



SEJM
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

Warszawa, dnia 17 lutego 2011 r.

Komisja Zdrowia

* * *

Podkomisja nadzwyczajna do rozpatrzenia
rządowego projektu ustawy o refundacji leków,
środków spożywczych specjalnego przeznaczenia
żywnościowego oraz wyrobów medycznych
(druk nr 3491)

**Sprawozdanie podkomisji nadzwyczajnej
o rządowym projekcie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych
specjalnego przeznaczenia żywnościowego oraz wyrobów medycznych
(druk nr 3491)**

Podkomisja nadzwyczajna po rozpatrzeniu rządowego projektu ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywnościowego oraz wyrobów medycznych (druk nr 3491), na posiedzeniach w dniach: 14 grudnia 2010 r., 13 i 19 stycznia oraz 4, 8, 9, 16 i 17 lutego 2011 r., przedkłada sprawozdanie w formie tekstu jednolitego.

Przewodniczący Podkomisji

/-/ Andrzej Orzechowski

projekt
sprawozdanie podkomisji

USTAWA
z dnia 2011 r.

**o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia
żywnościowego oraz wyrobów medycznych^{1), 2)}**

Rozdział 1
Przepisy ogólne

Art. 1.

Ustawa określa:

- 1) zasady, warunki i tryb podejmowania decyzji administracyjnej o objęciu refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywnościowego, wyrobu medycznego i uchylecia tej decyzji;
- 2) zasady finansowania leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywnościowego, wyrobu medycznego objętych decyzją, o której mowa w pkt 1;
- 3) kryteria tworzenia poziomów odpłatności i grup limitowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywnościowego, wyrobów medycznych objętych decyzją, o której mowa w pkt 1;
- 4) zasady i tryb oraz kryteria ustalania urzędowych cen zbytu na leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywnościowego, wyroby medyczne, a także urzędowych marż hurtowych i urzędowych marż detalicznych;
- 5) zasady ustalania cen leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywnościowego stosowanych w ramach udzielania świadczeń gwarantowanych;
- 6) zasady finansowania ze środków publicznych wyrobów medycznych przysługujących świadczeniobiorcom na zlecenie osoby uprawnionej;

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

²⁾ Niniejszą ustawą zmienia się ustawy: ustawę z dnia 20 lipca 1950 r. o zawodzie felczera, ustawę z dnia 15 lutego 1992 r. o podatku dochodowym od osób prawnych, ustawę z dnia 19 sierpnia 1994 r. o ochronie zdrowia psychicznego, ustawę z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry, ustawę z dnia 5 lipca 2001 r. o cenach, ustawę z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, ustawę z dnia 30 października 2002 r. o ubezpieczeniu społecznym z tytułu wypadków przy pracy i chorób zawodowych, ustawę z dnia 11 września 2003 r. o służbie wojskowej żołnierzy zawodowych, ustawę z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, ustawę z dnia 16 listopada 2006 r. o świadczeniu pieniężnym i uprawnieniach przysługujących cywilnym niewidomym ofiarom działań wojennych.

- 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 działającą na podstawie ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027, z późn. zm.³⁾);
- 2) apteka – aptekę ogólnodostępną lub punkt apteczny w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.⁴⁾);
- 3) całkowity budżet na refundację – wysokość środków publicznych przeznaczonych w planie finansowym Narodowego Funduszu Zdrowia, o którym mowa w art. 118 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, na refundowane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 14, 16–18 oraz objęte programami lekowymi, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 15 tej ustawy;
- 4) cena detaliczna – urzędową cenę zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego powiększoną o urzędową marżę hurtową i urzędową marżę detaliczną oraz należny podatek od towarów i usług;
- 5) cena hurtowa – urzędową cenę zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego powiększoną o urzędową marżę hurtową oraz należny podatek od towarów i usług;
- 6) cena zbytu netto – cenę sprzedaży leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego do podmiotów uprawnionych do obrotu, nieuwzględniającą należnego podatku od towarów i usług;
- 7) DDD – dobową dawkę leku ustaloną przez Światową Organizację Zdrowia;
- 8) Fundusz – Narodowy Fundusz Zdrowia w rozumieniu ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;

³⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 216, poz. 1367, Nr 225, poz. 1486, Nr 227, poz. 1505, Nr 234, poz. 1570 i Nr 237, poz. 1654, z 2009 r. Nr 6, poz. 33, Nr 22, poz. 120, Nr 26, poz. 157, Nr 38, poz. 299, Nr 92, poz. 753, Nr 97, poz. 800, Nr 98, poz. 817, Nr 111, poz. 918, Nr 118, poz. 989, Nr 157, poz. 1241, Nr 161, poz. 1278 i Nr 178, poz. 1374 oraz z 2010 r. Nr 50, poz. 301, Nr 107, poz. 679, Nr 125, poz. 842, Nr 127, poz. 857, Nr 165, poz. 1116 i Nr 182, poz. 1228.

⁴⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 227, poz. 1505 i Nr 234, poz. 1570, z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 31, poz. 206, Nr 92, poz. 753, Nr 95, poz. 788 i Nr 98, poz. 817 oraz z 2010 r. Nr 78, poz. 513 i Nr 107, poz. 679.

- 9) grupa limitowa – grupę leków albo **środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego** albo wyrobów medycznych objętych wspólnym limitem finansowania;
- 10) lek – produkt leczniczy w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne;
- 11) lek recepturowy – lek sporządzony w aptece na podstawie recepty lekarskiej;
- 12) nazwa międzynarodowa leku – nazwę leku zalecaną przez Światową Organizację Zdrowia;
- 13) odpowiednik – w przypadku:
 - a) leku – lek zawierający tę samą substancję czynną oraz mający te same wskazania i tę samą drogę podania przy braku różnic postaci farmaceutycznej,
 - b) **środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego – środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego mający ten sam albo zbliżony skład, zastosowanie lub sposób przygotowania,**
 - c) wyrobu medycznego – wyrób medyczny mający takie samo przewidziane zastosowanie oraz właściwości;
- 14) osoba uprawniona – lekarza, lekarza dentyście, felczera albo starszego felczera, posiadającego uprawnienia do wykonywania zawodu, z którym Fundusz zawarł umowę upoważniającą do wystawiania recept na refundowane leki, **środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego**, wyroby medyczne;
- 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 7.07.2007, str. 59);
- 16) podmiot odpowiedzialny – podmiot odpowiedzialny w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne;
- 17) podmiot zobowiązany do finansowania świadczeń ze środków publicznych – podmiot zobowiązany do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
- 18) program lekowy – program zdrowotny w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych obejmujący technologię lekową, w której substancja czynna nie jest składową kosztową innych świadczeń gwarantowanych lub **środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego**, który nie jest składową kosztową innych świadczeń gwarantowanych w rozumieniu tej ustawy;
- 19) przedsiębiorca – przedsiębiorcę w rozumieniu ustawy z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej (Dz. U. z 2007 r. Nr 155, poz. 1095, z późn. zm.⁵⁾);

⁵⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2007 r. Nr 180, poz.

