo kopię powiadomienia o wprowadzeniu do obrotu środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo kopię powiadomienia lub zgłoszenia wyrobu medycznego,

c) numer GTIN zgodny z systemem GS1 lub inny kod jednoznacznie identyfikujący wyrób medyczny lub środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego;

5a) deklarację zgodności UE, o której mowa w art. 19 rozporządzenia 2017/745 albo art. 17 rozporządzenia 2017/746, wzór oznakowania wyrobów medycznych oraz kopię certyfikatu jednostki notyfikowanej, o którym mowa w art. 56 rozporządzenia 2017/745 albo art. 51 rozporządzenia 2017/746, jeżeli dotyczy – w przypadku wyrobów medycznych;

6) wnioskowane warunki objęcia refundacją, w szczególności:

a) wskazania, w których lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia ~~żywieniowego,~~ żywieniowego lub wyrób medyczny ma być refundowany, wraz z podaniem kodów obowiązującej rewizji Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych (ICD),

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 importerem równoległym wskazanie ceny zbytu netto leku z państwa, z którego jest sprowadzany;

8a) wskazanie obowiązującej stawki podatku od towarów i usług w rozumieniu ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług (Dz. U. z 2025 r. poz. 775, 894, 896, 1203, 1541 i 1811) dla wnioskowanego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego;

9) dzienny koszt terapii dla leku, odrębnie dla każdego wskazania określonego w pkt 6 lit. a;

10) średni koszt standardowej terapii dla leku, odrębnie dla każdego wskazania określonego w pkt 6 lit. a;

11) czas trwania standardowej terapii dla leku oraz środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, 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, jeżeli dotyczy;

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) (uchylona)

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; 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, – 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, – (uchylone)

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.

h) projekt opisu refundowanych wskazań dla leków w kategorii dostępności refundacyjnej, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 3, jeżeli dotyczy, zawierający:

– nazwę substancji czynnej,

– szczegółowe warunki zastosowania;

13a) informacje o posiadaniu statusu leku sierocego, jeżeli dotyczy;

Art. 25a. Wniosek, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1a, zawiera:

1) oznaczenie (firmę) wnioskodawcy, adres siedziby albo miejsca wykonywania działalności gospodarczej, imię i nazwisko, telefon, adres poczty elektronicznej i adres korespondencyjny osoby upoważnionej do jego reprezentowania w sprawie tego wniosku;

2) określenie przedmiotu wniosku;

3) dowód dostępności w obrocie ~~w chwili składania wniosku,~~ złożony najpóźniej na dzień wydania decyzji, o której mowa w art. 11, a w przypadku produktu leczniczego terapii zaawansowanej – zobowiązanie do zapewnienia gotowości technologicznej do jego wytworzenia na dzień składania wniosku;

4) zobowiązanie do zapewnienia ciągłości dostaw wraz z określeniem rocznej wielkości dostaw podanej w ujęciu miesięcznym, w przypadku objęcia refundacją;

5) dane identyfikujące lek w danej wielkości i dawce, jeżeli dotyczy:

a) nazwę, jego postać, rodzaj, drogę podania albo sposób zastosowania oraz rodzaj opakowania,

b) numer pozwolenia oraz kopię decyzji o dopuszczeniu do obrotu,

c) numer GTIN zgodny z systemem GS1;

6) wnioskowane warunki objęcia refundacją, w szczególności:

a) wskazania, w których lek ma być refundowany, wraz z kodem obowiązującej rewizji Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych (ICD),

b) proponowaną cenę zbytu netto,

c) poziom odpłatności,

d) instrumenty dzielenia ryzyka, o których mowa w art. 11 ust. 5,

e) projekt opisu programu lekowego 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 importerem równoległym wskazanie ceny zbytu netto leku z państwa, z którego jest sprowadzany;

9) dzienny koszt terapii dla leku, odrębnie dla każdego wskazania określonego w pkt 6 lit. a;

10) średni koszt standardowej terapii dla leku, odrębnie dla każdego wskazania określonego w pkt 6 lit. a;

11) czas trwania standardowej terapii dla leku, 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, jeżeli dotyczy;

14) uzasadnienie wniosku zawierające:

a) analizę kliniczną, sporządzoną na podstawie przeglądu systematycznego w porównaniu z innymi możliwymi do zastosowania w danym stanie klinicznym procedurami medycznymi,

b) analizę ekonomiczną z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych oraz świadczeniobiorcy,

c) analizę wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych,

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. 25b. Wniosek, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1b, zawiera:

1) oznaczenie (firmę) wnioskodawcy, adres siedziby albo miejsca wykonywania działalności gospodarczej, imię i nazwisko, telefon, adres poczty elektronicznej i adres korespondencyjny osoby upoważnionej do jego reprezentowania w sprawie tego wniosku;

2) określenie przedmiotu wniosku;

3) dowód dostępności w obrocie ~~w chwili składania wniosku,~~ złożony najpóźniej na dzień wydania decyzji, o której mowa w art. 11, a w przypadku produktu leczniczego terapii zaawansowanej – zobowiązanie do zapewnienia gotowości technologicznej do jego wytworzenia na dzień składania wniosku;

4) zobowiązanie do zapewnienia ciągłości dostaw wraz z określeniem rocznej wielkości dostaw podanej w ujęciu miesięcznym, w przypadku objęcia refundacją;

5) dane identyfikujące lek w danej wielkości i dawce, jeżeli dotyczy:

a) nazwę, jego postać, rodzaj, drogę podania albo sposób zastosowania oraz rodzaj opakowania,

b) numer pozwolenia oraz kopię decyzji o dopuszczeniu do obrotu,

c) numer GTIN zgodny z systemem GS1;

6) wnioskowane warunki objęcia refundacją, w szczególności:

a) wskazania, w których lek ma być refundowany, wraz z kodem obowiązującej rewizji Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych (ICD),

b) proponowaną cenę zbytu netto,

c) poziom odpłatności,

d) instrumenty dzielenia ryzyka, o których mowa w art. 11 ust. 5;

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 importerem równoległym wskazanie ceny zbytu netto leku z państwa, z którego jest sprowadzany;

9) dzienny koszt terapii dla leku, odrębnie dla każdego wskazania określonego w pkt 6 lit. a;

10) średni koszt standardowej terapii dla leku, odrębnie dla każdego wskazania określonego w pkt 6 lit. a;

11) czas trwania standardowej terapii dla leku;

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, jeżeli dotyczy;

14) analizę wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych.

Art. 25c. 1. W przypadku wniosków, o których mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, 1a i 1b, które dotyczą leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego znajdującego się w wykazie,

o którym mowa w art. 37 ust. 1, w danym wskazaniu (wniosek kontynuacyjny), wnioskodawca ma obowiązek złożyć je najpóźniej na 180 dni przed wygaśnięciem dotychczasowych decyzji.

2. Do wniosków, o których mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, składanych jako kontynuacja decyzji wydanych na podstawie wniosków, o których mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1a i 1b, przepisów art. 30 ust. 2 nie stosuje się.

3. Jeżeli po złożeniu wniosku kontynuacyjnego, o którym mowa w ust. 1, następuje wygaśnięcie dotychczasowej decyzji dotyczącej refundacji leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, minister właściwy do spraw zdrowia umarza postępowanie wszczęte na podstawie tego wniosku.

Art. 25d. 1. Wnioskodawca planujący złożyć wniosek, o którym mowa w art. 24 ust. 1, w następnym roku kalendarzowym dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu, w terminie od dnia 1 listopada do dnia 31 grudnia roku kalendarzowego poprzedzającego złożenie wniosku, ma obowiązek poinformować o tym ministra właściwego do spraw zdrowia, określając przedmiot wniosku oraz wskazanie do stosowania.

2. Informację, o której mowa w ust. 1, wnioskodawca składa w postaci elektronicznej przez formularz za pomocą SOLR.

Art. 25e. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia może, za zgodą podmiotu, na rzecz którego została wydana decyzja administracyjna o objęciu refundacją, przenieść prawa i obowiązki wynikające z tej decyzji na inny podmiot. Przeniesienie następuje w drodze decyzji administracyjnej.

2. Decyzja o przeniesieniu, o której mowa w ust. 1, jest wydawana na rzecz podmiotu, który:

1) wyraża zgodę na przyjęcie wszystkich praw i obowiązków z niej wynikających;

2) jest podmiotem odpowiedzialnym lub przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego dla leku, którego dotyczy decyzja administracyjna o objęciu refundacją, i przedłoży ministrowi właściwemu do spraw zdrowia prawomocną decyzję Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych lub Komisji Europejskiej o zmianie podmiotu odpowiedzialnego, dotyczącą tego leku, lub umowę zawartą między podmiotem odpowiedzialnym a przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne;

3) jest podmiotem uprawnionym dla środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub podmiotem gospodarczym w rozumieniu art. 2 pkt 35 rozporządzenia 2017/745 lub art. 2 pkt 28 rozporządzenia 2017/746 dla wyrobu medycznego, którego dotyczy decyzja administracyjna o objęciu refundacją, i przedłoży ministrowi właściwemu do spraw zdrowia umowę z dotychczasowym wnioskodawcą o przejęciu praw i obowiązków w zakresie tego środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub umowę z dotychczasowym wnioskodawcą o przejęciu praw i obowiązków wynikających z decyzji administracyjnej o objęciu refundacją w zakresie wyrobu medycznego albo powiadomienie Głównego Inspektora Sanitarnego dla środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego o zmianie podmiotu uprawnionego.

3. Decyzja o przeniesieniu, o której mowa w ust. 1, następuje na wniosek podmiotu, który ubiega się o to przeniesienie, wyłącznie na okres, na który została wydana decyzja administracyjna o objęciu refundacją.

4. W przypadku gdy wniosek, o którym mowa w ust. 1, dotyczy leku objętego refundacją w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, o której mowa w art. 10 ust. 2 pkt 11 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, decyzja o przeniesieniu, o której mowa w ust. 1, przenosi również prawa i obowiązki wynikające z decyzji, o której mowa w art. 40, dla tego leku.

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, adres poczty elektronicznej i adres korespondencyjny osoby upoważnionej do jego reprezentowania w sprawie tego wniosku,

b) określenie przedmiotu wniosku,

ba) numer decyzji, której cena zbytu netto ma ulec zmianie,

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, rodzaj, drogę podania albo sposób zastosowania oraz rodzaj opakowania, – numer pozwolenia oraz kopię decyzji o dopuszczeniu do obrotu leku albo kopię powiadomienia o wprowadzeniu do obrotu środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo kopię powiadomienia lub zgłoszenia wyrobu medycznego, – numer GTIN zgodny z systemem GS1 lub inny kod jednoznacznie identyfikujący wyrób medyczny lub środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego,

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 importerem 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) (uchylona)

j) dzienny koszt terapii dla leku, odrębnie dla każdego wskazania objętego refundacją,

k) średni koszt standardowej terapii dla leku, odrębnie dla każdego wskazania objętego refundacją,

l) czas trwania standardowej terapii dla leku oraz środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, odrębnie dla każdego wskazania objętego refundacją,

m) dowód uiszczenia opłaty, o której mowa w art. 32 i art. 35 ust. 3, jeżeli dotyczy,

n) uzasadnienie wniosku i dowód wzrostu kosztów związanych z produkcją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia ~~żywieniowego, wyrobu medycznego oraz analizę ekonomiczną kosztów wytwarzania i działalności wytwórcy~~ żywieniowego lub wyrobu medycznego, lub analizę ekonomiczną uzasadniającą wnioskowane podwyższenie ceny zbytu netto;

2) nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu:

a) oznaczenie (firmę) wnioskodawcy, adres siedziby albo miejsca wykonywania działalności gospodarczej, imię i nazwisko, telefon, adres poczty elektronicznej i adres korespondencyjny osoby upoważnionej do jego reprezentowania w sprawie tego wniosku,

b) określenie przedmiotu wniosku,

ba) numer decyzji, której cena zbytu netto ma ulec zmianie,

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, rodzaj, drogę podania albo sposób zastosowania oraz rodzaj opakowania, – numer pozwolenia oraz kopię decyzji o dopuszczeniu do obrotu leku albo kopię powiadomienia o wprowadzeniu do obrotu środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo kopię powiadomienia lub zgłoszenia wyrobu medycznego, – numer GTIN zgodny z systemem GS1 lub inny kod jednoznacznie identyfikujący wyrób medyczny lub środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego,

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 importerem 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; 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,

i) analizę wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych,

j) (uchylona)

k) dzienny koszt terapii dla leku, odrębnie dla każdego wskazania objętego refundacją,

l) średni koszt standardowej terapii dla leku, odrębnie dla każdego wskazania objętego refundacją,

m) czas trwania standardowej terapii dla leku oraz środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, odrębnie dla każdego wskazania objętego refundacją,

n) dowód uiszczenia opłaty, o której mowa w art. 32 i art. 35 ust. 3, jeżeli dotyczy,

o) uzasadnienie wniosku i dowód wzrostu kosztów związanych z produkcją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia ~~żywieniowego, wyrobu medycznego oraz analizę ekonomiczną kosztów wytwarzania i działalności wytwórcy~~ żywieniowego lub wyrobu medycznego, lub analizę ekonomiczną uzasadniającą wnioskowane podwyższenie ceny zbytu netto.

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, 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, rodzaj, drogę podania albo sposób zastosowania oraz rodzaj opakowania,

b) numer pozwolenia oraz kopię decyzji o dopuszczeniu do obrotu leku albo kopię powiadomienia o wprowadzeniu do obrotu środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, albo kopię powiadomienia lub zgłoszenia wyrobu medycznego,

ba) numer decyzji, której cena zbytu netto ma ulec zmianie,

c) numer GTIN zgodny z systemem GS1 lub inny kod jednoznacznie identyfikujący wyrób medyczny lub środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego.

5) (uchylony)

6) (uchylony)

7) (uchylony)

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, 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 lub wyrób medyczny w danej wielkości lub dawce, jeżeli dotyczy:

a) nazwę, jego postać, drogę podania oraz rodzaj opakowania,

b) numer pozwolenia oraz kopię decyzji o dopuszczeniu do obrotu,

c) numer GTIN zgodny z systemem GS1 lub inny kod jednoznacznie identyfikujący wyrób medyczny lub środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego;

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 importerem 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) (uchylona)

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, 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.

7) dowód uiszczenia opłaty, o której mowa w art. 32, z zastrzeżeniem art. 30 ust. 4.

Art. 30. 1. Wymagania, o których mowa w art. 24 ust. 2 pkt ~~1,~~ 1 i 1a, art. 25 pkt ~~12 i 13,~~ 12, 13 oraz pkt 14 lit. d, art. 26 pkt 1 lit. g oraz pkt 2 lit. g, art. 28 pkt 7 lit. c, nie dotyczą ~~wniosków, o których~~ wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1, ~~składanych~~ składanego przez wnioskodawcę będącego importerem równoległym.

1a. Wniosek, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1 lub 5, składany przez wnioskodawcę będącego importerem równoległym, dotyczący leku, który ma co najmniej jeden odpowiednik refundowany w danym wskazaniu, jest zwolniony z negocjacji z Komisją.

2. 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.

3. Wymagania, o których mowa w art. 25 pkt 14, nie dotyczą wniosków, o których mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, dla leku zawierającego substancję czynną, który nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu, a który to lek albo jego odpowiednik był zawarty w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1, w danym wskazaniu, i otrzymał pozytywną rekomendację Prezesa Agencji. Przepis ust. 2 zdanie drugie stosuje się.

4. Nie podlega opłacie, o której mowa w art. 32, wniosek, o którym w art. 24 ust. 1 pkt 5, dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego zawartego w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1, w danym wskazaniu, złożony w celu wydania decyzji administracyjnej o objęciu refundacją i o ustaleniu ceny zbytu netto dla tego samego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego w tym samym albo szerszym wskazaniu.

5. Wniosek, o którym w art. 24 ust. 1 pkt 5, dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego zawartego w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1, w danym wskazaniu, złożony w celu wydania decyzji administracyjnej o objęciu refundacją i o ustaleniu ceny zbytu netto dla tego samego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego w tym samym albo szerszym wskazaniu, jest zwolniony z negocjacji z Komisją.

6. Wymagania, o których mowa w art. 24 ust. 2 pkt 1–2 i 6 oraz art. 29 pkt 5 i 6, nie dotyczą wniosku, o którym w art. 24 ust. 1 pkt 5, dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego zawartego w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1, w danym wskazaniu, złożony w celu wydania decyzji administracyjnej o objęciu refundacją i o ustaleniu ceny zbytu netto dla tego samego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego w tym samym albo szerszym wskazaniu.

7. Wymagania, o których mowa w art. 25 pkt 14 lit. a, lit. c tiret pierwsze i drugie oraz lit. d, nie dotyczą wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, w odniesieniu do dostępnego w aptece leku na receptę zawierającego więcej niż jedną substancję czynną, jeżeli w dniu złożenia tego wniosku w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1, były zawarte leki w kategorii dostępności refundacyjnej, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 1, z tymi substancjami czynnymi i z tą samą drogą podania przy braku różnic postaci farmaceutycznej, w danym wskazaniu. Do tego wniosku nie stosuje się przepisów art. 12 pkt 2, art. 13 ust. 1 pkt 2 i ust. 3, art. 16aa oraz art. 35.

8. Wymagania, o których mowa w art. 25 pkt 14, nie dotyczą wniosków, o których mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń, w odniesieniu do leku, który nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu, nie był dotychczas refundowany w danym wskazaniu i jest objęty okresem wyłączności rynkowej, o którym mowa w art. 15 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, ochroną wynikającą z patentów lub z dodatkowego świadectwa ochronnego, dla którego w analizie wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wskazano wydatki niewyższe niż 10 000 000 zł. Do wniosków tych nie stosuje się przepisów art. 12 pkt 2, art. 13 ust. 1 pkt 2 i ust. 3 oraz art. 35.