- 20) Rada Przejrzystości – Radę Przejrzystości działającą na podstawie ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
- 21) **środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego** – środek spożywczy, o którym mowa w art. 24 ust. 2 pkt 1 i 4 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2010 r. Nr 136, poz. 914 i Nr 182, poz. 1228) przeznaczony do dietetycznego odżywiania pacjentów pod nadzorem lekarza, którego stosowania nie można uniknąć przez modyfikację normalnej diety lub podawanie innych środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego;
- 22) świadczenie gwarantowane – świadczenie gwarantowane w rozumieniu ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
- 23) świadczeniobiorca – świadczeniobiorcę w rozumieniu ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
- 24) **świadczeniodawca** – **świadczeniodawcę** w rozumieniu ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
- 25) technologia lekowa – technologię medyczną w rozumieniu ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, której główną składową kosztową jest lek;
- 26) urzędowa cena zbytu – cenę zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego ustaloną w decyzji administracyjnej o objęciu refundacją, uwzględniającą należny podatek od towarów i usług;
- 27) wnioskodawca – podmiot odpowiedzialny, przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego, podmiot uprawniony do importu równoległego w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, wytwórcę wyrobów medycznych, jego autoryzowanego przedstawiciela albo importera, w rozumieniu ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679), a także podmiot działający na rynku spożywczym;
- 28) wyrób medyczny – wyrób medyczny, wyposażenie wyrobu medycznego, wyrób medyczny do diagnostyki in vitro, wyposażenie wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, o których mowa w art. 2 ust. 1 pkt 33, 34, 38 i 39 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych;
- 29) wytwórca wyrobu medycznego – wytwórcę w rozumieniu ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych.

Art. 3.

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

2. Gdy całkowity budżet na refundację w roku rozliczeniowym jest wyższy niż w roku poprzedzającym tworzy się rezerwę.
3. Rezerwa zawarta w całkowitym budżecie na refundację przeznaczana jest na finansowanie:
 - 1) dotychczas nie objętych refundacją leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych z zakresu, o którym mowa w art. 15 ust. 2 pkt 14–16 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, zwanej dalej „ustawą o świadczeniach”, wobec których została wydana decyzja administracyjna o objęciu refundacją;
 - 2) przewidywanego wzrostu refundacji w wybranych grupach limitowych wynikającego ze zmian w Charakterystyce Produktu Leczniczego lub ze zmian praktyki klinicznej.
4. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób podziału różnicy wysokości całkowitego budżetu na refundację w roku rozliczeniowym i roku poprzedzającym oraz strukturę rezerwy, uwzględniając realizację refundacji, a także ilość i rodzaj złożonych wniosków, o których mowa w art. 22 ust. 1.

Art. 4.

1. W przypadku gdy w trakcie realizacji planu finansowego Funduszu dojdzie do przekroczenia całkowitego budżetu na refundację, w części dotyczącej finansowania świadczeń, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 14 ustawy o świadczeniach, wyznacza się kwotę przekroczenia dla danej grupy limitowej. Wnioskodawca, który uzyskał decyzję administracyjną o objęciu refundacją, zwraca do Funduszu kwotę proporcjonalną do udziału kosztów refundacji leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego objętego tą decyzją, w tym przekroczeniu, w danej grupie limitowej.
2. Kwotę przekroczenia w danej grupie limitowej oblicza się według wzoru:
$$KP = Wr' - Wr$$
gdzie poszczególne symbole oznaczają:
 - KP – kwotę przekroczenia;
 - Wr' – kwotę refundacji w roku rozliczeniowym w danej grupie limitowej;
 - Wr – planowaną kwotę refundacji w danej grupie limitowej, wyliczoną jako iloczyn planowanej kwoty refundacji w tej grupie w roku poprzedzającym i współczynnika wzrostu stanowiącego iloraz całkowitego budżetu na refundację w roku rozliczeniowym pomniejszonego o rezerwę, o której mowa w art. 3 ust. 3, i całkowitego budżetu na refundację w roku poprzedzającym.
3. Udział w zwrocie kwoty przekroczenia w danej grupie limitowej biorą jedynie ci wnioskodawcy, którzy otrzymali decyzję administracyjną o objęciu refundacją, dla których dynamika poziomu refundacji leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego w danej grupie limitowej, w roku rozliczeniowym względem roku poprzedzającego, jest równa albo większa od 1, zgodnie z poniższym wzorem:

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

gdzie poszczególne symbole oznaczają:

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

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

4. W przypadku wnioskodawcy, który otrzymał decyzję administracyjną o objęciu refundacją, a który nie uzyskiwał przychodów z tytułu refundacji w danej grupie limitowej w roku poprzedzającym, współczynnik dynamiki poziomu refundacji w danej grupie limitowej przyjmuje wartość 1.
5. Udział w kwocie przekroczenia jest proporcjonalny do udziału kwoty refundacji leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, w sumarycznej kwocie refundacji produktów w danej grupie limitowej, o których mowa w ust. 3. Udział w kwocie przekroczenia jest korygowany o iloraz ceny zbytu za DDD produktu wnioskodawcy, który otrzymał decyzję administracyjną o objęciu refundacją, na koniec roku rozliczeniowego i najniższej ceny zbytu za DDD produktu stanowiącego podstawę limitu w danej grupie limitowej w roku rozliczeniowym. Unormowany współczynnik udziału w kwocie przekroczenia w danej grupie limitowej dla produktu refundowanego danego wnioskodawcy, który otrzymał decyzję administracyjną o objęciu refundacją, wyliczany jest według wzoru:

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

gdzie:

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

gdzie poszczególne symbole oznaczają:

S_i^{unorm} – unormowany współczynnik udziału w kwocie przekroczenia dla produktu i-tego wnioskodawcy, który otrzymał decyzję o objęciu refundacją w danej grupie limitowej;

S_i – współczynnik udziału w kwocie przekroczenia dla produktu i-tego wnioskodawcy, który otrzymał decyzję o objęciu refundacją w danej grupie limitowej;

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

$\sum g_{2i}$ – sumaryczną kwotę refundacji na koniec roku rozliczeniowego produktów wszystkich wnioskodawców, którzy otrzymali decyzję administracyjną o objęciu refundacją w danej grupie limitowej;

C_{2i} – urzędową cenę zbytu za DDD produktu i-tego wnioskodawcy, który otrzymał decyzję administracyjną o objęciu refundacją w danej grupie limitowej na koniec roku rozliczeniowego;

C_{2L} – najniższą urzędową cenę zbytu za DDD produktu stanowiącego podstawę limitu w danej grupie limitowej w roku rozliczeniowym.

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

$$KZ_i = S_i^{unorm} * KP$$

gdzie poszczególne symbole oznaczają:

KZ_i – kwotę zwracaną przez i-tego wnioskodawcę, który otrzymał decyzję administracyjną o objęciu refundacją w danej grupie limitowej;

S_i^{unorm} – unormowany współczynnik udziału w kwocie przekroczenia dla i-tego wnioskodawcy, który otrzymał decyzję administracyjną o objęciu refundacją;

KP – kwotę przekroczenia w danej grupie limitowej.

7. Kwotę przekroczenia oblicza Fundusz do końca pierwszego kwartału roku następującego po roku kalendarzowym, w którym nastąpiła refundacja na podstawie danych, o których mowa w art. 42 ust. 1.
8. Zestawienie kwot zwrotu w odniesieniu do poszczególnych grup limitowych dla każdego produktu objętego refundacją, obliczonych w sposób określony w ust. 6, Prezes Funduszu niezwłocznie przekazuje ministrowi właściwemu do spraw zdrowia.
9. Kwotę przekroczenia uiszcza się w terminie 30 dni od dnia otrzymania od ministra właściwego do spraw zdrowia wezwania do zapłaty, na wskazany w wezwaniu rachunek bankowy Funduszu.
10. W przypadku niedokonania zapłaty w terminie, o którym mowa w ust. 9, minister właściwy do spraw zdrowia występuje o nadanie aktowi notarialnemu, o którym mowa w art. 34, klauzuli wykonalności według przepisów ustawy z dnia 17 listopada 1964 r. – Kodeks postępowania cywilnego (Dz. U. Nr 43, poz. 296, z późn. zm.⁶⁾) w zakresie kwoty przekroczenia określonej w wezwaniu do zapłaty.

⁶⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 1965 r. Nr 15, poz. 113, z 1974 r. Nr 27, poz. 157 i Nr 39, poz. 231, z 1975 r. Nr 45, poz. 234, z 1982 r. Nr 11, poz. 82 i Nr 30, poz. 210, z 1983 r. Nr 5, poz. 33, z 1984 r. Nr 45, poz. 241 i 242, z 1985 r. Nr 20, poz. 86, z 1987 r. Nr 21, poz. 123, z 1988 r. Nr 41, poz. 324, z 1989 r. Nr 4, poz. 21 i Nr 33, poz. 175, z 1990 r. Nr 14, poz. 88, Nr 34, poz. 198, Nr 53, poz. 306, Nr 55, poz. 318 i Nr 79, poz. 464, z 1991 r. Nr 7, poz. 24, Nr 22, poz. 92 i Nr 115, poz. 496, z 1993 r. Nr 12, poz. 53, z 1994 r. Nr 105, poz. 509, z 1995 r. Nr 83, poz. 417, z 1996 r. Nr 24, poz. 110, Nr 43, poz. 189, Nr 73, poz. 350 i Nr 149, poz. 703, z 1997 r. Nr 43, poz. 270, Nr 54, poz. 348, Nr 75, poz. 471, Nr 102, poz. 643, Nr 117, poz. 752, Nr 121, poz. 769 i 770, Nr 133, poz. 882, Nr 139, poz. 934, Nr 140, poz. 940 i Nr 141, poz. 944, z 1998 r. Nr 106, poz. 668 i Nr 117, poz. 757, z 1999 r. Nr 52, poz. 532, z 2000 r. Nr 22, poz. 269 i 271, Nr 48, poz. 552 i 554, Nr 55, poz. 665, Nr 73, poz. 852, Nr 94, poz. 1037, Nr 114, poz. 1191 i 1193 i Nr 122, poz. 1314, 1319 i 1322, z 2001 r. Nr 4, poz. 27, Nr 49, poz. 508, Nr 63, poz. 635, Nr 98, poz. 1069, 1070 i 1071, Nr 123, poz. 1353, Nr 125, poz. 1368 i Nr 138, poz. 1546, z 2002 r. Nr 25, poz. 253, Nr 26, poz. 265, Nr 74, poz. 676, Nr 84, poz. 764, Nr 126, poz. 1069 i 1070, Nr 129, poz. 1102, Nr 153, poz. 1271, Nr 219, poz. 1849 i Nr 240, poz. 2058, z 2003 r. Nr 41, poz. 360, Nr 42, poz. 363, Nr 60, poz. 535, Nr 109, poz. 1035, Nr 119, poz. 1121, Nr 130, poz. 1188, Nr 139, poz. 1323, Nr 199, poz. 1939 i Nr 228, poz. 2255, z 2004 r. Nr 9, poz. 75, Nr 11, poz. 101, Nr 68, poz. 623, Nr 91, poz. 871, Nr 93, poz. 891, Nr 121, poz. 1264, Nr 162, poz. 1691, Nr 169, poz. 1783, Nr 172, poz. 1804, Nr 204, poz. 2091, Nr 210, poz. 2135, Nr 236, poz. 2356 i Nr 237, poz. 2384, z 2005 r. Nr 13, poz. 98, Nr 22, poz. 185, Nr 86, poz. 732, Nr 122, poz. 1024, Nr 143, poz. 1199, Nr 150, poz. 1239, Nr 167, poz. 1398, Nr 169, poz. 1413 i 1417, Nr 172, poz. 1438, Nr 178, poz. 1478, Nr 183, poz. 1538, Nr 264, poz. 2205 i Nr 267, poz. 2258, z 2006 r. Nr 12, poz. 66, Nr 66, poz. 466, Nr 104, poz. 708

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. 10 ust. 5.

Rozdział 2

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

Art. 5.

1. Ustala się **kategorię dostępności refundacyjnej**:

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

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

- 1) bezpłatnie,
- 2) za odpłatnością ryczałtową,
- 3) za odpłatnością w wysokości 30 % albo 50 % ich limitu finansowania – do wysokości limitu finansowania i za dopłatą w wysokości różnicy między ceną detaliczną a wysokością limitu finansowania.