Art. 30a. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia może ~~wydać decyzję o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu dla leku, w tym leku o kategorii dostępności OTC, który wymaga stosowania dłużej niż 30 dni w określonym stanie klinicznym i jest rekomendowany w wytycznych postępowania klinicznego, w przypadku gdy wnioskodawca nie złożył dotychczas wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu dla danego leku w danym wskazaniu oraz upłynęła dla tego leku wyłączność rynkowa.~~

~~2. Minister właściwy do spraw zdrowia zleca Prezesowi Agencji przygotowanie wykazu leków, o których mowa w ust. 1. Prezes Agencji przygotowuje wykaz, uwzględniając wiedzę z zakresu oceny technologii medycznych, w szczególności oczekiwane efekty zdrowotne, biorąc pod uwagę siłę interwencji, jakość danych naukowych, niezaspokojoną potrzebę zdrowotną, wielkość populacji docelowej oraz priorytety zdrowotne i wpływ na system ochrony zdrowia, w tym wpływ na budżet płatnika.~~

~~3. Agencja przekazuje ministrowi właściwemu do spraw zdrowia i publikuje w Biuletynie Informacji Publicznej wykaz, o którym mowa w ust. 2, w terminie 60 dni od daty otrzymania zlecenia.~~

~~4. Agencja ustala zasady tworzenia wykazu, o którym mowa w ust. 2, uwzględniając wiedzę z zakresu oceny technologii medycznych, w szczególności oczekiwane efekty zdrowotne, biorąc pod uwagę między innymi siłę interwencji, jakość danych naukowych, niezaspokojoną potrzebę zdrowotną, wielkość populacji docelowej oraz priorytety zdrowotne.~~

~~5. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Rady Przejrzystości, konsultantów krajowych z danej dziedziny medycyny oraz Rzecznika Praw Pacjenta, publikuje na swojej stronie internetowej oraz w Biuletynie Informacji Publicznej listę leków na podstawie wykazu, o którym mowa w ust. 2, przekazanego przez Agencję. Minister właściwy do spraw zdrowia informuje podmioty odpowiedzialne, których leki znajdują się na tej liście, o możliwości~~ wezwać podmiot odpowiedzialny do złożenia wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt ~~1.~~ 1, dla leku w danym wskazaniu i danej kategorii dostępności refundacyjnej, kierując się niezaspokojoną potrzebą zdrowotną lub racjonalizacją wydatków płatnika.

2. Wezwanie, o którym mowa w ust. 1, publikuje się w Biuletynie Informacji Publicznej urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia.

3. Wniosek złożony na wezwanie, o którym mowa w ust. 1, rozpatruje się w terminie 120 dni.

4. Dla leku, którego dotyczy wezwanie, o którym mowa w ust. 1, który nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu ani dotychczas nie był refundowany w danym wskazaniu i jest objęty okresem wyłączności rynkowej, o którym mowa w art. 15 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, ochroną wynikającą z patentów lub z dodatkowego świadectwa ochronnego, wnioskodawca wnosi opłatę, o której mowa w art. 35 ust. 3, obniżoną o 50 %.

5. Do wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1, dotyczącego leku, którego dotyczy wezwanie, o którym mowa w ust. 1, któremu upłynęła wyłączność rynkowa, ochrona wynikająca z patentów lub z dodatkowego świadectwa ochronnego, nie stosuje się art. 25 pkt 14 lit. a, lit. c tiret pierwsze i drugie, lit. d oraz art. 35. Minister właściwy do spraw zdrowia może wystąpić o opinię dotyczącą takiego leku do Rady Przejrzystości, dotyczącą zasadności objęcia refundacją tego leku.

6. Do ~~wniosków,~~ wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, dotyczącego leku, o którym mowa w ust. 4, stosowanego w danym wskazaniu w połączeniu z innym lekiem (terapia skojarzona) będącego uzupełnieniem terapii skojarzonej, nie stosuje się art. 25 pkt 14 lit. c tiret pierwsze i drugie. Prezes Agencji dla terapii skojarzonej przygotowuje wspólną analizę weryfikacyjną Agencji, stanowisko Rady Przejrzystości i rekomendację Prezesa Agencji, na podstawie analiz załączonych do wniosków dla terapii skojarzonej.

7. Wniosek złożony po wezwaniu, o którym mowa w ust. 1, w terminie 180 dni od dnia opublikowania wezwania w Biuletynie Informacji Publicznej, uzyskuje preferencje, o których mowa w ust. ~~5, nie stosuje się przepisów art. 35.~~ 3–6.

8. W przypadku wniosku złożonego po wezwaniu, o którym mowa w ust. 1, dotyczącego leku w kategorii dostępności refundacyjnej, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2, termin 180 dni liczy się od dnia wydania wstępnej opinii, o której mowa w art. 16aa. Wniosek o wydanie wstępnej opinii, o którym mowa w art. 16aa, jest składany w terminie 60 dni od dnia opublikowania wezwania, o którym mowa w ust. 1, w Biuletynie Informacji Publicznej.

9. Wnioskodawca dla wniosku złożonego na wezwanie, o którym mowa w ust. 1, nie może wybrać preferencji administracyjnej, o której mowa w art. 13a ust. 2 pkt 1 lit. c.

10. Minister właściwy do spraw zdrowia umarza postępowanie wszczęte na podstawie wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, dla leku w terapii skojarzonej, jeżeli inny wnioskodawca nie złożył w terminach, o których mowa w ust. 7 i 8, po wezwaniu, o którym mowa w ust. 1, wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, dla leku będącego uzupełnieniem terapii skojarzonej.

Art. 30aa. 1. Dla leku ujętego w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1, i wykazie, o którym mowa w art. 37av ust. 14 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, wnioskodawca może złożyć wniosek, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, dla tego samego leku w obcojęzycznym opakowaniu w przypadku uzyskania zgody, o której mowa w art. 4c ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne. Do takiego wniosku nie stosuje się przepisów art. 24 ust. 2 pkt 1–2 i 6 oraz art. 25 pkt 4, 7, 8, 12–14 oraz jest on zwolniony z negocjacji z Komisją.

2. Cena zbytu netto oraz cena efektywna dla leku w obcojęzycznym opakowaniu, o którym mowa w ust. 1, nie mogą być wyższe niż w obowiązującej decyzji administracyjnej o objęciu refundacją dla leku ujętego w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1, i wykazie, o którym mowa w art. 37av ust. 14 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

3. Decyzję administracyjną o objęciu refundacją dla leku w obcojęzycznym opakowaniu, o którym mowa w ust. 1, minister właściwy do spraw zdrowia wydaje na okres niedłuższy niż decyzja administracyjna o objęciu refundacją dla tego leku ujętego w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1.

4. Wprowadzone do obrotu jednostkowe opakowania leku, o którym mowa w ust. 1, w przypadku objęcia refundacją zalicza się na poczet zobowiązania, o którym mowa w art. 11 ust. 2 pkt 9, określonego w decyzji administracyjnej o objęciu refundacją leku ujętego w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1.

Art. 30ab. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia może wezwać podmiot odpowiedzialny do złożenia wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, dla odpowiednika leku, który w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1, ma co najwyżej cztery odpowiedniki refundowane w danym wskazaniu i danej kategorii dostępności refundacyjnej, kierując się zabezpieczeniem potrzeb zdrowotnych świadczeniobiorców i przywróceniem konkurencyjności między lekami w ramach grupy limitowej.

2. Wszystkie prezentacje danego leku, o którym mowa w ust. 1, znajdującego się w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1, liczy się jako jeden odpowiednik.

3. Wezwanie, o którym mowa w ust. 1, publikuje się w Biuletynie Informacji Publicznej urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia.

4. Do wniosku złożonego na wezwanie, o którym mowa w ust. 1, nie stosuje się wymogów określonych w art. 13 ust. 6.

Art. 30b. 1. Tajemnicą refundacyjną są objęte informacje:

1) zawarte we wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1, oraz w innych dokumentach składanych przez wnioskodawców lub wytworzonych w postępowaniu wszczętym takim wnioskiem;

2) z posiedzenia Komisji, o których mowa w art. 18 ust. 3;

3) dotyczące negocjacji, o których mowa w art. 19 ust. 1, oraz

4) uzyskane w trakcie prowadzonych negocjacji dodatkowych, o których mowa w art. 18a ust. 2.

– w zakresie, w jakim dotyczą instrumentu dzielenia ryzyka.

2. Do przestrzegania tajemnicy refundacyjnej są obowiązani:

1) minister właściwy do spraw zdrowia;

2) osoby zatrudnione w urzędzie obsługującym ministra właściwego do spraw zdrowia;

3) Prezes Agencji, osoby zatrudnione w Agencji oraz członkowie Rady Przejrzystości;

4) Prezes Funduszu oraz osoby zatrudnione w Funduszu;

5) osoby odbywające staż, praktykę zawodową lub studencką w urzędach wymienionych w pkt 2–4 oraz osoby działające na zlecenie tych urzędów lub ministra właściwego do spraw zdrowia;

6) członkowie Komisji;

7) osoby zatrudnione w jednostce podległej ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwej w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia, o której mowa w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, ~~posiadające dostęp do SOLR i jej podwykonawcy.~~ i jej podwykonawcy, posiadający dostęp do informacji zawartych:

a) w SOLR,

b) w Systemie Wspomagania Decyzji w Polityce Lekowej, o którym mowa w art. 30b ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia;

‣ wchodzi w życie: 1.01.2027; lit. b – 1.01.2028 · Lit. b (System Wspomagania Decyzji w Polityce Lekowej) wchodzi w życie 1.01.2028.

8) realizatorzy programów polityki zdrowotnej w rozumieniu art. 5 pkt 29a ustawy o świadczeniach.

3. Zachowanie tajemnicy refundacyjnej obowiązuje również po ustaniu zatrudnienia lub powołania, zakończeniu stażu lub praktyki, wykonaniu zlecenia przez osobę działającą na zlecenie lub podwykonawcę lub po ustaniu członkostwa w Komisji.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia oraz osoby zatrudnione w urzędzie obsługującym tego ministra są zwolnieni z obowiązku przestrzegania tajemnicy refundacyjnej, jeżeli ujawnienie informacji objętych tą tajemnicą jest niezbędne do:

1) wykonywania zadań związanych z refundacją leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych przez Fundusz, Agencję lub świadczeniodawcę;

2) realizacji postanowień umów międzynarodowych, bilateralnych lub porozumień w zakresie wymiany informacji dotyczących refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych;

3) wykonania obowiązków informacyjnych wobec Komisji Europejskiej.

5. W przypadku przekazania informacji objętych tajemnicą refundacyjną lub tajemnicą przedsiębiorstwa w rozumieniu art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2026 r. poz. 85) innym organom krajowym, zagranicznym organom regulacyjnym ~~albo innym podmiotom,~~ i instytucjom współdziałającym z tymi organami, z wyłączeniem sądów lub prokuratury, informacje i dokumenty przekazuje się wraz z zastrzeżeniem i pod warunkiem przestrzegania tej tajemnicy.

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.

2a. Do wniosków, o których mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, dotyczących leku wytwarzanego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej z wykorzystaniem substancji czynnej wytworzonej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, dla którego wydano postanowienie przyznające preferencje, o którym mowa w art. 13a ust. 4, nie stosuje się przepisów ust. 1 i 2.

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.

3a. Do postępowań wszczętych na podstawie wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1, nie stosuje się przepisów art. 98 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego.

3b. Minister właściwy do spraw zdrowia może z urzędu, w drodze postanowienia, zawiesić postępowanie wszczęte na podstawie wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1, na okres niedłuższy niż 90 dni, jeżeli wymaga tego interes społeczny. Przepisu art. 102 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego nie stosuje się.

4. Wniosek, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1 i 1a, 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.

4a. Wniosek, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1b, albo wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy dotyczący tego wniosku, rozpatruje się w terminie 60 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.

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 120 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.

7a. Obniżenie ceny zbytu netto na podstawie wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 3, złożonego niepóźniej niż na ~~45 dni przed ogłoszeniem~~ 60 dni przed dniem obowiązywania pierwszego po złożeniu tego wniosku ~~obwieszczenia,~~ wykazu, o którym mowa w art. 37 ust. 1, obowiązuje od dnia, na który ustalono ~~wykaz w tym obwieszczeniu.~~ powyższy wykaz. W przypadku złożenia wniosku po tym terminie obniżenie ceny zbytu netto nastąpi od dnia obowiązywania kolejnego ~~wykazu.~~ wykazu, o którym mowa w art. 37 ust. 1.

7b. W przypadku gdy wniosek, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 3, dotyczy leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego objętego refundacją w więcej niż jednym wskazaniu lub w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, o której mowa w art. 10 ust. 2 pkt 11 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, jest traktowany jako wniosek dotyczący wniosku o obniżenie ceny zbytu netto dla wszystkich wskazań produktu o tym samym numerze GTIN zgodnym z systemem GS1 lub innym kodem jednoznacznie identyfikującym środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny znajdujących się w obwieszczeniu, o którym mowa w art. 37 ust. 1.

7c. Wniosek, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 5, albo wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy dotyczący tego wniosku rozpatruje się w terminie 60 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.

7d. Objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto leku wytwarzanego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej z wykorzystaniem substancji czynnej wytworzonej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, dla którego wydano postanowienie przyznające preferencje, o których mowa w art. 13a ust. 2 pkt 1 lit. c oraz pkt 2 lit. c, dla leku, dla którego jest refundowany jedyny odpowiednik w danym wskazaniu, na podstawie wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, złożonego niepóźniej niż na 50 dni przed pierwszym dniem

obowiązywania pierwszego po złożeniu tego wniosku wykazu, o którym mowa w art. 37 ust. 1, obowiązuje od dnia, na który ustalono ten wykaz.

7e. Przepis ust. 7d stosuje się w przypadku wydania decyzji administracyjnej o objęciu refundacją na 30 dni przed pierwszym dniem obowiązywania pierwszego wykazu, o którym mowa w art. 37 ust. 1, po złożeniu wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1.

7f. W przypadku wydania decyzji administracyjnej o objęciu refundacją zgodnie z ust. 7e, decyzje administracyjne o objęciu refundacją dla pozostałych odpowiedników, które nie są wytwarzane na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej z wykorzystaniem substancji czynnej wytworzonej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, wchodzą w życie od pierwszego dnia obowiązywania kolejnego wykazu.

7g. W przypadku gdy okres wyłączności rynkowej, o którym mowa w art. 15 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, lub ochrona wynikająca z patentów lub dodatkowego świadectwa ochronnego dla jedynego odpowiednika w danym wskazaniu, znajdującego się w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1, upływa po terminie wskazanym w ust. 7e, terminy wskazane w ust. 7d i 7e liczą się od pierwszego dnia obowiązywania kolejnego wykazu, o którym mowa w art. 37 ust. 1.

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. (uchylony)

11. (uchylony)

12. (uchylony)

Art. 32. 1. Za złożenie wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, 1a, 1b, 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 15 000 zł.

2a. Opłata, o której mowa w ust. 1, za złożenie wniosku dotyczącego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, którego cena zbytu netto wynosi co najmniej 10 000 zł lub którego koszt terapii rocznej pacjenta przekracza trzykrotność produktu krajowego brutto na jednego mieszkańca dla obszaru całej Rzeczypospolitej Polskiej, podaną w obwieszczeniu wydanym na podstawie art. 6 ustawy z dnia 26 października 2000 r. o sposobie obliczania wartości rocznego produktu krajowego brutto, nie może być wyższa niż 30 000 zł.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wysokość opłat, o których mowa w ust. 1, mając na uwadze rodzaj wniosku, stopień jego skomplikowania, nakład pracy i koszty związane z jego rozpatrywaniem.

Art. 32a. 1. Wnioskodawca składa do ministra właściwego do spraw zdrowia wniosek o założenie konta w SOLR umożliwiającego za pomocą tego systemu:

1) składanie wniosków w postaci elektronicznej;

2) komunikowanie się z ministrem właściwym do spraw zdrowia.

2. Wniosek o założenie konta w SOLR zawiera oznaczenie (firmę) wnioskodawcy, adres siedziby albo miejsca wykonywania działalności gospodarczej, a także imię i nazwisko, telefon, adres poczty elektronicznej i adres korespondencyjny osoby upoważnionej do jego reprezentowania w sprawie tego wniosku.

3. Do wniosku o założenie konta w SOLR dołącza się:

1) aktualny odpis z rejestru, do którego wnioskujący o założenie konta jest wpisany, lub równoważny mu dokument wystawiony poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej, wydany niewcześniej niż 3 miesiące przed dniem złożenia wniosku; w przypadku wnioskodawców zagranicznych należy dodatkowo dołączyć tłumaczenie odpowiedniego dokumentu na język polski sporządzone i poświadczone przez tłumacza przysięgłego albo sprawdzone i poświadczone przez tłumacza przysięgłego, wykonującego zawód tłumacza przysięgłego na warunkach określonych w ustawie z dnia 25 listopada 2004 r. o zawodzie tłumacza przysięgłego (Dz. U. z 2019 r. poz. 1326), lub przez tłumacza przysięgłego mającego siedzibę na terytorium państwa członkowskiego;

2) upoważnienie do reprezentowania ~~wnioskodawcy,~~ wnioskodawcy wraz z opłatą skarbową, jeżeli dotyczy;

3) umowę o ustanowienie przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego, jeżeli dotyczy;

4) dowód uiszczenia opłaty za złożenie wniosku o założenie konta.

4. Wniosek o założenie konta w SOLR wraz z załącznikami składa się w postaci ~~papierowej i elektronicznej.~~ elektronicznej. W przypadku awarii systemu lub działania siły wyższej dopuszcza się złożenie wniosku w postaci papierowej.

5. Opłatę za złożenie wniosku w wysokości 500 zł wnosi się na rachunek bankowy urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia.

6. Opłata za złożenie wniosku stanowi dochód budżetu państwa.

7. Po rozpatrzeniu wniosku o założenie konta w SOLR, minister właściwy do spraw zdrowia zakłada wnioskodawcy ~~konto (login i hasło),~~ konto, które służy do administrowania udostępnioną wnioskodawcy częścią SOLR. ~~Login i hasło~~ Informację o założeniu konta przesyła się w terminie do 21 dni od dnia otrzymania wniosku na wskazany we wniosku adres poczty ~~elektronicznej.~~ elektronicznej osoby uprawnionej do reprezentacji wnioskodawcy.

8. Wniosek o założenie konta w SOLR złożony w postaci elektronicznej opatruje się podpisem zaufanym, podpisem osobistym lub kwalifikowanym podpisem elektronicznym.

Art. 33. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia może uchylić 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. 34 ust. 2,~~ art. 11 ust. 2 pkt 9, nie zostanie dotrzymane w zakresie dotyczącym zapewnienia ciągłości dostaw;

‣ Przepis zmieniający zastępuje wyrazy „w art. 34 ust. 2” wyrazami „art. 11 ust. 2 pkt 9” (bez „w”) – w efekcie powstaje zwrot „o którym mowa art. 11…”; to prawdopodobnie błąd redakcyjny.

5) gdy zobowiązanie, o którym mowa w art. 11 ust. 2 pkt 9, nie zostanie dotrzymane w zakresie dotyczącym rocznej wielkości dostaw i nastąpi niezaspokojenie potrzeb świadczeniobiorców;

6) gdy wnioskodawca przestał spełniać warunki, o których mowa w art. 13a ust. 1;

7) gdy jednostka notyfikująca wycofa certyfikat zgodności, o którym mowa w art. 56 rozporządzenia 2017/745 albo art. 51 rozporządzenia 2017/746, dla wyrobu medycznego.

8) gdy lek spełnia przesłanki określone w art. 10 ust. 3 pkt 4;

9) gdy lek spełnia przesłanki określone w art. 10 ust. 3 pkt 5.

1a. Minister właściwy do spraw zdrowia uchyla decyzję administracyjną o objęciu refundacją leku, wydaną na podstawie art. 40 ust. 1, w przypadku wygaśnięcia, uchylenia lub skrócenia okresu obowiązywania decyzji administracyjnej wydanej przy uwzględnieniu kryteriów, o których mowa w art. 12, dotyczącej tego leku.

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.

4. Decyzja uchylająca decyzję administracyjną o objęciu refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego podlega natychmiastowemu wykonaniu.

Art. 33a. Minister właściwy do spraw zdrowia z urzędu zmienia decyzję administracyjną o objęciu refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, w przypadku gdy na podstawie przepisów innych ustaw ulegną zmianie elementy objęte tą decyzją.

Art. 34. 1. W przypadku gdy zobowiązanie, o którym mowa w art. 11 ust. 2 pkt 9, w zakresie dotyczącym ~~rocznej wielkości dostaw lub ciągłości dostaw~~ ciągłości dostaw lub dostarczenia wielkości dostaw w ujęciu rocznym nie zostanie dotrzymane, wnioskodawca, który otrzymał decyzję administracyjną o objęciu ~~refundacją, jest obowiązany do zwrotu do Funduszu~~ refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, podlega administracyjnej karze pieniężnej w wysokości kwoty stanowiącej iloczyn liczby niedostarczonych jednostkowych opakowań leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo jednostkowych wyrobów medycznych i ich ~~urzędowej ceny zbytu, chyba że niewykonywanie~~ ceny zbytu netto, chyba że:

1) niewykonanie tego zobowiązania jest następstwem działania siły ~~wyższej albo~~ wyższej;

2) wnioskodawca dopełnił obowiązku ~~określonego w ust. 2.~~

~~1a.~~ w zakresie dotyczącym ciągłości dostaw albo

3) wnioskodawca udowodnił, że potrzeby świadczeniobiorców zostały zaspokojone przez inne refundowane odpowiedniki tego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego.

2. Niezależnie od zobowiązania, o którym mowa w ust. 1, w przypadku gdy zobowiązanie, o którym mowa w art. 11 ust. 2 pkt 9, w zakresie dotyczącym ~~rocznej wielkości dostaw,~~ dostarczenia wielkości dostaw w ujęciu rocznym, z uwzględnieniem ujęcia miesięcznego, lub ciągłości dostaw nie zostanie dotrzymane, a świadczeniobiorca otrzyma lek sprowadzony w trybie określonym w art. 4 ust. 1, 8 lub 9 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, wnioskodawca, który otrzymał decyzję administracyjną o objęciu refundacją, jest obowiązany do zwrotu do Funduszu kwoty stanowiącej różnicę między ustaloną urzędową ceną zbytu dla tego leku a faktycznie poniesionymi przez Fundusz wydatkami na refundację tego leku.

~~1b. Przepis ust. 1a~~ 3. Przepis ust. 2 stosuje się również do środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego ~~oraz wyrobu medycznego.~~ sprowadzonego w trybie określonym w art. 29a ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia.

~~2. Przez niedotrzymanie zobowiązania dotyczącego ciągłości dostaw,~~ 4. Administracyjną karę pieniężną, o której mowa w ust. 1, lub zwrot, o którym mowa w ust. ~~1, rozumie się brak obrotu hurtowego~~ 2, uiszcza się w terminie 30 dni od dnia, w którym decyzja o jej wymierzeniu stała się ostateczna.

5. Nałożenie administracyjnej kary pieniężnej, o której mowa w ust. 1, lub zwrotu, o którym mowa w ust. 2, następuje w przypadku stwierdzenia na podstawie danych gromadzonych w Zintegrowanym Systemie Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi, że doszło do niedotrzymania zobowiązania, o którym mowa w art. 11 ust. 2 pkt 9, wyłącznie w odniesieniu do refundowanego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, umieszczonego w wykazie, o którym mowa w art. 37av ust. 14 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

6. Administracyjną karę pieniężną, o której mowa w ust. 1, lub zwrot, o którym mowa w ust. 2, Prezes Funduszu nakłada w formie decyzji administracyjnej, w przypadku stwierdzenia na podstawie danych gromadzonych w Zintegrowanym Systemie Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi, że doszło do niedotrzymania zobowiązania, o którym mowa w art. 11 ust. 2 pkt 9, w odniesieniu do refundowanego leku,

środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, umieszczonego w wykazie, o którym mowa w art. 37av ust. 14 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

7. Nałożenie administracyjnej kary pieniężnej może nastąpić od kwartału kalendarzowego następującego po kwartale, w którym lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny został umieszczony w wykazie, o którym mowa w art. 37av ust. 14 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne. Administracyjna kara pieniężna nie może zostać nałożona za kwartały kalendarzowe, w których lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny nie był objęty tym wykazem.

8. Przez niedotrzymanie zobowiązania, o którym mowa w art. 11 ust. 2 pkt 9, dotyczącego ciągłości dostaw, rozumie się:

1) brak obrotu lekiem, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym objętym refundacją lub obrót w ilościach mniejszych od wynikających ze zobowiązania, o którym mowa w art. 11 ust. 2 pkt 9, w okresie danego kwartału kalendarzowego, liczony jako suma liczby opakowań dostępnych na stanach magazynowych:

a) podmiotu odpowiedzialnego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,

b) hurtowni farmaceutycznych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,

c) w aptekach, działach farmacji szpitalnej i w punktach aptecznych

– uwidocznionych w Zintegrowanym Systemie Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi na ostatni dzień kwartału poprzedzającego analizowany kwartał oraz liczby wszystkich opakowań wprowadzonych do obrotu w analizowanym kwartale;

2) niedotrzymanie zobowiązania do zapewnienia gotowości technologicznej do wytworzenia produktu leczniczego terapii zaawansowanej – w przypadku produktu leczniczego terapii zaawansowanej.

9. Przez wprowadzenie do obrotu, o którym mowa w ust. 8, rozumie się:

1) zwolnienie serii w rozumieniu art. ~~72 ust. 3~~ 2 pkt 44 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, ~~produktem objętym refundacją, polegający na dostarczeniu produktu do świadczeniodawcy lub hurtowni farmaceutycznych, zlokalizowanych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, w okresie danego kwartału kalendarzowego w ilościach mniejszych niż wynikających ze zobowiązania do miesięcznych dostaw tego kwartału, określonych w decyzji administracyjnej o objęciu refundacją, lub zobowiązania,~~ w przypadku leku wytwarzanego lub importowanego w ramach działalności objętej zezwoleniem, o którym mowa w art. ~~25 pkt 4, chyba że niewykonywanie tego zobowiązania jest następstwem działania siły wyższej, a w przypadku produktu leczniczego terapii zaawansowanej – niedotrzymanie zobowiązania do zapewnienia gotowości technologicznej do jego wytworzenia. Powyższego obowiązku~~ 38 ust. 1 tej ustawy, prowadzonej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,

2) pierwszą transakcję dystrybucyjną dokonaną na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w przypadku pozostałych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych

– uwidocznione w Zintegrowanym Systemie Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi.

10. Obowiązku zapewnienia ciągłości dostaw nie stosuje się do leków będących przedmiotem przetargów centralnych prowadzonych przez Prezesa Funduszu albo ministra właściwego do spraw zdrowia w przypadku wyłonienia w tym przetargu dostawcy leków dla całej populacji chorych w danym wskazaniu refundacyjnym na okres co najmniej 12 ~~miesięcy~~ miesięcy, do leków, dla których ustalono kategorię dostępności refundacyjnej, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2, oraz do leków dostarczanych sezonowo.

~~3. Przez niedotrzymanie zobowiązania dotyczącego wielkości rocznych dostaw,~~ 11. Przez niedotrzymanie zobowiązania, o którym mowa w ~~ust. 1,~~ art. 11 ust. 2 pkt 9, dotyczącego dostarczenia wielkości dostaw w ujęciu rocznym, z uwzględnieniem podziału na poszczególne miesiące, rozumie się niewprowadzenie w ciągu roku kalendarzowego do obrotu zadeklarowanej we wniosku o objęcie refundacją ilości leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu ~~medycznego.~~

~~3a. Wnioskodawca, w przypadku leków, środków spożywczych~~ medycznego, chyba że wnioskodawca udowodnił, że potrzeby świadczeniobiorców zostały zaspokojone przez inne refundowane odpowiedniki tego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego ~~lub wyrobów medycznych objętych refundacją w kategorii dostępności refundacyjnej, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 1, zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, obowiązany jest dostarczać te produkty w równej części do co najmniej 10 przedsiębiorców prowadzących hurtownie farmaceutyczne, których zakres działalności, o którym mowa w art. 76 ust. 1 pkt 8 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, określony w załączniku do zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, nie zawiera ograniczeń asortymentu, na terenie Rzeczypospolitej Polskiej, z największym udziałem obrotu z aptekami ogólnodostępnymi pod względem liczby transakcji, w ilości koniecznej do zabezpieczenia pacjentów, o którym mowa w art. 36z ust. 1 tej ustawy.~~

~~3b. Wykaz hurtowni,~~ albo wyrobu medycznego.

12. Do wnioskodawcy będącego importerem równoległym, który otrzymał decyzję administracyjną o objęciu refundacją leku importowanego równolegle, nie stosuje się kar, o których mowa w ust. ~~3a, minister właściwy do spraw zdrowia ustala corocznie do dnia 30 kwietnia danego roku w oparciu o dane dotyczące obrotu refundowanymi lekami, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobami medycznymi między hurtowniami farmaceutycznymi a aptekami ogólnodostępnymi za poprzedni rok kalendarzowy, zawarte w Zintegrowanym Systemie Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi, o którym mowa w art. 72a ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.~~

~~3c. Minister właściwy do spraw zdrowia publikuje w Biuletynie Informacji Publicznej wykaz,~~ 1 i zwrotu, o którym mowa w ust. ~~3b.~~

~~3d. Wykaz leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, o których mowa w ust. 3a, minister właściwy do spraw zdrowia ustala w drodze obwieszczenia i ogłasza w Dzienniku Urzędowym ministra właściwego do spraw zdrowia, kierując się potrzebą zapewnienia możliwie równomiernego zabezpieczenia pacjentów.~~

~~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. (uchylony)~~

~~6. Kwotę, o której mowa w ust. 1, ustala w drodze noty obciążeniowej Prezes Funduszu i podlega ona uiszczeniu w terminie 14 dni od dnia doręczenia tej noty.~~ 2.

‣ wchodzi w życie: 1.01.2028 · Termin 1.01.2028 wynika z art. 22 pkt 5 ustawy nowelizującej (art. 1 pkt 35). Do tego dnia obowiązuje dotychczasowy art. 34, w tym obowiązek dostaw do co najmniej 10 hurtowni (ust. 3a).

Art. 34a. 1. Podmiot prowadzący aptekę, który posiada lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny objęty refundacją w kategorii dostępności refundacyjnej, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 1, dla którego została wydana decyzja administracyjna, o której mowa w art. 24 ust. 1 pkt 5, albo dla którego wygasła decyzja administracyjna o objęciu refundacją, nabyty do 9 miesięcy przed tymi zmianami, może w terminie 30 dni od daty obowiązywania wykazu ustalonego w nowym obwieszczeniu, o którym mowa w art. 37 ust. 1, zwrócić lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny podmiotowi, od którego nabył dany lek, środek lub wyrób, z żądaniem zwrotu zapłaconej ceny.

2. Przedsiębiorca prowadzący obrót hurtowy w rozumieniu art. 72 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, który posiada lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny, dla którego została wydana decyzja administracyjna, o której mowa w art. 24 ust. 1 pkt 5, albo dla którego wygasła decyzja administracyjna o objęciu refundacją, nabyty do 12 miesięcy przed tymi zmianami, może w terminie ~~45~~ 60 dni od daty obowiązywania wykazu ustalonego w nowym obwieszczeniu, o którym mowa w art. 37 ust. 1, zwrócić lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny podmiotowi, od którego nabył dany lek, środek lub wyrób, z żądaniem zwrotu zapłaconej ceny.

Art. 35. 1. Wniosek, 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, oraz wniosek, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1a, dla leku, który nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu wraz z analizami, o których mowa w art. 25a pkt 14, a także wniosek, 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 za pomocą SOLR, w celu przygotowania:

1) analizy weryfikacyjnej Agencji;

2) stanowiska Rady Przejrzystości;

3) rekomendacji Prezesa Agencji.

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.

2. W przypadku stwierdzenia, że analizy, o których mowa w ust. 1, nie spełniają wymagań określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 24 ust. 7 pkt 2, Prezes Agencji wzywa wnioskodawcę do uzupełnienia wniosku za ~~pomocą~~ pośrednictwem SOLR, wyznaczając mu ~~termin~~ łączny termin zawieszenia niekrótszy niż 21 dni i niedłuższy niż 45 dni na uzupełnienie dokumentacji. Bieg terminów, o których mowa w ust. 8 oraz art. 31 ust. 4 i 5, ulega zawieszeniu do dnia uzupełnienia dokumentacji albo do dnia upływu wyznaczonego terminu na jej uzupełnienie. ~~W przypadku braku należytego uzupełnienia wniosku we wskazanym terminie minister właściwy do spraw zdrowia umarza postępowanie w sprawie refundacji leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego.~~

2a. W przypadku gdy Prezes Agencji stwierdzi, że w związku z ~~utworzeniem~~ ustaleniem opisu programu lekowego przez ministra właściwego do spraw zdrowia na podstawie art. 16a ust. 1 i 2 nastąpiła zmiana populacji docelowej, Prezes Agencji wzywa wnioskodawcę do uzupełnienia analiz, o których mowa w ust. 1, za pomocą SOLR. Bieg terminów, o których mowa w ust. 8 oraz art. 31 ust. 4 i 5, ulega zawieszeniu do dnia uzupełnienia dokumentacji.

2b. W przypadku braku dostępu do SOLR na skutek awarii systemu lub działania siły wyższej termin na dokonanie czynności, o których mowa w ust. 2 i 2a, uznaje się za zachowany pod warunkiem dokonania w wyznaczonym terminie czynności w postaci papierowej. Dokumentacja złożona w postaci papierowej, po uzyskaniu dostępu do SOLR, jest wprowadzana przez Prezesa Agencji do systemu w terminie 3 dni roboczych od dnia przywrócenia funkcjonalności systemu.

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

3a. Limit opłaty podlega corocznej waloryzacji o średnioroczny wskaźnik cen towarów i usług konsumpcyjnych ogółem ustalany na podstawie komunikatu Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego, ogłaszanego w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski", na podstawie art. 94 ust. 1 pkt 1 lit. a ustawy z dnia 17 grudnia 1998 r. o emeryturach i rentach z Funduszu Ubezpieczeń Społecznych (Dz. U. z 2025 r. poz. 1749 oraz z 2026 r. poz. 26).

3b. Waloryzacja następuje z początkiem miesiąca następującego po miesiącu, w którym opublikowano komunikat Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego w sprawie przeciętnego wynagrodzenia w gospodarce narodowej, ogłoszony w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski", na podstawie art. 20 pkt 1 lit. a ustawy z dnia 17 grudnia 1998 r. o emeryturach i rentach z Funduszu Ubezpieczeń Społecznych.

Limit zwaloryzowanej opłaty, o której mowa w ust. 3a, oblicza się w wysokości uwzględniającej jego rewaloryzację oraz wszystkie kolejne waloryzacje.

3c. Prezes Agencji publikuje zaktualizowaną wysokość opłaty w formie komunikatu w Biuletynie Informacji Publicznej Agencji.

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, art. 25a pkt 14 oraz art. 26 pkt 2 lit. h oraz i. Do tych analiz można zgłaszać uwagi w terminie 7 dni od dnia opublikowania.

4a. Prezes Agencji nie ujawnia informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, jeżeli wnioskodawca zastrzegł, że stanowią one tajemnicę przedsiębiorstwa.