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

i 711, Nr 186, poz. 1379, Nr 208, poz. 1537 i 1540, Nr 226, poz. 1656 i Nr 235, poz. 1699, z 2007 r. Nr 7, poz. 58, Nr 47, poz. 319, Nr 50, poz. 331, Nr 99, poz. 662, Nr 106, poz. 731, Nr 112, poz. 766 i 769, Nr 115, poz. 794, Nr 121, poz. 831, Nr 123, poz. 849, Nr 176, poz. 1243, Nr 181, poz. 1287, Nr 192, poz. 1378 i Nr 247, poz. 1845, z 2008 r. Nr 59, poz. 367, Nr 96, poz. 609 i 619, Nr 110, poz. 706, Nr 116, poz. 731, Nr 119, poz. 772, Nr 120, poz. 779, Nr 122, poz. 796, Nr 171, poz. 1056, Nr 220, poz. 1431, Nr 228, poz. 1507, Nr 231, poz. 1547 i Nr 234, poz. 1571, z 2009 r. Nr 26, poz. 156, Nr 67, poz. 571, Nr 69, poz. 592 i 593, Nr 131, poz. 1075, Nr 179, poz. 1395 i Nr 216, poz. 1676 oraz z 2010 r. Nr 3, poz. 13, Nr 7, poz. 45, Nr 40, poz. 229, Nr 108, poz. 684, Nr 109, poz. 724, Nr 125, poz. 842, Nr 152, poz. 1018, Nr 155, poz. 1037 i Nr 182, poz. 1228.

4. Leki recepturowe przygotowane z surowców farmaceutycznych lub z leków gotowych, dla których została wydana decyzja administracyjna o objęciu refundacją, są wydawane świadczeniobiorcy za odpłatnością ryczałtową, pod warunkiem, że przepisana dawka leku recepturowego jest mniejsza od najmniejszej dawki leku gotowego w formie stałej stosowanej doustnie.
5. Odpłatność ryczałtowa, o której mowa:
 - 1) w ust. 2 pkt 2, wynosi 0,23 %,
 - 2) w ust. 4, wynosi 0,50 %

– wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę ogłaszanego w obwieszczeniu Prezesa Rady Ministrów wydanym na podstawie art. 2 ust. 4 ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę (Dz. U. Nr 200, poz. 1679, z 2004 r. Nr 240, poz. 2407 oraz z 2005 r. Nr 157, poz. 1314), z zaokrągleniem do pierwszego miejsca po przecinku.
6. 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.
- 6a. Apteka zobowiązana jest stosować odpłatność wynikającą z ustawy.
7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:
 - 1) wykaz leków, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne przy sporządzaniu leków recepturowych,
 - 2) ilość leku recepturowego, którego dotyczy odpłatność ryczałtowa, oraz sposób obliczania kosztu sporządzania leku recepturowego

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

Art. 6.

1. Ustala się urzędową marżę hurtową w wysokości 5 % urzędowej ceny zbytu.
2. Podmioty uprawnione do obrotu hurtowego, w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, są obowiązane stosować marżę, o której mowa w ust. 1.
3. Marża, o której mowa w ust. 1, może być dzielona pomiędzy przedsiębiorców prowadzących obrót hurtowy.
4. Ustala się urzędową marżę detaliczną naliczaną od ceny hurtowej leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego stanowiącego podstawę limitu w danej grupie limitowej, w wysokości:

od	do	zasada marży
–	5,00 zł	40 %
5,01 zł	10,00 zł	$2\text{zł} + 30\% * (x - 5,00\text{ zł})$
10,01 zł	20,00 zł	$3,50\text{zł} + 20\% * (x - 10,00\text{ zł})$
20,01 zł	40,00 zł	$5,50\text{zł} + 15\% * (x - 20,00\text{ zł})$
40,01 zł	80,00 zł	$8,50\text{zł} + 10\% * (x - 40,00\text{ zł})$
80,01 zł	160,00 zł	$12,50\text{zł} + 5\% * (x - 80,00\text{ zł})$

160,01 zł	320,00 zł	$16,50zł+2,5\%*(x-160,00\text{ zł})$
320,01 zł	640,00 zł	$20,50zł+2,5\%*(x-320,00\text{ zł})$
640,01 zł	1 280,00 zł	$28,50zł+2,5\%*(x-640,00\text{ zł})$
1 280,01 zł		$44,50zł+1,25\%*(x-1280,00\text{ zł})$

- gdzie x oznacza cenę hurtową leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego stanowiącego podstawę limitu, uwzględniającą liczbę DDD leku, jednostek środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego w opakowaniu albo liczbę jednostkowych wyrobów medycznych.
5. Podmioty uprawnione do obrotu detalicznego, w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, są obowiązane stosować marżę, o której mowa w ust. 4.
 6. Dla leków wydawanych w trybie, o którym mowa w art. 46 ustawy o świadczeniach, dla których nie ustalono limitu finansowania, stosuje się urzędową marżę detaliczną, w wysokości określonej w ust. 4, liczoną od ceny hurtowej, i nie może być wyższa niż 20 zł.
 7. Dla leków wydawanych w trybie, o którym mowa w art. 37 ust. 1, ustala się marżę hurtową w wysokości 10 %. Marża detaliczna nie może przekroczyć wartości określonej w ust. 4, liczoną od ceny hurtowej, i nie może być wyższa niż 20 zł.
 8. Dla leków, o których mowa w art. 5 ust. 4, ustala się marżę detaliczną w wysokości 25 % liczoną od kosztu jego sporządzenia.

Art. 7.

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

Art. 8.

1. Świadczeniodawca w celu realizacji świadczeń gwarantowanych jest obowiązany nabywać leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne po cenie nie wyższej niż urzędowa cena zbytu powiększona o marżę nie wyższą niż urzędowa marża hurtowa, jeżeli dotyczy.
2. Lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny, o którym mowa w art. 5 ust. 1 pkt 1–3, świadczeniodawca jest obowiązany nabywać po cenie nie wyższej niż urzędowa cena zbytu produktu stanowiącego podstawę limitu, uwzględniając liczbę jednostek leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego w opakowaniu albo liczbę jednostkowych wyrobów medycznych, powiększoną o marżę nie wyższą niż urzędowa marża hurtowa, jeżeli dotyczy.
3. Dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o którym mowa w art. 5 ust. 1 pkt 4, urzędową cenę zbytu ustala się:
 - 1) na wniosek;
 - 2) z urzędu, w przypadku gdy stanowią one istotną składową kosztową świadczeń gwarantowanych.
4. Minister właściwy do spraw zdrowia, wszczynając postępowanie z urzędu, wzywa podmiot odpowiedzialny, wytwórcę wyrobu medycznego albo jego

autoryzowanego przedstawiciela w rozumieniu ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, lub podmiot działający na rynku spożywczym do przedstawienia informacji określonych w art. 26 pkt 3–7.

5. Podmiot, o którym mowa w ust. 4, jest zobowiązany do przedstawienia informacji, o których mowa w art. 26 pkt 1–7, w terminie 60 dni od dnia doręczenia wezwania.
6. W przypadku nieprzedstawienia informacji, o których mowa w art. 26 pkt 3–7, minister właściwy do spraw zdrowia ustala urzędową cenę zbytu na podstawie kryteriów, o których mowa w art. 13 ust. 6.
7. W przypadku, o którym mowa w ust. 3 pkt 2, opłat, o których mowa w art. 29 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. 9.