4b. Wnioskodawca nie może zastrzec jako tajemnicy przedsiębiorstwa:

1) informacji dotyczących wskazań, w których lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny ma być refundowany;

2) treści projektu programu lekowego;

3) określenia grupy limitowej zgodnie z wnioskiem;

4) faktu przedstawienia we wniosku propozycji instrumentu dzielenia ryzyka, o którym mowa w art. 11 ust. 5;

5) informacji dotyczącej refundacji leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego w innych krajach;

6) opublikowanych informacji o skuteczności klinicznej i praktycznej;

7) informacji o bezpieczeństwie stosowania leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, z wyłączeniem informacji pochodzących z raportu okresowego o bezpieczeństwie (ang. Periodic Safety Update Report – PSUR);

8) informacji o stosunku kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych w wariancie bez instrumentu dzielenia ryzyka, o którym mowa w art. 11 ust. 5;

9) informacji o efektywności kosztowej ocenianego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego;

10) informacji o wpływie na wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorców w wariancie bez instrumentu dzielenia ryzyka, o którym mowa w art. 11 ust. 5.

5. Analiza weryfikacyjna Agencji zawiera w szczególności:

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;

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;

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 za pomocą SOLR, w terminie niedłuższym niż 60 dni od dnia otrzymania dokumentów określonych w ust. 1.

~~8a. W przypadku wydania przez Prezesa Agencji rekomendacji, z której wynika konieczność spełnienia dodatkowych warunków w celu objęcia refundacją danego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, minister właściwy do spraw zdrowia zawiesza postępowanie w sprawie refundacji leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub~~

~~wyrobu medycznego do czasu uzupełnienia przez wnioskodawcę wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, o dokumentację potwierdzającą ich spełnienie.~~

8a. (uchylony)

~~8b. Zawieszenie postępowania, o którym mowa w ust. 8a, nie może trwać dłużej niż 2 miesiące, a w sprawach szczególnie skomplikowanych – 3 miesiące. W przypadku braku uzupełnienia wniosku w terminie, o którym mowa w zdaniu pierwszym, minister właściwy do spraw zdrowia umarza postępowanie w sprawie refundacji leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego.~~

8b. (uchylony)

~~8c. W przypadku uzupełnienia wniosku Prezes Agencji sprawdza w terminie 30 dni od dnia jego otrzymania, czy dokumentacja spełnia warunki, o których mowa w ust. 8a.~~

8c. (uchylony)

9. Minister właściwy do spraw zdrowia przekazuje Komisji, za pomocą SOLR, wniosek, 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. 35a. 1. Analiza weryfikacyjna jest jawna.

2. W analizie weryfikacyjnej wyłączeniu jawności mogą podlegać wyłącznie informacje dotyczące instrumentów dzielenia ryzyka, o których mowa w art. 11 ust. 5, i kosztów z nich wynikających oraz niepublikowane wcześniej wyniki badań klinicznych, które wnioskodawca zastrzegł tajemnicą przedsiębiorstwa w rozumieniu art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji.

Art. 35b. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia zleca Agencji przygotowanie wytycznych dotyczących opracowywania przez wnioskodawców wielokryterialnej analizy decyzyjnej dla leków sierocych i aktualizację tych wytycznych.

2. Wytyczne, o których mowa w ust. 1, zawierają szczegółowe zalecenia tworzenia wielokryterialnej analizy decyzyjnej dla leków sierocych.

3. Agencja przygotowuje wytyczne, o których mowa w ust. 1, po zasięgnięciu opinii konsultanta krajowego, a w przypadku trudności z zasięgnięciem jego opinii konsultanta wojewódzkiego z danej dziedziny medycyny, a w razie potrzeby także uczelni, organizacji pacjentów, o której mowa w art. 55a ust. 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, lub ekspertów z poszczególnych dziedzin medycyny i ekonomii, a także biorąc pod uwagę wiedzę z zakresu oceny technologii medycznych.

Art. 36. 1. Wnioski, o których mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1–2, 4 i 5, minister właściwy do spraw zdrowia przekazuje Komisji za pomocą SOLR w celu przeprowadzenia negocjacji.

2. W przypadku wniosków, o których mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1b, Komisja zaprasza wnioskodawcę na negocjacje w terminie niedłuższym niż miesiąc od dnia przekazania wniosku, o którym mowa w ust. 1.

3. W toku negocjacji wniosków, o których mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1b, określane są klinicznie istotne punkty końcowe oraz ustalane są mechanizmy podziału ryzyka oparte o wyniki kliniczne.

4. Negocjacje dla wniosków, o których mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1–2, 4 i 5, mogą odbywać się w maksymalnie 3 turach, przy czym w przypadku wniosków, o których mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1a i 1b, negocjacje nie mogą trwać dłużej niż 30 dni, licząc od dnia pierwszych negocjacji.

5. W przypadku nieosiągnięcia porozumienia w terminie, o którym mowa w ust. 4, w szczególnie uzasadnionych przypadkach Komisja może podjąć uchwałę o skierowaniu wniosku na jedne dodatkowe negocjacje. Dodatkowe negocjacje odbywają się w terminie 10 dni od dnia podjęcia uchwały.

6. W przypadku ~~braku porozumienia z wnioskodawcą Komisja podejmuje uchwałę, w której~~ podjęcia przez Komisję uchwały, w której Komisja nie rekomenduje objęcia refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu ~~medycznego. Uchwała Komisji przekazywana jest~~ medycznego, który nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu, uchwała ta jest przekazywana za pośrednictwem SOLR ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, a wynik negocjacji wraz z protokołami negocjacyjnymi, z wyjątkiem informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, jest podawany do wiadomości publicznej na stronie podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej urzędu obsługującego tego ministra.

Art. 36a. 1. Analizy, o których mowa w art. 25 pkt 14 lit. c oraz art. 26 pkt 2 lit. h oraz i, są ważne przez ~~jeden rok, licząc od dnia złożenia wniosku, ale niedłużej niż przez~~ 3 lata od dnia ich sporządzenia.

~~2. W przypadku gdy postępowanie wszczęte na podstawie wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1, w odniesieniu do którego została wydana rekomendacja Prezesa Agencji, o której mowa w art. 35 ust. 6, nie zostanie zakończone w terminie jednego roku, licząc od daty złożenia tego wniosku, minister właściwy do spraw zdrowia umarza postępowanie.~~

2. (uchylony)

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

1) leków,

~~2)~~ środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego,

~~3) wyrobów medycznych~~ wyrobów medycznych refundowanych w kategorii dostępności refundacyjnej, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 1,

2) leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego refundowanych w kategorii dostępności refundacyjnej, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2,

3) leków refundowanych w kategorii dostępności refundacyjnej, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 3

– w stosunku do których wydano ostateczne decyzje administracyjne o objęciu refundacją albo ostateczne decyzje ~~zmieniające,~~ zmieniające określenie grupy limitowej, 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;

2a) kod obowiązującej rewizji Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych (ICD), jeżeli został określony;

3) poziom odpłatności;

3a) cenę zbytu netto;

3b) cenę hurtową brutto;

4) urzędową cenę zbytu;

5) (uchylony)

5a) cenę detaliczną, jeżeli dotyczy;

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.

10) określenie liczby opakowań leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego lub okres terapii, jeżeli dotyczy;

11) dodatkowe warunki konieczne do uzyskania uprawnienia do refundacji leku w zakresie przestrzegania zaleceń lekarskich przez pacjenta.

2a. Leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne przysługujące świadczeniobiorcom, o których mowa w art. 43a ust. 1 pkt 2 ustawy o świadczeniach, minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza w obwieszczeniu, o którym mowa w ust. 1.

2aa. Leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne przysługujące świadczeniobiorcom, o których mowa w art. 43a ust. 1 pkt 1 ustawy o świadczeniach, minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza w obwieszczeniu, o którym mowa w ust. 1.

2b. Leki i wyroby medyczne przysługujące świadczeniobiorcom, o których mowa w art. 43b ust. 1 ustawy o świadczeniach, minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza w obwieszczeniu, o którym mowa w ust. 1.

2c. Minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza w obwieszczeniu, o którym mowa w ust. 1, również:

1) leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne, o których mowa w art. 6 ust. 2a, oraz

2) technologie lekowe o wysokiej wartości klinicznej oraz technologie lekowe o wysokim poziomie innowacyjności.

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.

3a. W przypadku kategorii dostępności refundacyjnej, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 3, opis refundowanych wskazań 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,

3) wyrobów medycznych – o których mowa w art. 6 ust. 1 pkt 4, w stosunku do których wydano ostateczną decyzję administracyjną o ustaleniu ceny zbytu netto.

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

1) dane identyfikujące lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny;

2) cenę zbytu netto;

3) urzędową cenę zbytu.

5a. W uzasadnionych przypadkach w obwieszczeniach, o których mowa w ust. 1 i 4, mogą zostać uwzględnione inne informacje niż określone w ust. 2 albo 5, dotyczące warunków objęcia refundacją i ustalenia ceny zbytu netto oraz dostępności leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego, w zakresie:

1) zmiany danych odnoszących się do leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, w tym elementów ich identyfikacji wizualnej, lub danych wnioskodawcy, mogących powodować problemy z ich prawidłową identyfikacją przez osobę uprawnioną lub pacjenta;

2) zagrożeń związanych z dostępnością do leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, mogących mieć wpływ na istotne ograniczenie skali ich refundacji.

6. Obwieszczenia, o których mowa w ust. 1 i 4, są ogłaszane raz na 3 miesiące w dzienniku urzędowym ministra właściwego do spraw zdrowia co najmniej na 14 dni przed dniem, na który ustala się wykazy, o których mowa w ust. 1 i 4.

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 ceny zbytu netto, wraz z informacją o tych cenach.

8. Minister właściwy do spraw zdrowia przekazuje do systemu informacji w ochronie zdrowia, o którym mowa w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, dane objęte obwieszczeniem, o którym mowa w ust. 1, w terminie niekrótszym niż 10 dni przed dniem, na który ustala się wykaz, o którym mowa w ust. 1.

Art. 37a. W przypadku leku stosowanego w ramach programu lekowego, jako technologia lekowa o wysokiej wartości klinicznej oraz technologia lekowa o wysokim poziomie innowacyjności, dla którego:

1) uchylono decyzję administracyjną o objęciu refundacją lub

2) nie wydano kolejnej decyzji o objęciu refundacją – wnioskodawca zapewnia bezpłatnie kontynuację leczenia świadczeniobiorcom, którzy rozpoczęli terapię przed dniem uchylenia albo wygaśnięcia decyzji.

Art. 37b. 1. Lek lub środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego stosowany w ramach programu lekowego lub chemioterapii, dla którego nie wydano kolejnej decyzji o objęciu refundacją, a który jest dostępny na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, przy jednoczesnym braku alternatywnej opcji terapeutycznej w ramach tego programu lekowego lub chemioterapii, za zgodą ministra właściwego do spraw zdrowia wydaną na wniosek Prezesa Funduszu, może być finansowany przez tego Prezesa na dotychczasowych warunkach wynikających z ostatniej decyzji o objęciu refundacją dotyczącej tego leku lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyłącznie świadczeniobiorcom, którzy rozpoczęli proces leczenia w tym programie lub w chemioterapii najpóźniej w ostatnim dniu obowiązywania tej decyzji, do ukończenia terapii, niedłużej jednak niż przez okres roku od dnia zakończenia obowiązywania decyzji o objęciu refundacją leku lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego stosowanego w ramach programu lekowego lub chemioterapii.

2. W celu objęcia finansowaniem leku lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o którym mowa w ust. 1, podmiot odpowiedzialny, o którym mowa w ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, składa wniosek do Prezesa Funduszu, najpóźniej w terminie 14 dni od dnia obowiązywania pierwszego obwieszczenia, o którym mowa w art. 37 ust. 1, obowiązującego po wygaśnięciu ostatniej decyzji, o której mowa w ust. 1.

3. Wniosek, o którym mowa w ust. 2, zawiera:

1) oznaczenie (firmę) wnioskodawcy, adres siedziby albo miejsca wykonywania działalności gospodarczej, imię i nazwisko, telefon, adres poczty elektronicznej i adres korespondencyjny osoby upoważnionej do jego reprezentowania w sprawie tego wniosku;

2) datę i numer ostatniej decyzji, o której mowa w ust. 1.

4. Do rozliczania świadczeń opieki zdrowotnej udzielonych zgodnie z ust. 1 stosuje się odpowiednio przepisy dotyczące programów lekowych lub chemioterapii.

Art. 38. 1. Świadczeniobiorcom przysługuje, na zasadach określonych w ustawie, zaopatrzenie w wyroby medyczne, na zlecenie osoby uprawnionej, oraz ich naprawa.

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.

4a. Zlecenia na zaopatrzenie i zlecenia naprawy są wystawiane w postaci elektronicznej, przy czym jedno zlecenie może dotyczyć wyrobu medycznego określonego tą samą grupą i liczbą porządkową, a w przypadku soczewek okularowych korekcyjnych – tą samą grupą, które zostały określone w przepisach wydanych na podstawie ust. 4.

4b. (uchylony)

4c. W przypadku braku dostępu do serwisów internetowych lub usług informatycznych Funduszu, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 137 ust. 2 ustawy o świadczeniach, a także w przypadku braku możliwości podpisania zlecenia w sposób, o którym mowa w ust. 4d, zlecenie wystawia się w postaci papierowej.

4d. Zlecenie w postaci elektronicznej wystawia się w formie dokumentu elektronicznego podpisywanego kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym, podpisem osobistym albo z wykorzystaniem sposobu potwierdzania pochodzenia oraz integralności danych dostępnego w systemie teleinformatycznym udostępnionym bezpłatnie przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych lub Fundusz.

4e. Minister właściwy do spraw zdrowia dokonuje, nierzadziej niż raz na 2 lata, przeglądu wykazu, o którym mowa w ust. 4, i w przypadku stwierdzenia konieczności aktualizacji tego wykazu dokonuje zmian w wykazie.

5. Zlecenie na zaopatrzenie zawiera w szczególności:

1) dane świadczeniobiorcy:

a) imię albo imiona i nazwisko,

b) (uchylona)

c) numer PESEL, a w przypadku jego braku – datę urodzenia, płeć oraz serię i numer paszportu albo numer innego dokumentu stwierdzającego tożsamość,

d) informacje o uprawnieniach dodatkowych;

2) dane podmiotu, w ramach którego wystawiono zlecenie;

3) dane osoby uprawnionej do wystawienia zlecenia;

4) dane świadczeniodawcy realizującego zlecenie;

5) określenie wyrobu medycznego będącego przedmiotem zaopatrzenia wraz z uzasadnieniem obejmującym jednostkowe dane medyczne świadczeniobiorcy;

6) dodatkowe wskazania;

7) potwierdzenie uprawnienia do zaopatrzenia wnioskowanym wyrobem medycznym;

8) potwierdzenie wydania wyrobu medycznego u świadczeniodawcy, w tym dane wydanego wyrobu medycznego;

9) dane osoby odbierającej wyrób medyczny:

a) imię albo imiona i nazwisko,

b) (uchylona)

c) numer PESEL, a w przypadku jego braku – serię i numer paszportu albo numer innego dokumentu stwierdzającego tożsamość.

5a. (uchylony)

5b. (uchylony)

5c. (uchylony)

5d. (uchylony)

5e. (uchylony)

6. Zlecenie naprawy zawiera w szczególności:

1) dane świadczeniobiorcy:

a) imię albo imiona i nazwisko,

b) (uchylona)

c) numer PESEL, a w przypadku jego braku – datę urodzenia, płeć oraz serię i numer paszportu albo numer innego dokumentu potwierdzającego tożsamość;

2) określenie wyrobu medycznego będącego przedmiotem naprawy wraz z uzasadnieniem obejmującym jednostkowe dane medyczne świadczeniobiorcy;

3) dane świadczeniodawcy realizującego zlecenie;

4) potwierdzenie uprawnienia do naprawy wyrobu medycznego;

5) potwierdzenie naprawy wyrobu medycznego u świadczeniodawcy, w tym dane naprawionego wyrobu medycznego;

6) dane osoby odbierającej naprawiony wyrób medyczny:

a) imię albo imiona i nazwisko,

b) (uchylona)

c) numer PESEL, a w przypadku jego braku – serię i numer paszportu albo numer innego dokumentu stwierdzającego tożsamość.

6a. (uchylony)

6b. (uchylony)

6c. Zlecenie na zaopatrzenie i zlecenie naprawy w postaci papierowej wystawia się zgodnie ze wzorem określonym w przepisach wydanych na podstawie:

1) ust. 7;

2) ust. 7a, jeżeli został określony, a potwierdzenie posiadania prawa do świadczeń opieki zdrowotnej i weryfikacja zlecenia następują za pośrednictwem serwisów internetowych lub usług informatycznych Funduszu.

6d. Zlecenie na zaopatrzenie i zlecenie naprawy w postaci papierowej wystawiane zgodnie ze wzorem uproszczonym zawiera co najmniej numer PESEL świadczeniobiorcy, a w przypadku jego braku – datę urodzenia, płeć oraz serię i numer paszportu albo serię i numer innego dokumentu potwierdzającego tożsamość. Zlecenie na zaopatrzenie i zlecenie naprawy w postaci elektronicznej może także zawierać uproszczony zakres danych, o którym mowa w zdaniu pierwszym.

7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy zakres informacji zawartych w zleceniu, wzór zlecenia na zaopatrzenie w postaci papierowej oraz wzór zlecenia naprawy w postaci papierowej, uwzględniając konieczność zapewnienia prawidłowego wystawiania zleceń oraz prawidłowej ich realizacji.

7a. Minister właściwy do spraw zdrowia może określić, w drodze rozporządzenia, uproszczone wzory zlecenia na zaopatrzenie oraz uproszczone wzory zlecenia naprawy, uwzględniając specyfikę poszczególnych wyrobów medycznych oraz minimalny zakres danych zapewniający prawidłową realizację zleceń.