1. Refundowany może być lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny, który spełnia następujące wymagania:
 - 1) jest dopuszczony do obrotu lub pozostaje w obrocie w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, albo jest wprowadzony do obrotu i do używania w rozumieniu ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, albo jest wprowadzony do obrotu w rozumieniu ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia;
 - 2) jest dostępny na rynku;
 - 3) posiada kod identyfikacyjny EAN lub inny kod odpowiadający kodowi EAN.
2. Refundowany może być również:
 - 1) lek nieposiadający pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i sprowadzany z zagranicy na warunkach i w trybie art. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne;
 - 2) lek, o którym mowa w art. 38;
 - 3) środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o którym mowa w art. 29a ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia.
3. Refundowany nie może być:
 - 1) lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny w stanach klinicznych, w których możliwe jest skuteczne zastąpienie tego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego poprzez zmianę stylu życia pacjenta;
 - 2) lek o kategorii dostępności Rp, który posiada swój odpowiednik o kategorii dostępności OTC w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, chyba że wymaga stosowania dłużej niż 30 dni w określonym stanie klinicznym;
 - 3) lek ujęty w wykazie określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 37 ust. 5.

Art. 10.

1. Objęcie refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego następuje w drodze decyzji administracyjnej ministra właściwego do spraw zdrowia.
2. Decyzja, o której mowa w ust. 1, zawiera:
 - 1) oznaczenie (firmę) wnioskodawcy, adres siedziby albo miejsca wykonywania działalności gospodarczej;
 - 2) nazwę leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo nazwę i zastosowanie wyrobu medycznego, oraz jego dane identyfikujące;
 - 3) kategorię dostępności refundacyjnej, a w przypadku kategorii, o której mowa w art. 5 ust. 1 pkt 2 – opis programu lekowego stanowiący załącznik do decyzji;
 - 4) poziom odpłatności;
 - 5) urzędową cenę zbytu;
 - 6) termin wejścia w życie decyzji oraz okres jej obowiązywania;
 - 7) instrumenty dzielenia ryzyka, jeżeli zostały ustalone.
3. Decyzję, o której mowa w ust. 1, wydaje się na okres:
 - 1) 5 lat – dla leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, dla których nieprzerwanie obowiązywała decyzja administracyjna o objęciu refundacją lub w stosunku do których decyzja dla odpowiednika refundowanego w ramach tej samej kategorii dostępności refundacyjnej i w tym samym wskazaniu obowiązywała nieprzerwanie, przez okres co najmniej 5 lat,
 - 2) 3 lat – dla leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, dla których nieprzerwanie obowiązywała decyzja administracyjna o objęciu refundacją lub w stosunku do których decyzja dla odpowiednika refundowanego w ramach tej samej kategorii dostępności refundacyjnej i w tym samym wskazaniu obowiązywała nieprzerwanie, przez okres od 3 do 5 lat,
 - 3) 2 lat – dla leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, dla których nieprzerwanie obowiązywała decyzja administracyjna o objęciu refundacją 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

– przy czym okres obowiązywania decyzji nie może przekraczać terminu wygaśnięcia ochrony patentowej, w tym także dodatkowego świadectwa ochronnego albo okresu wyłączności rynkowej, którakolwiek z tych okoliczności nastąpi później.
4. Podwyższenie albo obniżenie urzędowej ceny zbytu następuje w drodze zmiany decyzji, o której mowa w ust. 1.
5. Instrumenty dzielenia ryzyka, o których mowa w ust. 2 pkt 7, mogą dotyczyć:
 - 1) uzależnienia wielkości przychodu wnioskodawcy od uzyskiwanych efektów zdrowotnych;
 - 2) uzależnienia wysokości urzędowej ceny zbytu od zapewnienia przez wnioskodawcę dostaw po obniżonej ustalonej w negocjacjach cenie leku,

- środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego;
- 3) uzależnienia wysokości urzędowej ceny zbytu od wielkości obrotu lekiem, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobem medycznym;
 - 4) uzależnienia wysokości urzędowej ceny zbytu od zwrotu części uzyskanej refundacji podmiotowi zobowiązanemu do finansowania świadczeń ze środków publicznych;
 - 5) ustalenia innych warunków refundacji mających wpływ na zwiększenie dostępności do świadczeń gwarantowanych lub obniżenie kosztów tych świadczeń.
6. Minister właściwy do spraw zdrowia, w drodze decyzji, ustala urzędową cenę zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o którym mowa w art. 5 ust. 1 pkt 4.
7. Decyzja, o której mowa w ust. 6, zawiera:
- 1) oznaczenie (firmę) wnioskodawcy, adres siedziby albo miejsca wykonywania działalności gospodarczej;
 - 2) nazwę leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jego dane identyfikujące;
 - 3) urzędową cenę zbytu.
8. Okres obowiązywania decyzji, o której mowa w ust. 6, wynosi 5 lat.
9. Decyzja, o której mowa w ust. 6, wygasa w dniu umieszczenia leku, środka specjalnego przeznaczenia żywieniowego w obwieszczeniu, o którym mowa w art. 35. Wygaśnięcie stwierdza minister do spraw zdrowia w drodze decyzji.
10. Skrócenie okresu obowiązywania decyzji, o którym mowa w ust. 3 albo ust. 8, następuje w drodze decyzji ministra właściwego do spraw zdrowia.
11. Minister właściwy do spraw zdrowia odmawia wydania decyzji, o której mowa w ust. 10, jeżeli jej wydanie spowodowałoby:
- 1) istotne ograniczenie dostępności świadczeniobiorców do leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego w danej grupie limitowej;
 - 2) znaczny wzrost odpłatności lub dopłat świadczeniobiorców.

Art. 11.

1. Wnioskodawca, który uzyskał decyzję o objęciu refundacją, przekazuje corocznie na rachunek bieżący dochodów ministra właściwego do spraw zdrowia kwotę stanowiącą 3 % wartości zrefundowanego w roku kalendarzowym leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, liczonej od cen zbytu netto.
2. Kwota, o której mowa w ust. 1, stanowi iloczyn urzędowej ceny zbytu netto oraz liczby jednostkowych opakowań leku albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, albo jednostkowych wyrobów medycznych.
3. Kwotę, o której mowa w ust. 1, oblicza Fundusz do końca pierwszego kwartału roku następującego po roku kalendarzowym, w którym nastąpiła refundacja, na podstawie danych, o których mowa w art. 42 ust. 1.
4. Zestawienie kwot, o których mowa w ust. 3, Prezes Funduszu niezwłocznie przekazuje ministrowi właściwemu do spraw zdrowia.