8. Podmiot realizujący zaopatrzenie w zakresie wyrobów medycznych jest obowiązany, w ramach kontroli, o której mowa w ustawie 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 jakiejkolwiek 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. 38a. (uchylony)

Art. 38b. (uchylony)

Art. 38c. 1. Zlecenia mogą być wystawiane po uprzednim osobistym badaniu fizykalnym świadczeniobiorcy lub badaniu za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności, a w przypadku zaopatrzenia w wyroby medyczne przysługujące comiesięcznie – także na podstawie dokumentacji medycznej świadczeniobiorcy.

2. Fundusz dokonuje:

1) potwierdzenia posiadania prawa do świadczeń opieki zdrowotnej przez świadczeniobiorcę na etapie wystawiania zlecenia oraz na etapie jego przyjęcia do realizacji;

2) weryfikacji zlecenia na etapie wystawienia zlecenia.

3. Weryfikacja zlecenia i potwierdzenie posiadania prawa do świadczeń opieki zdrowotnej, o których mowa w ust. 2, odbywają się za pośrednictwem serwisów internetowych lub usług informatycznych Funduszu, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 137 ust. 2 ustawy o świadczeniach.

4. W przypadku braku dostępu do serwisów internetowych lub usług informatycznych Funduszu, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 137 ust. 2 ustawy o świadczeniach, weryfikacja zlecenia i potwierdzenie posiadania prawa do świadczeń opieki zdrowotnej na etapie wystawiania zlecenia są dokonywane w siedzibie wybranego przez świadczeniobiorcę oddziału wojewódzkiego Funduszu.

5. Weryfikacja zlecenia oznacza dokonanie:

1) sprawdzenia prawidłowości i kompletności danych zawartych w zleceniu;

2) ustalenia limitu finansowania wyrobu medycznego wskazanego w zleceniu;

3) ustalenia okresu, w którym zlecenie może zostać zrealizowane;

4) sprawdzenia innych danych, jeżeli mają wpływ na treść zlecenia;

5) nadania zleceniu indywidualnego, niepowtarzalnego numeru.

6. Weryfikacja zlecenia jest uznana za pozytywną w przypadku, gdy nie zostaną zgłoszone zastrzeżenia do weryfikowanego zlecenia lub zlecenie zostanie opatrzone informacją wskazującą na jego poprawność oraz zostanie ustalony limit finansowania ze środków publicznych wyrobu medycznego wskazanego w zleceniu.

6a. W przypadku wystawienia zlecenia w postaci elektronicznej świadczeniodawca przekazuje świadczeniobiorcy informację o wystawionym zleceniu zawierającą następujące dane:

1) identyfikator składający się z maksymalnie 20 znaków generowany w momencie zapisu zlecenia przez system serwisów internetowych lub usług informatycznych Funduszu, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 137 ust. 2 ustawy o świadczeniach, umożliwiający dostęp do zlecenia, zwany dalej „identyfikatorem zlecenia”;

2) numer składający się z czterech cyfr generowany w momencie zapisu zlecenia przez system serwisów internetowych lub usług informatycznych Funduszu, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 137 ust. 2 ustawy o świadczeniach, umożliwiający dostęp do zlecenia w połączeniu z identyfikatorem zlecenia, o którym mowa w pkt 1, zwany dalej „kodem dostępu”;

3) datę wystawienia zlecenia;

4) imię i nazwisko świadczeniobiorcy;

5) imię i nazwisko osoby wystawiającej zlecenie;

6) numer prawa wykonywania zawodu osoby wystawiającej zlecenie;

7) numer telefonu do bezpośredniego kontaktu z osobą wystawiającą zlecenie;

8) określenie wyrobu medycznego będącego przedmiotem zaopatrzenia.

6b. Informację, o której mowa w ust. 6a, świadczeniobiorca otrzymuje:

1) na wskazany w systemie informacji w ochronie zdrowia adres poczty elektronicznej, jeżeli dotyczy;

2) na wskazany w systemie informacji w ochronie zdrowia numer telefonu, w postaci wiadomości zawierającej co najmniej identyfikator zlecenia oraz kod dostępu – na żądanie pacjenta wyrażone w Internetowym Koncie Pacjenta, o którym mowa w art. 7a ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia;

3) w postaci wydruku – w przypadku braku w systemie informacji w ochronie zdrowia danych, o których mowa w pkt 1 i 2, oraz na żądanie pacjenta, albo w innej uzgodnionej postaci zawierającej co najmniej identyfikator zlecenia i kod dostępu oraz określenie wyrobu medycznego będącego przedmiotem zaopatrzenia.

7. Realizacja zlecenia w postaci papierowej rozpoczyna się z dniem przyjęcia przez świadczeniodawcę zlecenia do realizacji, a kończy z dniem wydania wyrobu medycznego. W przypadku zlecenia w postaci elektronicznej za dzień przyjęcia przez świadczeniodawcę zlecenia do realizacji rozumie się dzień, w którym udostępniono świadczeniodawcy identyfikator zlecenia oraz kod dostępu.

8. O przyjęciu zlecenia do realizacji świadczeniodawca informuje Fundusz za pośrednictwem serwisów internetowych lub usług informatycznych Funduszu, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 137 ust. 2 ustawy o świadczeniach, a w przypadku braku dostępu do nich – niezwłocznie po usunięciu tej przeszkody.

9. Przyjęcie do realizacji zlecenia może nastąpić wyłącznie w przypadku pozytywnej weryfikacji zlecenia, o której mowa w ust. 6.

10. Świadczeniodawca, który przyjął do realizacji zlecenie, jest obowiązany do sprawdzenia:

1) braku upływu okresu, w którym zlecenie może zostać zrealizowane;

2) wieku świadczeniobiorcy, jeżeli ma wpływ na limit finansowania ustalony zgodnie z ust. 6.

3) (uchylony)

4) (uchylony)

11. Świadczeniodawca w toku czynności, o której mowa w ust. 10 pkt 2, jest obowiązany do dokonania zmiany ustalonego limitu finansowania ze środków publicznych wyrobu medycznego wskazanego w zleceniu, która doprowadzi do zapewnienia zgodności tego limitu ze stanem prawnym i faktycznym na dzień przyjęcia zlecenia do realizacji. Zmiana ta jest dokonywana przez świadczeniodawcę za pośrednictwem serwisów internetowych lub usług informatycznych Funduszu, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 137 ust. 2 ustawy o świadczeniach, a w przypadku braku dostępu do nich – przez świadczeniodawcę samodzielnie.

12. Jeżeli świadczeniodawcy realizującemu zlecenie zostanie przedstawiony dokument potwierdzający uprawnienia dodatkowe świadczeniobiorcy, przysługujące mu w dniu przyjęcia zlecenia do realizacji, zlecenie realizuje się z uwzględnieniem tych uprawnień. Upływ wskazanego na zleceniu terminu ważności dokumentu potwierdzającego uprawnienia dodatkowe powoduje realizację zlecenia bez uwzględnienia tych uprawnień.

13. Jeżeli limit finansowania ze środków publicznych wyrobu medycznego lub sposób realizacji zależą od uprawnień dodatkowych świadczeniobiorcy, zlecenie może zostać zrealizowane na warunkach je uwzględniających, do dnia upływu wskazanego na zleceniu terminu ważności dokumentu potwierdzającego te uprawnienia lub do dnia porodu, jednak niepóźniej niż do dnia upływu terminu określonego w art. 38d ust. 1 albo 3.

14. (uchylony)

15. Do potwierdzenia prawa do świadczeń stosuje się odpowiednio art. 50 ustawy o świadczeniach.

16. W przypadku świadczeniobiorców małoletnich oraz innych osób nieposiadających pełnej zdolności do czynności prawnych lub innych osób niemogących wyrazić swojej woli z powodu stanu zdrowia oświadczenie, o którym mowa w art. 50 ust. 6 ustawy o świadczeniach, składa ich przedstawiciel ustawowy, opiekun prawny, pełnomocnik albo opiekun faktyczny w rozumieniu ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2024 r. poz. 581 oraz z 2026 r. poz. 26), podając imię i nazwisko, numer PESEL oraz wskazanie dokumentu, na podstawie którego świadczeniodawca potwierdził tożsamość osoby składającej oświadczenie, a w przypadku osób nieposiadających numeru PESEL – dane, o których mowa w art. 188 ust. 4 pkt 9 ustawy o świadczeniach.

17. W przypadku działania przez pełnomocnika pełnomocnictwo albo jego kopię dołącza się do realizowanego zlecenia.

18. Do weryfikacji zlecenia i potwierdzania posiadania prawa do świadczeń opieki zdrowotnej, o których mowa w ust. 2, nie stosuje się przepisów ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego.

Art. 38d. 1. Zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne są wystawiane na okres niedłuższy niż 12 kolejnych miesięcy kalendarzowych od dnia wystawienia.

2. Zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne, z wyłączeniem zleceń na wyroby medyczne przysługujące comiesięcznie, w tym ich kontynuacji, mogą zostać wystawione ze wskazaniem daty, po której mogą zostać zrealizowane, jednakże niewcześniej niż na 30 dni przed upływem okresu użytkowania poprzednio wydanego wyrobu medycznego tożsamego ze wskazanym w zleceniu. Realizacja zlecenia może nastąpić po upływie okresu użytkowania poprzednio wydanego wyrobu medycznego tożsamego ze wskazanym w zleceniu.

3. Zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne przysługujące comiesięcznie, w tym ich kontynuacja, są wystawiane na okres niedłuższy niż 6 kolejnych miesięcy kalendarzowych od dnia ich wystawienia. W przypadku gdy weryfikacja zlecenia odbyła się za pośrednictwem serwisów internetowych lub usług informatycznych Funduszu, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 137 ust. 2 ustawy o świadczeniach, stosuje się ust. 1.

4. Zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne przysługujące comiesięcznie, w tym ich kontynuacja, wystawione na więcej niż jeden miesiąc kalendarzowy mogą być realizowane częściami obejmującymi okresy niekrótsze niż miesiąc i niedłuższe niż 6 miesięcy.

5. Zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne przysługujące comiesięcznie, w tym ich kontynuacja, są realizowane wyłącznie w miesiącach, na które zostały wystawione, z wyłączeniem miesięcy, które upłynęły.

6. W przypadku gdy zlecenie przyjęte do realizacji nie może zostać zrealizowane, świadczeniodawca zwraca, o ile to możliwe, zlecenie świadczeniobiorcy albo osobie działającej w jego imieniu lub na jego rzecz.

7. Świadczeniodawca jest obowiązany do niezwłocznego poinformowania Funduszu, za pośrednictwem serwisów internetowych lub usług informatycznych Funduszu, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 137 ust. 2 ustawy o świadczeniach, a w przypadku braku dostępu do nich – niezwłocznie po usunięciu tej przeszkody, o zamiarze dokonania zwrotu zlecenia.

8. Zlecenie może zostać anulowane przez Fundusz:

1) na wniosek świadczeniobiorcy, którego dotyczy, albo na wniosek osoby działającej w jego imieniu i na jego rzecz, jeżeli nie zostało przyjęte do realizacji;

2) z urzędu, jeżeli na taki sam wyrób medyczny i takie same warunki realizacji zostało przyjęte do realizacji kolejne zlecenie, a zlecenie bezpośrednio poprzedzające wystawione na taki sam wyrób medyczny i na takie same warunki realizacji nie zostało przyjęte do realizacji;

3) z urzędu, jeżeli świadczeniodawca w przypadku, o którym mowa w ust. 6, nie dokonał zwrotu zlecenia świadczeniobiorcy albo osobie działającej w jego imieniu lub na jego rzecz lub nie dopełnił czynności, o której mowa w ust. 7.

9. Zlecenie może zostać anulowane przez osobę uprawnioną, na wniosek świadczeniobiorcy, jeżeli nie zostało przyjęte do realizacji.

10. O anulowaniu zlecenia z urzędu i jego przyczynie Fundusz niezwłocznie informuje świadczeniobiorcę.

11. Do anulowania zlecenia nie stosuje się przepisów ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego.

12. Po zakończeniu realizacji zlecenia świadczeniodawca realizujący zlecenie w postaci papierowej przechowuje zlecenie wraz z dokumentacją potwierdzającą dokonanie jego realizacji przez 5 lat od dnia zakończenia realizacji zlecenia.

12a. Po zakończeniu realizacji, zlecenia w postaci elektronicznej przechowywane są przez serwisy internetowe lub usługi informatyczne Funduszu przez okres co najmniej 5 lat od dnia zakończenia realizacji zlecenia.

13. Przechowywanie i udostępnianie zlecenia wraz z dokumentacją, o których mowa w ust. 12, przez świadczeniodawcę, realizującego zlecenie odbywa się zgodnie z przepisami rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1, z późn. zm.).

14. (uchylony)

Art. 38e. 1. Podmiot, który wprowadził do obrotu lub do używania wyrób medyczny, który przysługuje świadczeniobiorcom w oparciu o przepisy wydane na podstawie art. 38 ust. 4, jest obowiązany przekazywać do Systemu Informacji Medycznej, o którym mowa w art. 10 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, dane osobowe świadczeniobiorcy, o których mowa w art. 11c ust. 2 pkt 1 tej ustawy, i jednostkowe dane medyczne gromadzone przez niego w związku z użytkowaniem tego wyrobu przez usługobiorcę, jeżeli takie kryterium przyznania zostało określone w przepisach wydanych na podstawie art. 38 ust. 4.

2. Dane, o których mowa w ust. 1, są przekazywane w celu monitorowania stanu zdrowia świadczeniobiorców stosujących te wyroby medyczne oraz prowadzenia analiz dotyczących zapotrzebowania na wyroby medyczne, w tym częstotliwości ich użytkowania oraz oceny skuteczności leczenia w powiązaniu z informacjami o stosowanych przez świadczeniobiorców produktach leczniczych.

3. Dane, o których mowa w ust. 1, są przekazywane w czasie rzeczywistym lub adekwatnie do możliwości technicznych.

Art. 39. 1. Lek nieposiadający pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub niedostępny w obrocie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i sprowadzany z zagranicy na warunkach i w trybie określonych w art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne ~~oraz~~ albo środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o którym mowa w art. 29a ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia, stosowane poza podmiotem wykonującym działalność leczniczą, mogą być wydawane po wniesieniu przez świadczeniobiorcę opłaty ryczałtowej, o której mowa w art. 6 ust. 2 pkt 2, za opakowanie jednostkowe, pod warunkiem wydania zgody na ich refundację przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

1a. Okres obowiązywania zgody, o której mowa w ust. 1, wynosi rok.

1b. Po wydaniu leku albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o których mowa w ust. 1, i po wniesieniu przez świadczeniobiorcę pełnej odpłatności uprawnienie do refundacji, o której mowa w ust. 1, wygasa.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia rozpatruje wniosek o refundację ~~produktów,~~ leku albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o których mowa w ust. 1, w terminie ~~niedłuższym niż~~ 30 dni od dnia ~~wystąpienia o ich refundację przez świadczeniobiorcę.~~ złożenia wniosku przez świadczeniobiorcę, przy czym termin liczy się niewcześniej niż od dnia następującego po wydaniu rozstrzygnięcia w trybie art. 4 ust. 1 lub 9 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne albo art. 29a ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia.

2a. Wniosek, o którym mowa w ust. 2, zawiera:

1) miejscowość i datę sporządzenia wniosku;

2) imię i nazwisko świadczeniobiorcy;

3) imię i nazwisko przedstawiciela ustawowego świadczeniobiorcy – jeżeli dotyczy;

4) adres do korespondencji świadczeniobiorcy lub jego przedstawiciela ustawowego;

5) adres poczty elektronicznej – jeżeli dotyczy;

6) numer telefonu kontaktowego;

7) numer PESEL świadczeniobiorcy, a jeżeli nie posiada numeru PESEL – serię i numer paszportu lub innego dokumentu stwierdzającego tożsamość; w przypadku małoletniego nieposiadającego numeru PESEL lub niemożności ustalenia tego numeru – numer PESEL przedstawiciela ustawowego wraz z adnotacją o zamieszczeniu numeru PESEL osoby innej niż świadczeniobiorca, a w przypadku nieposiadania numeru PESEL serię i numer paszportu lub innego dokumentu stwierdzającego tożsamość wraz z adnotacją o zamieszczeniu danych osoby innej niż świadczeniobiorca;

8) nazwę handlową leku, postać farmaceutyczną, dawkę, ilość, jednostkę ilości, nazwę podmiotu odpowiedzialnego – w przypadku leków;

9) nazwę, postać, ilość i jednostkę ilości, nazwę producenta lub nazwę podmiotu działającego na rynku spożywczym – w przypadku środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego;

10) własnoręczny podpis świadczeniobiorcy – pacjenta lub jego przedstawiciela ustawowego;

11) oświadczenie o przysługującym świadczeniobiorcy prawie do świadczeń opieki zdrowotnej, pouczenie, o którym mowa w art. 50 ust. 16 pkt 2 i ust. 17 ustawy o świadczeniach, oraz własnoręczny podpis świadczeniobiorcy – pacjenta lub jego przedstawiciela ustawowego.

2b. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wzór wniosku o refundację produktu, o którym mowa w ust. 2, mając na uwadze kompletność i przejrzystość informacji zawartej we wniosku.

3. W celu zbadania zasadności ~~wydawania zgody na refundację, o której mowa w ust. 1, dla danego leku lub~~ refundacji leku albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o którym mowa w ust. 1, minister właściwy do spraw zdrowia może ~~wystąpić do Prezesa Agencji o~~ zlecić Prezesowi Agencji wydanie rekomendacji w sprawie zasadności refundacji tego leku ~~lub~~ albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego w określonym wskazaniu. ~~Przepisy art. 31g i art. 31h ustawy o świadczeniach stosuje się odpowiednio.~~ Prezes Agencji wydaje rekomendację w terminie 45 dni od dnia otrzymania zlecenia ministra właściwego do spraw zdrowia.

3¹. Prezes Agencji, po otrzymaniu zlecenia ministra właściwego do spraw zdrowia, o którym mowa w ust. 3, dokonuje oceny leku albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o którym mowa w ust. 1, i przygotowuje, zgodnie ze zleceniem, raport oceny zasadności wydania zgody na refundację danego leku albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego.

3². Raport oceny zasadności wydania zgody na refundację danego leku albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego zawiera:

1) opis leku albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego objętego zleceniem, ze szczególnym uwzględnieniem dostępności alternatywnych technologii medycznych w danym wskazaniu;

2) opis choroby, stanu zdrowia lub wskazań, w których jest stosowany produkt objęty zleceniem, z uwzględnieniem:

a) wpływu produktu na stan zdrowia,

b) skutków następstw choroby lub stanu zdrowia;

3) opis rekomendacji klinicznych;

4) przedstawienie dowodów naukowych dotyczących skuteczności klinicznej i praktycznej oraz bezpieczeństwa stosowania leku albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego;

5) przedstawienie stosunku kosztów leku albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego objętego zleceniem do uzyskania efektów zdrowotnych;

6) przedstawienie wpływu leku albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego objętego zleceniem na wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorców;

7) inne informacje uznane przez Prezesa Agencji za istotne do przygotowania raportu.

3³. Prezes Agencji niezwłocznie przekazuje ministrowi właściwemu do spraw zdrowia raport oceny zasadności wydania zgody na refundację danego leku albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o którym mowa w ust. 3².

3⁴. Rada Przejrzystości, na podstawie raportu oceny zasadności wydania zgody na refundację danego leku albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o którym mowa w ust. 3², przygotowuje niezwłocznie Prezesowi Agencji stanowisko w zakresie zasadności wydania zgody na refundację danego leku albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego.

3⁵. Prezes Agencji, na podstawie stanowiska Rady Przejrzystości w zakresie zasadności wydania zgody na refundację danego leku albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o którym mowa w ust. 3⁴, przygotowuje rekomendację w zakresie zasadności wydania zgody na refundację danego leku albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego.

3⁶. Rekomendacja, o której mowa w ust. 3⁵, zawiera:

1) rozstrzygnięcie, czy produkt, o którym mowa w ust. 1, powinien być finansowany ze środków publicznych;

2) uzasadnienie zawierające:

a) istotność stanu klinicznego, którego dotyczy zlecenie ministra właściwego do spraw zdrowia, o którym mowa w ust. 3,

b) wskazanie dowodów naukowych, na podstawie których została wydana rekomendacja, w tym dotyczących:

– skuteczności klinicznej i praktycznej leku albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego,

– bezpieczeństwa stosowania leku albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego,

– relacji korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania leku albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego,

c) omówienie wpływu wydania zgód na refundację danego leku albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego na wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorców,

d) wskazanie istnienia alternatywnej technologii medycznej oraz jej efektywności klinicznej i bezpieczeństwa stosowania,

e) inne informacje uznane przez Prezesa Agencji za istotne do przygotowania rekomendacji.

3⁷. Prezes Agencji niezwłocznie przekazuje rekomendację, o której mowa w ust. 3⁵, ministrowi właściwemu do spraw zdrowia.

3⁸. Prezes Agencji niezwłocznie zamieszcza rekomendację, o której mowa w ust. 3⁵, na stronie internetowej Agencji oraz w Biuletynie Informacji Publicznej Agencji na zasadach określonych w przepisach o dostępie do informacji publicznej.

3a. W przypadku wystąpienia ministra właściwego do spraw zdrowia do Prezesa Agencji o wydanie rekomendacji, o której mowa w ust. 3, bieg terminu na rozpatrzenie sprawy ulega zawieszeniu do dnia otrzymania przez ministra właściwego do spraw zdrowia tej rekomendacji.

3b. Rekomendacja, o której mowa w ust. ~~3,~~ 3⁵, jest ważna przez okres 3 lat i ma zastosowanie również do ~~innych~~ leków zawierających tę samą substancję ~~czynną oraz zbliżoną postać farmaceutyczną,~~ czynną, o zbliżonej postaci farmaceutycznej i zbliżonym koszcie terapii, a także do środków spożywczych specjalnego

przeznaczenia żywieniowego o składzie identycznym z ocenianym ~~środkiem.~~ środkiem oraz zbliżonym koszcie terapii.

3c. Minister właściwy do spraw zdrowia, rozpatrując wniosek, o którym mowa w ust. ~~1,~~ 2, bierze pod uwagę kryteria, o których mowa w art. 12 pkt 3–6 i ~~pkt~~ 8–10, rekomendację Prezesa Agencji, o której mowa w ust. ~~3, jeżeli została wydana~~ 3^5, jeżeli została wydana, oraz inne opinie, ~~a~~ w szczególności opinie konsultantów krajowych ~~lub wojewódzkich, uzyskane w trakcie rozpatrywania wniosku, o którym mowa w ust. 1.~~ albo konsultantów wojewódzkich z danej dziedziny medycyny, jeżeli zostały uzyskane.

~~3d. W przypadku leku posiadającego dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej a niedostępnego w obrocie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej zgoda, o której mowa w ust. 1, może być wydawana na okres niedłuższy niż jeden rok, licząc od dnia wpłynięcia pierwszego wniosku dla danego leku lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego. Powyższe nie dotyczy sytuacji kontynuacji leczenia finansowanego dotychczas ze środków publicznych danym lekiem lub środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego w określonym wskazaniu u danego pacjenta.~~

3d. (uchylony)

3e. Minister właściwy do spraw zdrowia odmawia wydania zgody, o której mowa w ust. 1, w ~~odniesieniu do leku lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego w~~ danym wskazaniu, w przypadku ~~gdy:~~

~~1) z rekomendacji, o której~~ gdy w okresie 3 lat przed złożeniem wniosku, o którym mowa w ust. ~~3, wynika, że nie jest zasadne ich finansowanie ze środków publicznych w tym wskazaniu;~~

~~2) została wydana~~ 2, została wydana:

1) rekomendacja, o której mowa w art. 35 ust. 6 pkt 2, w odniesieniu do substancji czynnej zawartej w tym leku albo w odniesieniu do tego środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego w tym wskazaniu;

~~3) została wydana decyzja o odmowie~~ 2) decyzja administracyjna w przedmiocie odmowy objęcia refundacją i ustalenia ceny zbytu netto, o której mowa w art. 11, w odniesieniu do substancji czynnej zawartej w tym leku albo w odniesieniu do tego środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego w tym ~~wskazaniu;~~

~~4) upłynął okres, o którym mowa w ust. 3d;~~

~~5) wniosek dotyczy leku, dla którego można zastosować procedurę opisaną w art. 4b ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.~~ wskazaniu.

3f. Odmowa wydania zgody, o której mowa w ust. 3e, nie dotyczy sytuacji kontynuacji leczenia finansowanego dotychczas ze środków publicznych danym lekiem lub środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego w określonym wskazaniu u danego pacjenta.

~~3g. W przypadku gdy do ministra właściwego do spraw zdrowia wpłynie więcej niż 10 wniosków o wyrażenie zgody na refundację leku zawierającego określoną substancję czynną lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego o określonym składzie w danym wskazaniu uzyskanie rekomendacji, o której mowa w ust. 3, jest obowiązkowe.~~

3g. (uchylony)

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

6. Minister właściwy do spraw zdrowia udostępnia Funduszowi decyzję o zgodzie na refundację leku albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o którym mowa w ust. 1.

Art. 40. 1. Jeżeli jest to niezbędne dla ratowania zdrowia i życia świadczeniobiorców, minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Rady Przejrzystości oraz konsultanta krajowego w ~~odpowiedniej~~ danej dziedzinie medycyny, może wydać z urzędu, przy ~~uwzględnieniu:~~

~~1)~~ uwzględnieniu kryteriów, o których mowa w art. 12 pkt 4–6, ~~9, 10, 12 i 13,~~

~~2) stosunku kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych –~~ 9 i 10, 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 farmaceutyczne.

1a. Decyzję, o której mowa w ust. 1, minister właściwy do spraw zdrowia może wydać w przypadku wcześniejszego lub równoczesnego wydania decyzji administracyjnej o objęciu refundacją i ustaleniu ceny zbytu netto, wydanej przy uwzględnieniu kryteriów, o których mowa w art. 12, dotyczącej tego leku, na okres niedłuższy niż decyzja o objęciu refundacją w zakresie wskazań do stosowania określonych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, o której mowa w art. 10 ust. 2 pkt 11 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

2. Opinię, o której mowa w ust. 1, Rada Przejrzystości wydaje niepóźniej niż w terminie 30 dni od dnia otrzymania zlecenia od ministra właściwego do spraw zdrowia, biorąc pod uwagę istotność stanu klinicznego, w którym ma być stosowany lek, skuteczność ~~kliniczną i praktyczną,~~ kliniczną, bezpieczeństwo stosowania, relację korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania, wpływ na wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorców oraz istnienie alternatywnej technologii medycznej.

3. Opinie, o których mowa w ust. 1, są wydawane w odniesieniu do substancji czynnej w określonym ~~wskazaniu i są ważne przez okres 3 lat.~~ wskazaniu.

~~3a. Agencja przekazuje ministrowi właściwemu do spraw zdrowia niepóźniej niż w terminie 90 dni przed upływem terminu obowiązywania opinii, o której mowa w ust. 1, informację o zbliżającym się upływie tego terminu.~~

3a. (uchylony)

~~4. W terminie 30 dni przed upływem terminu obowiązywania poprzedniej opinii, o której mowa w ust. 1, Rada Przejrzystości oraz konsultant krajowy w odpowiedniej dziedzinie medycyny wydają kolejną opinię w odniesieniu do danej substancji czynnej w określonym wskazaniu, chyba że:~~

~~1) minister właściwy do spraw zdrowia przekaże Prezesowi Agencji lub konsultantowi krajowemu w odpowiedniej dziedzinie medycyny informację o zamiarze odstąpienia od refundacji w tym wskazaniu lub~~

~~2) dane wskazanie zostanie ujęte w Charakterystyce Produktu Leczniczego.~~

4. (uchylony)

5. Prezes Agencji publikuje w Biuletynie Informacji Publicznej Agencji opinię Rady Przejrzystości, o której mowa w ust. 1, ~~wraz z określeniem terminu jej ważności~~ łącznie z materiałami, na podstawie których została wydana.

6. Minister właściwy do spraw zdrowia publikuje w Biuletynie Informacji Publicznej opinię konsultanta krajowego w ~~odpowiedniej~~ danej dziedzinie medycyny, o której mowa w ust. ~~1, wraz z określeniem terminu jej ważności.~~ 1.

Art. 40a. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia może wydać decyzję administracyjną o objęciu refundacją dla technologii lekowej o wysokim poziomie innowacyjności, w przypadku gdy wnioskodawca nie złożył dotychczas wniosku o objęcie refundacją dla danego leku w tym wskazaniu.

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 nierzadziej niż raz w roku, jednak niepóźniej 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.

3. Agencja przekazuje ministrowi właściwemu do spraw zdrowia i publikuje w Biuletynie Informacji Publicznej wykaz, o którym mowa w ust. 2, niepóźniej niż do dnia 31 marca roku następującego po roku, którego dotyczyć będzie ten wykaz.

4. Agencja ustala poziom innowacyjności oraz zasady tworzenia wykazu, o którym mowa w ust. 2, uwzględniając wiedzę z zakresu oceny technologii medycznych, w szczególności oczekiwane efekty zdrowotne, biorąc pod uwagę między innymi siłę interwencji, jakość danych naukowych, niezaspokojoną potrzebę zdrowotną, wielkość populacji docelowej oraz priorytety zdrowotne.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Rady Przejrzystości, konsultantów krajowych z danej dziedziny medycyny oraz Rzecznika Praw Pacjenta, publikuje na swojej stronie internetowej oraz w Biuletynie Informacji Publicznej listę technologii o wysokim poziomie innowacyjności na podstawie wykazu technologii lekowej o wysokim poziomie innowacyjności przekazanego przez Agencję. Minister właściwy do spraw zdrowia informuje podmioty odpowiedzialne, których technologie lekowe znajdują się na tej liście, o możliwości złożenia wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1b.

6. Objęte refundacją technologie lekowe o wysokim poziomie innowacyjności podlegają w warunkach rzeczywistych opieki zdrowotnej porównaniu przez Agencję z alternatywnymi sposobami postępowania medycznego pod względem skuteczności i działań niepożądanych w oparciu o analizy danych otrzymane od podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych.

7. Na 90 dni przed zakończeniem okresu refundacji technologii lekowej o wysokim poziomie innowacyjności Agencja publikuje raport z oceny efektywności objętych refundacją technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności oraz jakości leczenia w oparciu o dane z rejestrów medycznych lub elektronicznego systemu monitorowania programów lekowych, o którym mowa w art. 188c ust. 1 ustawy o świadczeniach, pod warunkiem że dane kliniczne niezbędne do opracowania tego raportu są wystarczające.

7a. W przypadku gdy dane kliniczne niezbędne do opracowania raportu, o którym mowa w ust. 7, są niewystarczające, okres refundacji technologii lekowej o wysokim poziomie innowacyjności ulega wydłużeniu o kolejne 2 lata, a Agencja publikuje raport niepóźniej niż w terminie 180 dni przed wygaśnięciem przedłużonej decyzji, w oparciu o dostępne dane kliniczne. Przedłużenie okresu refundacji minister właściwy do spraw zdrowia potwierdza w decyzji wydanej z urzędu.

8. Ustalenie technologii lekowych o wysokiej wartości klinicznej oraz ustalenie danych gromadzonych w rejestrze medycznym, w tym wskaźników oceny efektywności terapii i oczekiwanych korzyści zdrowotnych, jest dokonywane przez Agencję jednorazowo w formie wykazu technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej. Do wykazu stosuje się odpowiednio przepisy ust. 3–5.

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 recept".

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

4. W celu zawarcia umowy na realizację recept 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.

4a. W celu obsługi umów na realizację recept, Fundusz jest uprawniony do przetwarzania danych osobowych osób, o których mowa w ust. 4 pkt 3.

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

5a. Do zawierania umów na realizację recept stosuje się przepisy art. 155 ust. 1 i 4 ustawy o świadczeniach.

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

1) uniemożliwiania czynności kontrolnych;

2) niewykonania w terminie zaleceń pokontrolnych.

6a. W przypadku, o którym mowa w ust. 6 pkt 2, Fundusz może odstąpić od rozwiązania umowy na realizację recept, jeżeli stwierdzi, że nie wystąpiły negatywne skutki niewykonania zaleceń pokontrolnych w terminie.

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, lub kierownikowi tej apteki przysługuje zażalenie na czynności ~~dyrektora wojewódzkiego oddziału~~ Prezesa Funduszu lub dyrektora oddziału wojewódzkiego Funduszu dotyczące realizacji ~~umowy.~~ umowy, z wyłączeniem czynności Prezesa Funduszu, o których mowa w art. 61d ust. 12 i art. 61t ust. 3 ustawy o świadczeniach.

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.~~ czynności, której dotyczy zażalenie.

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~~ usuwa stwierdzone nieprawidłowości, w szczególności przez uchylenie czynności, której dotyczy zażalenie, i zawiadamia ~~podmiot prowadzący aptekę~~ składającego zażalenie o uwzględnieniu zażalenia w terminie 7 dni od ~~uwzględnienia zażalenia.~~ dnia jego uwzględnienia. Stanowisko Prezesa Funduszu jest ostateczne.

5. (uchylony)

6. (uchylony)

7. (uchylony)

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 dokonanego w jakiejkolwiek 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 odsetkami ustawowymi za opóźnienie 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, ustawy o świadczeniach, ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2026 r. poz. 37), ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii lub ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty (Dz. U. z 2025 r. poz. 608);

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 recepcie, o tej samej nazwie międzynarodowej, dawce, postaci farmaceutycznej, która nie powoduje powstania różnic terapeutycznych, i o tym samym wskazaniu, którego cena detaliczna nie przekracza limitu finansowania ze środków publicznych oraz ceny detalicznej leku przepisanego na recepcie. 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 recepcie.

2a. Osoba wydająca leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne objęte refundacją ma obowiązek, na żądanie świadczeniobiorcy, po uprzednim spełnieniu obowiązku, o którym mowa w ust. 1, wydać lek inny niż lek przepisany na recepcie, o tej samej nazwie międzynarodowej, dawce, postaci farmaceutycznej, która nie powoduje powstania różnic terapeutycznych, i o tym samym wskazaniu, którego cena detaliczna jest równa lub wyższa od ceny leku przepisanego na recepcie.

2b. Osoba wydająca leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne objęte refundacją może na żądanie świadczeniobiorcy, po uprzednim spełnieniu obowiązku, o którym mowa w ust. 1, wydać lek nieobjęty refundacją, inny niż lek przepisany na recepcie, o tej samej nazwie międzynarodowej, dawce oraz o postaci farmaceutycznej, która nie powoduje powstania różnic terapeutycznych, za 100 % odpłatnością.

2c. Osoba wydająca leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne objęte refundacją może wydać lek w opakowaniu zawierającym różną – o maksymalnie 10 %, liczbę dawek niż określona na recepcie.

2d. (uchylony)

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

Art. 44a. 1. W przypadku recepty wystawionej dla świadczeniobiorcy na podstawie art. 43a ust. 1 ustawy o świadczeniach, osoba wydająca leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne, oprócz obowiązków wynikających z art. 44, ma obowiązek poinformować świadczeniobiorcę lub jego przedstawiciela ustawowego o możliwości nabycia leku innego niż lek przepisany na recepcie, o tej samej nazwie międzynarodowej, dawce, postaci farmaceutycznej, która nie powoduje powstania różnic terapeutycznych, i o tym samym wskazaniu, objętego wykazem, o którym mowa w art. 37 ust. 1, w części dotyczącej bezpłatnego zaopatrzenia tego świadczeniobiorcy oraz ma obowiązek na żądanie świadczeniobiorcy albo jego przedstawiciela ustawowego wydać ten lek.