5. Kwotę, o której mowa w ust. 1, uiszcza się w terminie 30 dni od dnia otrzymania od ministra właściwego do spraw zdrowia wezwania do zapłaty, na wskazany w wezwaniu rachunek bankowy.
6. W przypadku niedokonania zapłaty w terminie, o którym mowa w ust. 5, minister właściwy do spraw zdrowia nadaje aktowi notarialnemu, o którym mowa w art. 34, klauzulę wykonalności w zakresie kwoty określonej w wezwaniu do zapłaty.
7. Środki uzyskane na podstawie ust. 1–6 przeznacza się w szczególności na cele określone w art. 31t ust. 2a i 2b ustawy o świadczeniach.

Art. 12.

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

- 1) stanowiska Komisji Ekonomicznej, o której mowa w art. 16,
 - 2) rekomendacji Prezesa Agencji, o której mowa w art. 32 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 oraz jej efektywności klinicznej i bezpieczeństwa stosowania,
 - 11) wiarygodności i precyzji oszacowań kryteriów, o których mowa w pkt 3–10,
 - 12) priorytetów zdrowotnych określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 31a ust. 2 ustawy o świadczeniach,
 - 13) wysokości progu kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość, ustalonego w wysokości trzykrotności Produktu Krajowego Brutto na jednego mieszkańca, o którym mowa w art. 6 ust. 1 ustawy z dnia 26 października 2000 r. o sposobie obliczania wartości rocznego produktu krajowego brutto (Dz. U. z 2000 r. Nr 114, poz. 1188 oraz z 2009 r. Nr 98, poz. 817), a w przypadku braku możliwości wyznaczenia tego kosztu – koszt uzyskania dodatkowego roku życia
- biorąc pod uwagę inne możliwe do zastosowania w danym stanie klinicznym procedury medyczne, które mogą być zastąpione przez wnioskowany lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny.

Art. 13.

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

- 1) stanowiska Komisji Ekonomicznej, o której mowa w art. 16,
- 2) rekomendacji Prezesa Agencji, o której mowa w art. 32 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 wydanej po zaistnieniu okoliczności, o których mowa w art. 10 ust. 3, urzędowa cena zbytu nie może być wyższa niż 75 % urzędowej ceny zbytu określonej w poprzedniej decyzji o objęciu refundacją.
3. Jeżeli analiza kliniczna, o której mowa w art. 23 pkt 14 lit. c tiret pierwsze, nie zawiera randomizowanych badań klinicznych, dowodzących wyższości leku nad technologiami medycznymi, w rozumieniu ustawy o świadczeniach, dotychczas refundowanymi w danym wskazaniu, to urzędowa cena zbytu leku musi być skalkulowana w taki sposób, aby koszt stosowania leku wnioskowanego do objęcia refundacją nie był wyższy niż koszt technologii medycznej, w rozumieniu ustawy o świadczeniach, dotychczas finansowanej ze środków publicznych, o najkorzystniejszym współczynniku uzyskiwanych efektów zdrowotnych do kosztów ich uzyskania.
4. Minister właściwy do spraw zdrowia ustala urzędową cenę zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, dla którego co najmniej jeden odpowiednik jest refundowany w danym wskazaniu, przy uwzględnieniu kryteriów, o których mowa w ust. 1, biorąc pod uwagę 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).
5. Urzędowa cena zbytu, o której mowa w ust. 4, z uwzględnieniem ilości DDD w opakowaniu jednostkowym, nie może być wyższa niż:
 - 1) 75% urzędowej ceny zbytu jedynego odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu;
 - 2) urzędowa cena zbytu:
 - a) odpowiednika wyznaczającego podstawę limitu albo
 - b) najtańszego odpowiednika o ile podstawę limitu w danej grupie limitowej wyznacza lek z inną substancją czynną
 - w przypadku kolejnego odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu.

- 5a. Przepis ust. 5 stosuje się odpowiednio do środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobu medycznego.
6. Minister właściwy do spraw zdrowia ustala urzędową cenę zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o którym mowa w art. 5 ust. 1 pkt 4, przy uwzględnieniu kryteriów:
- 1) stanowiska Komisji Ekonomicznej, o której mowa w art. 16,
 - 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) urzędowej ceny zbytu leków posiadających tę samą nazwę międzynarodową albo inne nazwy międzynarodowe, ale podobne działanie terapeutyczne oraz środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, przy zastosowaniu następujących kryteriów:
 - a) tych samych wskazań lub przeznaczeń,
 - b) podobnej skuteczności
- biorąc pod uwagę równowagę interesów świadczeniobiorców i przedsiębiorców zajmujących się wytwarzaniem lub obrotem lekami, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego, możliwości płatnicze podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych oraz działalność naukowo-badawczą i inwestycyjną wnioskodawcy w zakresie związanym z ochroną zdrowia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA).

Art. 14.

1. Minister właściwy do spraw zdrowia, wydając decyzję o objęciu refundacją, dokonuje kwalifikacji do następujących odpłatności:
- 1) bezpłatnie – leku, wyrobu medycznego mającego udowodnioną skuteczność w leczeniu nowotworu złośliwego, zaburzenia psychiatrycznego, upośledzenia umysłowego lub zaburzenia rozwojowego albo choroby zakaźnej o szczególnym zagrożeniu epidemicznym dla populacji, albo leku 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. 65 lub jego odpowiednika, albo
 - c) wymagającego, zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, stosowania nie dłużej niż 30 dni oraz którego koszt stosowania dla świadczeniobiorcy przy odpłatności 50 % limitu finansowania przekraczałby 30 % minimalnego wynagrodzenia za pracę, ogłaszanego w obwieszczeniu Prezesa Rady Ministrów wydanym na podstawie art. 2 ust. 4 ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę;
- 3) 50 % – leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który wymaga, zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, stosowania nie dłużej niż 30 dni;
 - 4) 30 % – leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który nie został zakwalifikowany do poziomów odpłatności określonych w pkt 1 – 3.
2. Kwalifikacji do odpowiedniej odpłatności dokonuje się przy założeniu stosowania jednej DDD dobowo. W przypadku braku DDD kwalifikacji dokonuje się w oparciu o koszt miesięcznej terapii.

Art. 15.

- 1. Ustala się grupy leków, **środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego**, wyrobów medycznych, w ramach których wyznacza się podstawę limitu. Grup limitowych nie tworzy się w odniesieniu do leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o których mowa w art. 5 ust. 1 pkt 4.
- 2. Do grupy limitowej kwalifikuje się lek posiadający tę samą nazwę międzynarodową albo inne nazwy międzynarodowe, ale podobne działanie terapeutyczne i zbliżony mechanizm działania oraz **środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego**, wyrób medyczny, przy zastosowaniu następujących kryteriów:
 - 1) tych samych wskazań lub przeznaczeń, w których są refundowane;
 - 2) podobnej skuteczności.
- 3. Na podstawie stanowiska Rady Przejrzystości, opierającego się w szczególności na porównaniu wielkości kosztów uzyskania podobnego efektu zdrowotnego lub dodatkowego efektu zdrowotnego, dopuszcza się tworzenie:
 - 1) odrębnej grupy limitowej, w przypadku gdy droga podania leku lub jego postać farmaceutyczna w istotny sposób ma wpływ na efekt zdrowotny lub dodatkowy efekt zdrowotny,
 - 2) wspólnej grupy limitowej, w przypadku gdy podobny efekt zdrowotny lub dodatkowy efekt zdrowotny uzyskiwany jest pomimo odmiennych mechanizmów działania leków.
- 4. Podstawę limitu w danej grupie limitowej leków stanowi najwyższa spośród najniższych cen hurtowych za DDD leku, który dopełnia 15 % obrotu ilościowego, liczonego według DDD, zrealizowanego w tej grupie limitowej w miesiącu poprzedzającym o trzy miesiące ogłoszenie obwieszczenia, o którym mowa w art. 35.
- 5. Podstawę limitu w przypadku:

- 1) środka spożywczego **specjalnego przeznaczenia żywieniowego** – stanowi najniższy koszt 30 dniowego stosowania według cen hurtowych;
 - 2) wyrobu medycznego – stanowi najwyższą spośród najniższych cen hurtowych za jednostkę tego wyrobu medycznego, który dopełnia 15 % obrotu ilościowego zrealizowanego w tej grupie limitowej w miesiącu poprzedzającym o trzy miesiące ogłoszenie obwieszczenia, o którym mowa w art. 35.
6. Jeżeli cena detaliczna jest niższa niż limit finansowania, limit finansowania ulega obniżeniu do wysokości ceny detalicznej tego leku, środka spożywczego **specjalnego przeznaczenia żywieniowego**, wyrobu medycznego.
 7. W przypadku wydania decyzji o objęciu refundacją pierwszego odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu podstawą limitu w grupie limitowej jest cena hurtowa za DDD tego odpowiednika. W przypadku objęcia refundacją kolejnych odpowiedników podstawa limitu nie może być wyższa niż cena hurtowa za DDD pierwszego odpowiednika.
 8. Jeżeli informacje o obrocie ilościowym, o którym mowa w ust. 4 i 5, nie są dostępne, wykorzystuje się informacje najbardziej aktualne.
 9. Wysokość limitu finansowania za opakowanie jednostkowe jest równa iloczynowi kosztu DDD podstawy limitu i ilości DDD w opakowaniu jednostkowym, z uwzględnieniem 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. 5 ust. 1 pkt 2 i 3 stanowi najwyższą spośród najniższych cen hurtowych za DDD leku, który według deklaracji złożonej we wniosku o objęcie refundacją dopełnia 110 % obrotu ilościowego, liczonego według DDD, zrealizowanego w tej grupie limitowej w roku poprzedzającym rok ustalenia podstawy albo 100 % szacowanego zapotrzebowania w przypadku leku, dla którego zostanie utworzona nowa grupa limitowa.
 12. Wysokość limitu finansowania leków, o których mowa w art. 5 ust. 1 pkt 2 i 3, świadczeniodawcom jest równa iloczynowi kosztu DDD podstawy limitu i ilości DDD podanych świadczeniobiorcom w ramach realizacji umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej.
 13. W przypadku, gdy DDD jest niższe od najczęściej stosowanej dobowo dawki leku (PDD) podstawę limitu minister właściwy do spraw zdrowia może wyznaczyć na podstawie PDD.

Rozdział 4 **Komisja Ekonomiczna**

Art. 16.

1. Przy ministrze właściwym do spraw zdrowia tworzy się Komisję Ekonomiczną, zwaną dalej „Komisją”.
2. W skład Komisji wchodzi:
 - 1) dwunastu przedstawicieli ministra właściwego do spraw zdrowia;

- 2) pięciu przedstawicieli Prezesa Funduszu.
3. Członkiem Komisji może zostać osoba, która:
 - 1) korzysta z pełni praw publicznych;
 - 2) nie była skazana prawomocnym wyrokiem za umyślne przestępstwo lub umyślne przestępstwo skarbowe;
 - 3) posiada wiedzę i doświadczenie, które dają rękojmię skutecznego prowadzenia negocjacji.
4. Członków Komisji powołuje i odwołuje minister właściwy do spraw zdrowia.

Art. 17.

1. Do zadań Komisji należy prowadzenie negocjacji z wnioskodawcą w zakresie:
 - 1) ustalenia urzędowej ceny zbytu;
 - 2) poziomu odpłatności;
 - 3) wskazań, w których lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny ma być refundowany;
 - 4) instrumentów dzielenia ryzyka, o których mowa w art. 10 ust. 5.
2. Do zadań Komisji należy również:
 - 1) monitorowanie realizacji całkowitego budżetu na refundację;
 - 2) prowadzenie działań mających na celu racjonalizację wydatków związanych z refundacją oraz przedstawianie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia propozycji w tym zakresie.
3. Komisja na podstawie dokumentu stanowiącego wynik negocjacji, podpisanego przez strony negocjacji, przyjmuje stanowisko w drodze uchwały i przedstawia je niezwłocznie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia.

Art. 18.

1. Rozpatrując wnioski, o których mowa w art. 22 ust. 1, Komisja prowadzi negocjacje w składzie pięciosobowym, z tym że w każdym składzie powinien znaleźć się przedstawiciel Prezesa Funduszu.
2. Negocjacje prowadzi się biorąc pod uwagę następujące kryteria:
 - 1) rekomendację Prezesa Agencji, o której mowa w art. 32 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. 22 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. 22 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 prognozy kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jego jakość, ustalonego w wysokości trzykrotności Produktu Krajowego Brutto na jednego mieszkańca, o którym mowa w art. 6 ust. 1 ustawy z dnia 26 października 2000 r. o sposobie obliczania wartości rocznego produktu krajowego brutto, a w przypadku braku możliwości wyznaczenia tego kosztu – koszt uzyskania dodatkowego roku życia
- uwzględniając potrzebę równoważenia interesów świadczeniobiorców i przedsiębiorców zajmujących się wytwarzaniem lub obrotem lekami, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobami medycznymi, możliwości płatnicze podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych oraz działalność naukowo-badawczą i inwestycyjną wnioskodawcy w zakresie związanym z ochroną zdrowia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA).

Art. 19.