2. W przypadku zbiegu uprawnień, o których mowa w art. 43–45 ustawy o świadczeniach oraz w art. 7a ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 19 czerwca 1997 r. o zakazie stosowania wyrobów zawierających azbest (Dz. U. z 2025 r. poz. 1708), osoba wydająca leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne ma obowiązek wydać lek lub środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego z najniższą wysokością dopłaty.

3. (uchylony)

4. Przepisy art. 44 ust. 1–2c stosuje się odpowiednio.

Art. 44b. 1. W przypadku recepty wystawionej dla świadczeniobiorcy w okresie ciąży albo połogu przez osoby wskazane w art. 43b ust. 3 ustawy o świadczeniach osoba wydająca leki lub wyroby medyczne, oprócz obowiązków wynikających z art. 44, ma obowiązek poinformować świadczeniobiorcę o możliwości nabycia leku innego niż lek przepisany na recepcie, o tej samej nazwie międzynarodowej, dawce, postaci farmaceutycznej, która nie powoduje powstania różnic terapeutycznych, i o tym samym wskazaniu lub wyrobu medycznego mającego takie samo przewidziane zastosowanie oraz właściwości, objętego wykazem, o którym mowa w art. 37 ust. 1, w części dotyczącej bezpłatnego zaopatrzenia świadczeniobiorców w okresie ciąży albo połogu oraz ma obowiązek na żądanie świadczeniobiorcy wydać ten lek lub wyrób.

2. Przepis ust. 1 nie dotyczy sytuacji, w której osoba uprawniona umieściła odpowiedni wpis w recepcie – w przypadku recepty w postaci elektronicznej, lub adnotację na druku recepty – w przypadku recepty w postaci papierowej, wskazując na niemożność dokonania zamiany przepisanego leku.

3. Przepisy art. 44 ust. 1–2c stosuje się odpowiednio.

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. Komunikaty te są przekazywane w formacie zgodnym ze wzorem zamieszczonym w Biuletynie Informacji Publicznej Funduszu.

2a. W komunikatach elektronicznych zamieszcza się także dane wynikające z realizacji recept w przypadku, o którym mowa w art. 96 ust. 1d ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

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.

3a. Za błędy albo inne nieprawidłowości wykazane w komunikatach elektronicznych nie uznaje się przypadków zgłoszenia Funduszowi realizacji przez aptekę recepty w postaci elektronicznej na podstawie fałszywego oświadczenia, o którym mowa w art. 96 ust. 1a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

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 postaci papierowej lub elektronicznej, stanowiące podstawę refundacji.

~~6. Apteki przekazują dane~~ Apteki przekazują dane, o których mowa w ust. 3 pkt 1, 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 postaci papierowej lub elektronicznej przyjmuje się datę wpływu 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, niepóźniej 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.~~ korekty oraz realizacją obowiązku, o którym mowa w art. 43 ust. 1 pkt 6, lub sankcjami wynikającymi z ogólnych warunków umów na realizację recept oraz ramowego wzoru umowy na realizację recept.

13a. Oddziały wojewódzkie Funduszu mogą dokonywać weryfikacji danych przekazywanych przez apteki Funduszowi, przez ich porównanie z danymi objętymi wpisem do Krajowego Rejestru Zezwoleń Na Prowadzenie Aptek Ogólnodostępnych, Punktów Aptecznych oraz Rejestru Udzielonych Zezwoleń na Prowadzenie Aptek Szpitalnych i Zakładowych, w szczególności w zakresie danych dotyczących kierowników aptek.

14. (uchylony)

Art. 45a. Zakres gromadzonych przez apteki i przekazywanych oddziałowi wojewódzkiemu Funduszu informacji zawierających dane o obrocie lekami, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobami medycznymi objętymi refundacją, wynikające ze zrealizowanych recept wystawionych przez osobę uprawnioną, określony dla każdego wydanego opakowania lub części opakowania leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, obejmuje:

1) dane dotyczące apteki:

a) identyfikator apteki nadany przez oddział wojewódzki Funduszu,

b) numer REGON 9-cyfrowy,

c) kod umowy na realizację recept nadany przez oddział wojewódzki Funduszu;

2) dane dotyczące wystawienia recepty:

a) kod typu recepty przyjmujący wartość:

– 7 – dla recept na leki lub środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego sprowadzane z zagranicy dla indywidualnego pacjenta albo

– 8 – dla recept oznaczonych symbolem „Rp", albo

– 9 – dla recept na środki odurzające, substancje psychotropowe lub inne produkty lecznicze, o kategorii dostępności określonej w art. 23a ust. 1 pkt 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, oznaczonych symbolem ~~„Rpw", albo – 2 – dla recept wystawionych na kuponach dołączanych do dokumentu potwierdzającego uprawnienia do świadczeń opieki zdrowotnej,~~ „Rpw

▸ *wchodzi w życie: 1.07.2027*

b) numer ~~recepty lub numer kuponu dołączanego do dokumentu potwierdzającego uprawnienia do świadczeń opieki zdrowotnej,~~ recepty,

c) datę wystawienia recepty,

d) datę, od której można realizować receptę, jeżeli dotyczy,

e) wskaźnik dotyczący recepty przyjmujący wartość: – 0 – w przypadku gdy na recepcie nie występuje adnotacja „pro auctore" albo „pro familiae" lub inne równoważne albo – 1 – w przypadku gdy na recepcie występuje adnotacja „pro auctore" albo „pro familiae" lub inne równoważne;

3) dane dotyczące miejsca wystawienia recepty:

a) w przypadku gdy recepta została wystawiona w postaci elektronicznej w komórce organizacyjnej podmiotu leczniczego – numer REGON i I część systemu resortowych kodów identyfikacyjnych identyfikującą podmiot leczniczy oraz VII część systemu resortowych kodów identyfikacyjnych identyfikującą komórkę organizacyjną zakładu leczniczego w podmiocie leczniczym,

b) w przypadku gdy recepta została wystawiona w postaci elektronicznej w jednostce organizacyjnej podmiotu leczniczego – numer REGON i I część systemu resortowych kodów identyfikacyjnych identyfikującą podmiot leczniczy oraz V część systemu resortowych kodów identyfikacyjnych identyfikującą jednostkę organizacyjną zakładu leczniczego w strukturze organizacyjnej podmiotu leczniczego,

c) w przypadku gdy recepta została wystawiona w postaci elektronicznej w ramach praktyk zawodowych – numer REGON oraz kod identyfikacyjny miejsca udzielania świadczeń w ramach praktyki zawodowej,

d) w przypadku gdy recepta została wystawiona w postaci papierowej – numer REGON 9-cyfrowy,

e) oznaczenie wskazujące na wystawienie recepty przez osobę uprawnioną w trybie pro auctore, pro familiae,

f) w przypadku gdy recepta została wystawiona w aptece ogólnodostępnej – numer wpisu do rejestru zezwoleń na prowadzenie aptek ogólnodostępnych, punktów aptecznych;

4) dane dotyczące świadczeniobiorcy:

a) typ identyfikatora pacjenta, przyjmujący wartość: – P – w przypadku pacjenta albo – O – w przypadku przedstawiciela ustawowego lub opiekuna faktycznego,

b) rodzaj numeru służącego do identyfikacji pacjenta albo jego przedstawiciela ustawowego lub opiekuna faktycznego, przyjmujący wartość: ~~– 2 – w przypadku osoby uprawnionej do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji posiadającej poświadczenie wydane przez oddział wojewódzki Funduszu albo – 3 – w przypadku osoby uprawnionej do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji jeden z dokumentów przenośnych: DA1, S2, S3, albo – 4 – w przypadku osoby uprawnionej do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji posiadającej Europejską Kartę Ubezpieczenia Zdrowotnego lub Certyfikat Tymczasowo Zastępujący Europejską Kartę Ubezpieczenia Zdrowotnego lub dokument SED S045, albo~~

– 5 – w przypadku numeru ~~PESEL, albo~~ PESEL albo

– 6 – w przypadku osoby spoza Unii Europejskiej objętej ubezpieczeniem zdrowotnym w Rzeczypospolitej Polskiej, nieposiadającej numeru PESEL, albo osoby innej niż ubezpieczony, posiadającej uprawnienia do bezpłatnych świadczeń opieki zdrowotnej zgodnie z przepisami wymienionymi w art. 12 ustawy o świadczeniach, albo

– 7 – w przypadku osób posiadających Kartę Polaka – numer Karty Polaka, albo

– 8 – w przypadku pacjenta uprawnionego do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji – osobisty numer identyfikacyjny,

c) numer identyfikujący pacjenta przyjmujący wartości: ~~– 2 – dla numeru poświadczenia, o którym mowa w art. 52 ust. 2 pkt 9 ustawy o świadczeniach, wydanego przez oddział wojewódzki Funduszu albo – 3 – dla numeru na dokumencie przenośnym: DA1, S2, S3, albo – 4 – dla numeru Europejskiej Karty Ubezpieczenia Zdrowotnego lub Certyfikatu Tymczasowo Zastępującego Europejską Kartę Ubezpieczenia Zdrowotnego lub dokument SED S045, albo~~

– 5 – dla numeru ~~PESEL, albo~~ PESEL albo

– 6 – dla numeru paszportu lub innego dokumentu ze zdjęciem potwierdzającego tożsamość – w przypadku cudzoziemca objętego ubezpieczeniem zdrowotnym w Rzeczypospolitej Polskiej, nieposiadającego numeru PESEL, albo osoby innej niż ubezpieczony, posiadającej uprawnienia do bezpłatnych świadczeń opieki zdrowotnej zgodnie z przepisami wymienionymi w art. 12 ustawy o świadczeniach, albo

– 7 – dla numeru Karty Polaka – w przypadku osób posiadających Kartę Polaka, albo

– 8 – w przypadku pacjenta uprawnionego do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji – osobisty numer identyfikacyjny,

d) datę urodzenia pacjenta – w przypadku pacjenta nieposiadającego numeru PESEL,

e) kod uprawnienia dodatkowego pacjenta ~~określony~~ określonego symbolem „AZ”, „IB”, „IW”, „PO”, ~~„WP” albo „ZK”~~ „WP”, „ZK” albo „WE” oraz rodzaj i numer dokumentu potwierdzającego to uprawnienie albo kod uprawnienia do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych określony symbolem „BW”, „CN”, „DN” albo „IN”, a w przypadku braku uprawnienia symbol ~~„X”,~~ „X

f) kod uprawnienia dodatkowego pacjenta określony symbolem „S”, a w przypadku braku uprawnienia dodatkowego symbol „X”,

g) kod uprawnienia dodatkowego pacjenta określony symbolem „C”, a w przypadku braku uprawnienia dodatkowego symbol „X”,

h) kod uprawnienia dodatkowego pacjenta określony symbolem „DZ”, a w przypadku braku uprawnienia dodatkowego symbol „X”;

5) dane dotyczące osoby uprawnionej wystawiającej receptę:

a) numer prawa wykonywania zawodu,

b) sposób ordynacji, jeżeli dotyczy;

6) dane dotyczące realizacji recepty:

a) identyfikator realizacji recepty,

b) datę i godzinę przyjęcia recepty do realizacji,

c) datę i godzinę wykonania leku recepturowego, jeżeli dotyczy,

d) datę i godzinę realizacji recepty,

e) sposób udostępnienia danych niezbędnych do realizacji recepty, o którym mowa w art. 96 ust. 1–1d ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne;

7) dane dotyczące osoby realizującej receptę:

a) typ identyfikatora osoby realizującej receptę,

b) identyfikator osoby wydającej, która zrealizowała receptę,

c) identyfikator osoby wykonującej lek recepturowy, jeżeli dotyczy;

8) dane dotyczące wydanego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego:

a) rodzaj identyfikatora leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego przyjmujący wartość: – 0 – dla leku, – 1 – dla leku recepturowego, – 2 – dla środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, – 3 – dla wyrobu medycznego,

b) rodzaj identyfikatora dla składowych kosztowych leku recepturowego przyjmujący wartość: – 0 – dla leku gotowego, – 1 – dla surowca farmaceutycznego, – 2 – dla opakowania bezpośredniego,

c) numer GTIN zgodny z systemem GS1 leku lub inny kod jednoznacznie identyfikujący wyrób medyczny lub środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego; w przypadku leku recepturowego – numer kodowy leku gotowego, surowca farmaceutycznego, ~~opakowania bezpośredniego przyjmujący wartość:~~ utensylium recepturowego i kod postaci leku recepturowego przyjmujący wartość:

– 1 – dla proszków ~~dzielonych – do 20 sztuk,~~ dzielonych,

– 2 – dla proszków ~~niedzielonych (prostych i złożonych) – do 80 gramów,~~ niedzielonych,

– 3 – dla czopków, ~~globulek oraz pręcików – do 12 sztuk,~~ globulek, pręcików oraz kapsułek dopochwowych,

– 4 – dla roztworów, mikstur, zawiesin oraz emulsji do użytku ~~wewnętrznego – do 250 gramów,~~ wewnętrznego,

– 5 – dla płynnych leków do stosowania zewnętrznego (jeżeli zawierają spirytus, ilość spirytusu w przeliczeniu na spirytus ~~95~~ 96 % nie może przekroczyć 100 ~~gramów) – do 500 gramów,~~ g),

– 6 – dla maści, kremów, maziideł, ~~past oraz żeli – do 100 gramów,~~ past, żeli oraz pian,

– 7 – dla kropli do użytku wewnętrznego i ~~zewnętrznego – do 40 gramów,~~ zewnętrznego,

– 8 – dla mieszanek ziołowych ~~– do 100 gramów,~~ i jednoskładnikowych leków ziołowych,

– 9 – dla ~~pigułek – do 30 sztuk,~~ pastylek doustnych i lizaków,

– 10 – dla ~~klein – do 500 gramów,~~ klein,

– 11 – dla kropli i maści do oczu, uszu i nosa ~~oraz maści do oczu, uszu i nosa,~~ sporządzanych w warunkach aseptycznych,

– 12 – dla płynnych leków do nebulizacji sporządzanych w warunkach ~~aseptycznych – do 10 gramów,~~ aseptycznych,

d) wskaźnik dotyczący leku przyjmujący wartość: – 1 – w przypadku gdy przy leku występuje adnotacja „nie zamieniać” lub „NZ”, – 0 – w przypadku braku adnotacji, o której mowa w tiret pierwszym,

e) liczbę wydanych opakowań leku, w tym leku recepturowego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego,

f) cenę detaliczną brutto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego,

g) cenę hurtową brutto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, a w przypadku leku recepturowego – cenę hurtową brutto leku gotowego, surowca farmaceutycznego, ~~opakowania bezpośredniego,~~ utensylium recepturowego,

h) wartość wydanych opakowań leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, a w przypadku leku recepturowego – wartość użytego leku gotowego, surowca farmaceutycznego, ~~opakowania bezpośredniego~~ utensylium recepturowego oraz koszt wykonania leku recepturowego (taksa laborum), wraz z identyfikatorem kosztu wykonania leku recepturowego (taksy laborum) przyjmującym wartość: – 1 – w przypadku sporządzenia leku recepturowego w warunkach nieaseptycznych, – 2 – w przypadku sporządzenia leku recepturowego w warunkach aseptycznych,

i) kod odpłatności za lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny przyjmujący wartość: – 0 – dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego wydanego bezpłatnie, w przypadku gdy realizacja recepty nastąpiła na podstawie uprawnienia innego niż uprawnienie, o którym mowa w art. 43a ust. 1 albo art. 43b ust. 1 ustawy o świadczeniach, – 10 – dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego wydanego bezpłatnie do wysokości limitu finansowania, – 20 – dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego wydanego bezpłatnie na podstawie uprawnienia, o którym mowa w art. 43a ust. 1 albo art. 43b ust. 1 ustawy o świadczeniach, świadczeniobiorcy uprawnionemu również na podstawie art. 43 ust. 1 albo art. 45 ust. 1 pkt 1–3 ustawy o świadczeniach, – 11 – dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego wydanego za odpłatnością ryczałtową, – 21 – dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego wydawanego za odpłatnością ryczałtową, wydanego bezpłatnie na podstawie uprawnienia, o którym mowa w art. 43a ust. 1 albo art. 43b ust. 1 ustawy o świadczeniach, – 12 – dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego wydanego za odpłatnością w wysokości 30 % limitu finansowania, – 22 – dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego wydawanego za odpłatnością w wysokości 30 % limitu finansowania, wydanego bezpłatnie na podstawie uprawnienia, o którym mowa w art. 43a ust. 1 albo art. 43b ust. 1 ustawy o świadczeniach, – 13 – dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego wydanego za odpłatnością w wysokości 50 % limitu finansowania, – 23 – dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego wydawanego za odpłatnością w wysokości 50 % limitu finansowania, wydanego bezpłatnie na podstawie uprawnienia, o którym mowa w art. 43a ust. 1 albo art. 43b ust. 1 ustawy o świadczeniach,

j) informację, czy wydano odpowiednik, przyjmującą wartość: – T – w przypadku gdy apteka wydała odpowiednik, – N – w przypadku gdy apteka wydała lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny, zgodnie z ordynacją,

k) numer GTIN zgodny z systemem GS1 odpowiednika leku lub inny kod jednoznacznie identyfikujący wyrób medyczny lub środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego,

l) kwotę podlegającą refundacji,

m) informację o wysokości dopłaty świadczeniobiorcy;

9) dane dotyczące płatnika:

a) (uchylona)

b) symbol instytucji właściwej dla osoby uprawnionej do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji.

ba) numer kontrolny recepty na lek recepturowy,

g) oznaczenie wskazujące na wystawienie recepty przez farmaceutę zgodnie z art. 96 ust. 3a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne,

h) numer zawartej z Funduszem umowy na udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz numer oddziału wojewódzkiego Funduszu, w ramach którego umowa została zawarta, o ile taka informacja znajduje się na recepcie;

i) dane identyfikujące dokument, w przypadku potwierdzenia uprawnienia do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji UE:

– imię (imiona) i nazwisko,

– dane charakteryzujące instytucję właściwą osoby uprawnionej do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji: numer identyfikacyjny, symbol państwa, w którym znajduje się instytucja, określony zgodnie z normą ISO 3166-1, oraz akronim nazwy instytucji,

– okres przysługiwania świadczeń opieki zdrowotnej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,

j) kod obowiązującej rewizji Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych (ICD);

– 3 – dla utensylium innego niż opakowanie bezpośrednie,

ca) nazwa leku albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o którym mowa w art. 39 ust. 1,

n) cenę nabycia netto surowca w przeliczeniu na jedną jednostkę miary,

o) numer identyfikacyjny surowca farmaceutycznego,

p) dopłatę pacjenta do składnika leku recepturowego będącego surowcem farmaceutycznym,

q) cenę nabycia netto utensylium recepturowego,

r) numer identyfikacyjny utensylium recepturowego,

s) dopłatę pacjenta do składnika leku recepturowego będącego utensylium recepturowym,

t) cenę nabycia netto leku gotowego, który może być traktowany jako surowiec farmaceutyczny, w przeliczeniu na jednostkę miary,

u) numer identyfikacyjny leku gotowego, który może być traktowany jako surowiec farmaceutyczny,

v) dopłatę pacjenta do składnika leku recepturowego będącego lekiem gotowym, który może być traktowany jako surowiec farmaceutyczny,

w) numer decyzji ministra właściwego do spraw zdrowia, wydanej na podstawie art. 39 ust. 1;

10) dane dotyczące hurtowni:

a) numer NIP wystawcy faktury,

b) numer faktury,

c) datę wystawienia faktury.

Art. 45b. 1. Apteka otrzymuje od oddziału wojewódzkiego Funduszu:

1) komunikat zwrotny,

2) projekt zestawienia zbiorczego recept na leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne objęte refundacją na podstawie zaakceptowanych recept, zwany dalej „projektem zestawienia zbiorczego" – o których mowa w art. 45 ust. 3 pkt 2, w formacie zgodnym ze wzorami zamieszczonymi w Biuletynie Informacji Publicznej Funduszu.

2. Na podstawie komunikatu zwrotnego oraz projektu zestawienia zbiorczego apteka dokonuje:

1) zatwierdzenia i przekazuje do oddziału wojewódzkiego Funduszu żądanie rozliczenia zaakceptowanych recept na podstawie otrzymanego projektu zestawienia zbiorczego – w przypadku braku konieczności dokonania korekt, o których mowa w art. 45 ust. 3 pkt 3;

2) czynności, o których mowa w art. 45 ust. 3 pkt 3, w przypadku wskazania przez oddział wojewódzki Funduszu błędów albo innych nieprawidłowości w komunikacie zwrotnym;

3) zatwierdzenia projektu zestawienia zbiorczego, nieuwzględniającego zakwestionowanych recept, przez przekazanie żądania rozliczenia zaakceptowanych recept na podstawie otrzymanego projektu zestawienia zbiorczego.

3. Zatwierdzenie, o którym mowa w ust. 2 pkt 1 i 3, skutkuje udostępnieniem aptece uzgodnionego zestawienia zbiorczego, o którym mowa w art. 45 ust. 4, w formacie zgodnym ze wzorem zamieszczonym w Biuletynie Informacji Publicznej Funduszu.

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, nieczęściej 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. 43a–46 ustawy o świadczeniach.

3. Właściwy oddział wojewódzki Funduszu dokonuje refundacji niepóźniej 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 za opóźnienie.

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 za opóźnienie 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.

9. ~~Fundusz~~ Fundusz, do dnia 31 marca każdego ~~roku~~ roku, zamieszcza w Biuletynie Informacji Publicznej Funduszu zestawienie zbiorcze o zrealizowanej refundacji z budżetu ~~państwa~~ Funduszu za rok poprzedni dla każdej apteki i każdego podmiotu realizującego zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne.

10. Fundusz, do dnia 31 marca każdego roku, zamieszcza w Biuletynie Informacji Publicznej Funduszu zestawienie zbiorcze o:

1) zrealizowanej refundacji leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego za rok poprzedni dla każdej apteki lub punktu aptecznego;

2) lekach recepturowych i utensyliach recepturowych w ramach zrealizowanej refundacji za rok poprzedni.

11. Na zlecenie ministra właściwego do spraw zdrowia Fundusz we współpracy z Agencją przygotowuje i zamieszcza w Biuletynie Informacji Publicznej Funduszu raport z oceny efektywności oraz jakości leczenia na podstawie danych z rejestrów medycznych lub z Systemu Monitorowania Programów Lekowych, o którym mowa w art. 11f ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, dla leków w kategorii dostępności refundacyjnej, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2, po konsultacji z konsultantem krajowym, a w przypadku trudności z zasięgnięciem jego opinii konsultantem wojewódzkim z danej dziedziny medycyny.

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

2. (uchylony)

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

3a. Do kontroli stosuje się przepisy działu IIIA ustawy o świadczeniach.

4. (uchylony)

5. (uchylony)

6. (uchylony)

7. (uchylony)

8. (uchylony)

9. (uchylony)

10. (uchylony)

11. (uchylony)

12. (uchylony)

13. (uchylony)

14. (uchylony)

15. (uchylony)

16. (uchylony)

17. (uchylony)

Art. 47a. Podmiot prowadzący aptekę lub punkt apteczny, który rozwiąże umowę z oddziałem wojewódzkim Funduszu oraz zakończy prowadzenie działalności, jest obowiązany do powiadamiania tego oddziału, przez okres 5 lat od dnia zakończenia prowadzenia działalności, o aktualnych danych adresowych osoby reprezentującej dany podmiot lub danych osoby upoważnionej do wydania recept w razie nieobecności osoby reprezentującej ten podmiot, w celu umożliwienia Funduszowi dostępu do recept zrealizowanych przez zlikwidowaną aptekę lub punkt apteczny, w terminie 7 dni od dnia, w którym dane te uległy zmianie.

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, o której mowa w art. 2 pkt 14. Realizacja świadczeń, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 9 ustawy o świadczeniach, przysługuje świadczeniobiorcy na podstawie zlecenia wystawionego przez osobę uprawnioną, o której mowa w art. 2 pkt 14.

2. (uchylony)

2a. Recepty w postaci papierowej na refundowane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne opatrzone są unikalnymi numerami identyfikującymi recepty, nadawanymi przez dyrektora oddziału wojewódzkiego Funduszu.

3. (uchylony)

4. (uchylony)

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, osoba uprawniona traci prawo wystawiania recept na leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne refundowane na okres:

1) jednego roku – w przypadku pierwszego skazania;

2) trzech lat – w przypadku kolejnego skazania.

6. (uchylony)

7. Osoba uprawniona, z wyłączeniem lekarza ubezpieczenia zdrowotnego, felczera ubezpieczenia zdrowotnego, w rozumieniu ustawy o świadczeniach, pielęgniarki ubezpieczenia zdrowotnego i położnej ubezpieczenia zdrowotnego, w rozumieniu ustawy o świadczeniach, o których mowa w art. 15a ust. 1 i 2 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej, oraz podmiot wykonujący działalność leczniczą, w ramach którego wystawiono receptę na co najmniej jeden refundowany lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrób medyczny lub zlecenie na wyrób medyczny, są

obowiązani poddać się kontroli przeprowadzanej lub zlecanej przez Fundusz w zakresie dokumentacji medycznej dotyczącej zasadności i prawidłowości wystawiania recept na refundowane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne i zleceń na wyroby medyczne. Do kontroli stosuje się przepisy działu IIIA ustawy o świadczeniach.

7a. Osoba uprawniona, z wyłączeniem lekarza ubezpieczenia zdrowotnego, felczera ubezpieczenia zdrowotnego, w rozumieniu ustawy o świadczeniach, pielęgniarki ubezpieczenia zdrowotnego i położnej ubezpieczenia zdrowotnego, w rozumieniu ustawy o świadczeniach, o których mowa w art. 15a ust. 1 i 2 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej, jest obowiązana do zwrotu Funduszowi kwoty stanowiącej równowartość kwoty refundacji wraz z odsetkami ustawowymi liczonymi od dnia dokonania refundacji, o której mowa w art. 46 ust. 1, w przypadku:

1) wypisania recepty w okresie pozbawienia prawa wystawiania recept, o którym mowa w ust. 5,

2) wypisania recepty nieuzasadnionej udokumentowanymi względami medycznymi,

3) wypisania recepty niezgodnej z uprawnieniami świadczeniobiorcy albo osoby uprawnionej,

4) wypisania recepty niezgodnej ze wskazaniami zawartymi w obwieszczeniach, o których mowa w art. 37 ust. 1 lub 4 – w terminie 14 dni od dnia otrzymania wezwania do zapłaty.

5) wprowadzenia do narzędzia informatycznego, o którym mowa w art. 11g ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, danych niezgodnych ze stanem faktycznym, na podstawie których Fundusz dokonał płatności refundacji

7b. Osoba uprawniona, z wyłączeniem lekarza ubezpieczenia zdrowotnego, felczera ubezpieczenia zdrowotnego, w rozumieniu ustawy o świadczeniach, pielęgniarki ubezpieczenia zdrowotnego i położnej ubezpieczenia zdrowotnego, w rozumieniu ustawy o świadczeniach, o których mowa w art. 15a ust. 1 i 2 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej, jest obowiązana do zwrotu Funduszowi kwoty stanowiącej równowartość limitu finansowania wyrobu medycznego wraz z odsetkami ustawowymi liczonymi od dnia dokonania finansowania, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 38 ust. 4, w przypadku:

1) wypisania zlecenia w okresie pozbawienia prawa wystawiania recept, o którym mowa w ust. 5,

2) wypisania zlecenia nieuzasadnionego udokumentowanymi względami medycznymi,

3) wypisania zlecenia niezgodnego z kryteriami przyznawania zawartymi w przepisach, o których mowa w art. 38 ust. 4 – w terminie 14 dni od dnia otrzymania wezwania do zapłaty.

4) wypisania zlecenia niezgodnego z uprawnieniami świadczeniobiorcy albo osoby uprawnionej

7c. W przypadku dokonania przez świadczeniodawcę zmiany ustalonego limitu finansowania ze środków publicznych wyrobu medycznego wskazanego w zleceniu, niezgodnej ze stanem prawnym i faktycznym na dzień przyjęcia do realizacji zlecenia i pobrania od świadczeniobiorcy należności zgodnie z tak zmienionym limitem, świadczeniodawca, który zrealizował zlecenie, jest obowiązany do zwrotu Funduszowi kwoty stanowiącej różnicę między limitem przez niego ustalonym a limitem finansowania wyrobu medycznego, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 38 ust. 4, wraz z odsetkami ustawowymi liczonymi od dnia dokonania finansowania.

7d. W przypadku zaniechania przez świadczeniodawcę dokonania zmiany ustalonego limitu finansowania ze środków publicznych wyrobu medycznego wskazanego w zleceniu, zgodnie ze stanem prawnym i faktycznym na dzień przyjęcia do realizacji zlecenia i pobrania od świadczeniobiorcy należności niezgodnie z poprawnie ustalonym limitem, świadczeniodawca, który zrealizował zlecenie, jest obowiązany do zwrotu Funduszowi kwoty stanowiącej różnicę między niezmienionym odpowiednio limitem a limitem finansowania wyrobu medycznego, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 38 ust. 4, wraz z odsetkami ustawowymi liczonymi od dnia dokonania finansowania.

7e. Osoba uprawniona, z wyłączeniem lekarza ubezpieczenia zdrowotnego, felczera ubezpieczenia zdrowotnego, w rozumieniu ustawy o świadczeniach, pielęgniarki ubezpieczenia zdrowotnego i położnej ubezpieczenia zdrowotnego, w rozumieniu ustawy o świadczeniach, o których mowa w art. 15a ust. 1 i 2 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej, która wystawiła receptę na refundowany lek,

środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrób medyczny, albo podmiot wykonujący działalność leczniczą, w ramach której wystawiono receptę na refundowany lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny albo zlecenie na wyrób medyczny, w przypadku:

1) uniemożliwienia czynności kontrolnych, o których mowa w dziale IIIA ustawy o świadczeniach,

2) niewykonania w terminie zaleceń pokontrolnych – są obowiązani do zapłaty Funduszowi kary pieniężnej w wysokości równowartości kwoty refundacji za okres objęty czynnościami, o których mowa w dziale IIIA ustawy o świadczeniach, nieprzekraczający 5 lat liczonych od zakończenia roku kalendarzowego, w którym nastąpiła refundacja.

7f. Wysokość kary, o której mowa w ust. 7a albo 7e, może zostać zmniejszona w sytuacji stwierdzenia w wyniku kontroli zasadności wystawienia recepty z niższym poziomem odpłatności. W takim przypadku karę pieniężną nakłada się w wysokości wynikającej z różnicy między wskazanym na recepcie poziomem odpłatności a poziomem, który w wyniku kontroli uznano za zasadny.

7g. W wezwaniu do zapłaty określa się każdorazowo wysokość kary, o której mowa w ust. 7e, oraz termin zapłaty, który nie może być krótszy niż 14 dni od dnia otrzymania wezwania.

8. (uchylony)

9. (uchylony)

10. (uchylony)

11. (uchylony)

Art. 49. 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) 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.

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. 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 stukrotnej 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. 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. 52a. (uchylony)

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.

2a. (uchylony)

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 naruszenia przepisów ustawy.

4. Kary pieniężne stanowią przychód Funduszu. Prezes Funduszu jest wierzycielem w rozumieniu ustawy z dnia 17 czerwca 1966 r. o postępowaniu egzekucyjnym w administracji (Dz. U. z 2025 r. poz. 132, 620 i 1302). Zażalenia na postanowienia Prezesa Funduszu rozpatruje minister właściwy do spraw zdrowia.

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 za opóźnienie.

6. Egzekucja kary pieniężnej wraz z odsetkami, o których mowa w ust. 5, następuje w trybie przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji.

7. Kara pieniężna, o której mowa w ust. 1, 2 i 2a, ulega przedawnieniu z upływem 5 lat, licząc od dnia, w którym decyzja ustalająca karę stała się ostateczna.

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. 54a. 1. W razie skazania za przestępstwa określone w art. 54 ust. 1–4, sąd:

1) może orzec pozbawienie praw publicznych;

2) orzeka zakaz, o którym mowa w art. 39 pkt 2aa ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny.

2. W razie ponownego skazania sprawcy w warunkach określonych w przepisach art. 54 ust. 1–4, sąd orzeka dożywotnio zakaz, o którym mowa w ust. 1 pkt 2.

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)

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. 635), 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, 5) Artykuł 63 zawiera zmiany do ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.
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. 635) 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, niedłużej jednak niż do dnia 30 czerwca 2012 r.

Art. 70. 1. Świadczenia chemioterapii niestandardowej określone w przepisach wydanych na podstawie art. 31d ustawy, o której mowa w art. 635) w brzmieniu obowiązującym przed dniem wejścia w życie niniejszej

ustawy, realizowane przed tym dniem, są realizowane na dotychczasowych zasadach niedłużej 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. 635) w brzmieniu obowiązującym przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy. 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. 635) 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. 635) 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.

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. 635), 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 informacje, 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. 635), 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. 635), 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. 635), 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. 635), 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. 635).

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. 635), 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. 635), 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. 635), dotyczące świadczeń gwarantowanych, o których mowa w art. 15 ust. 2:

1) pkt 2 i 3 ustawy, o której mowa w art. 635), z zakresu leczenia szpitalnego oraz ambulatoryjnej opieki specjalistycznej w części dotyczącej leków stosowanych w chemioterapii,

2) pkt 13 ustawy, o której mowa w art. 635), z zakresu programów zdrowotnych w części dotyczącej terapeutycznych programów zdrowotnych,

3) pkt 14 ustawy, o której mowa w art. 635), 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 uchylenia 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. 635), w brzmieniu obowiązującym przed dniem wejścia 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. 635), w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, do czasu jej powołania, niedłużej 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. 596), działa na podstawie dotychczasowych przepisów i wykonuje zadania Komisji Ekonomicznej, o której mowa w art. 17, do czasu jej powołania, niedłużej 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. 596), składają oświadczenia, o których mowa w art. 17, przed pierwszym posiedzeniem Zespołu, jednakże niepóźniej niż w terminie 14 dni od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 80. 1. Fundusz podejmie 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. 635), 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) przekaże ministrowi właściwemu do spraw zdrowia zestawienie, o którym mowa w art. 102 ust. 5 pkt 26 ustawy, o której mowa w art. 635), 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. 635), w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą – za okres od dnia 1 stycznia 2011 r. do dnia ogłoszenia niniejszej ustawy.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia podejmie 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. 635), 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. 607), 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. 588), 7) Artykuł 60 zawiera zmiany do ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne. 8) Artykuł 58 zawiera zmiany do ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty.

2) art. 31d ustawy, o której mowa w art. 635) 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. 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. 635) – zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 45 ust. 5 ustawy, o której mowa w art. 588), w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, art. 31d, 31j, 31s ust. 25 i art. 159 ust. 5 ustawy, o której mowa w art. 635), w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, oraz art. 6 ust. 10, art. 24 ust. 7, art. 35 ust. 10 i art. 38 ust. 4, jednak niedłużej 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. 635), mogą być zmienione przez ministra właściwego do spraw zdrowia, w drodze rozporządzenia, w granicach określonych w art. 31d ustawy, o której mowa w art. 635), 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 wchodzą w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia9);

2) art. 63 pkt 13, który wchodzi w życie z dniem 1 lipca 2012 r.