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 prawa handlowego lub przedstawicielami przedsiębiorców prowadzących działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub obrotu lekiem, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym;
 - 2) być członkami organów spółek prawa handlowego lub przedstawicielami przedsiębiorców prowadzących działalność gospodarczą w zakresie doradztwa związanego z refundacją leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych;
 - 3) być członkami organów spółdzielni lub fundacji prowadzących działalność, o której mowa w pkt 1 i 2;
 - 4) posiadać akcje lub udziałów w spółkach prawa handlowego 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 umowy zlecenia, umowy o dzieło lub innej umowy o podobnym charakterze zawartej z podmiotami, o których mowa w pkt 1 – 3.
2. Członkowie Komisji składają ministrowi właściwemu do spraw zdrowia oświadczenie o niezachodzeniu okoliczności określonych w ust. 1, pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń z art. 233 § 1 i 6 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny (Dz. U. Nr 88, poz. 553, z późn. zm.⁷⁾), zwane dalej „deklaracją o braku konfliktu interesów”, przed powołaniem oraz przed każdym posiedzeniem Komisji.
3. Zaistnienie okoliczności, o których mowa w ust. 1, stanowi podstawę do odwołania członka ze składu Komisji.
4. W przypadku zaistnienia okoliczności, o których mowa w ust. 1 pkt 4, niezależnych od członka Komisji, członek Komisji niezwłocznie informuje ministra właściwego do spraw zdrowia o tym fakcie. Minister właściwy do spraw zdrowia zawiesza członka w pracach Komisji, wyznaczając mu termin usunięcia zaistniałych okoliczności. Po bezskutecznym upływie tego terminu, minister właściwy do spraw zdrowia odwołuje członka Komisji.
5. Deklaracja o braku konfliktu interesów zawiera:
 - 1) imię i nazwisko osoby składającej oświadczenie;
 - 2) imię i nazwisko: małżonka, wstępnych, zstępnych w linii prostej oraz osób, z którymi członkowie Komisji pozostają we wspólnym pożyciu;
 - 3) oświadczenie o niezachodzeniu okoliczności, o których mowa w ust. 1.

Art. 19a.

Członek Komisji nie może być jednocześnie członkiem Rady Przejrzystości.

Art. 20.

1. Działalność Komisji jest finansowana z budżetu państwa ze środków pozostających w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia.
2. Członkom Komisji przysługuje wynagrodzenie za udział w posiedzeniach w wysokości nieprzekraczającej 3500 zł za udział w każdym posiedzeniu Komisji, jednak nie więcej niż 10500 zł miesięcznie.
3. Członkom Komisji przysługuje zwrot kosztów podróży na zasadach określonych w przepisach dotyczących zasad ustalania oraz wysokości należności przysługujących pracownikowi zatrudnionemu w państwowej lub samorządowej jednostce budżetowej z tytułu podróży służbowej na terenie kraju.

⁷⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 1997 r. Nr 128, poz. 840, z 1999 r. Nr 64, poz. 729 i Nr 83, poz. 931, z 2000 r. Nr 48, poz. 548, Nr 93, poz. 1027 i Nr 116, poz. 1216, z 2001 r. Nr 98, poz. 1071, z 2003 r. Nr 111, poz. 1061, Nr 121, poz. 1142, Nr 179, poz. 1750, Nr 199, poz. 1935 i Nr 228, poz. 2255, z 2004 r. Nr 25, poz. 219, Nr 69, poz. 626, Nr 93, poz. 889 i Nr 243, poz. 2426, z 2005 r. Nr 86, poz. 732, Nr 90, poz. 757, Nr 132, poz. 1109, Nr 163, poz. 1363, Nr 178, poz. 1479 i Nr 180, poz. 1493, z 2006 r. Nr 190, poz. 1409, Nr 218, poz. 1592 i Nr 226, poz. 1648, z 2007 r. Nr 89, poz. 589, Nr 123, poz. 850, Nr 124, poz. 859 i Nr 192, poz. 1378, z 2008 r. Nr 90, poz. 560, Nr 122, poz. 782, Nr 171, poz. 1056, Nr 173, poz. 1080 i Nr 214, poz. 1344, z 2009 r. Nr 62, poz. 504, Nr 63, poz. 533, Nr 166, poz. 1317, Nr 168, poz. 1323, Nr 190, poz. 1474, Nr 201, poz. 1540 i Nr 206, poz. 1589 oraz z 2010 r. Nr 7, poz. 46, Nr 40, poz. 227 i 229, Nr 98, poz. 625 i 626, Nr 125, poz. 842, Nr 127, poz. 857, Nr 152, poz. 1018 i 1021 i Nr 182, poz. 1228.

Art. 21.

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. 19 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 cenowych;
 - 3) sposób obsługi organizacyjno-technicznej Komisji.

Rozdział 5

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

Art. 22.

1. Wnioskodawca może złożyć do ministra właściwego do spraw zdrowia wnioski o:
 - 1) objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego;
 - 2) podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego objętego refundacją;
 - 3) obniżenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego objętego refundacją;
 - 4) ustalenie albo zmianę urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o którym mowa w art. 5 ust. 1 pkt 4.
 - 5) skrócenie okresu obowiązywania decyzji, o której mowa w art. 10 ust. 1 albo art. 27.
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 – informację tę potwierdza się właściwymi dokumentami przetłumaczonymi przysięgle na język polski;
 - 2) zobowiązanie do złożenia aktu notarialnego, o którym mowa w art. 34, jeżeli dotyczy;
 - 3) aktualną na dzień złożenia wniosku Charakterystykę Produktu Leczniczego albo instrukcję stosowania wyrobu medycznego, jeżeli dotyczy;

- 4) aktualny odpis z rejestru, do którego wnioskodawca jest wpisany, lub równoważny mu dokument wystawiony poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej, wydany nie wcześniej niż trzy miesiące przed dniem złożenia wniosku; w przypadku wnioskodawców zagranicznych należy dodatkowo dołączyć tłumaczenie przysięgłe odpowiedniego dokumentu na język polski;
 - 5) upoważnienie do reprezentowania wnioskodawcy, jeżeli dotyczy;
 - 6) umowę zawartą pomiędzy podmiotem odpowiedzialnym a przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, jeżeli dotyczy.
3. Wnioskodawca składa odrębny wniosek dla każdej dawki i wielkości opakowania leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego.
4. W przypadku gdy analizy, o których mowa w art. 24 pkt 1 lit. h oraz i lub pkt 2 lit. h – j, są właściwe dla więcej niż jednego wniosku, dopuszcza się złożenie tych analiz jako wspólnych załączników do składanych wniosków.
5. W przypadku wnioskowania o objęcie refundacją dodatkowego wskazania dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo dodatkowego zastosowania wyrobu medycznego wnioskodawca składa wniosek, o którym mowa w ust. 1 pkt 1.
6. Wnioski wraz z załącznikami składa się w formie pisemnej i elektronicznej.
7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:
- 1) wzór wniosku, o którym mowa w ust. 1, sposób jego składania oraz format przekazywanych danych, mając na względzie zapewnienie jednolitości zakresu i rodzaju danych, a także bezpieczeństwa przekazywania tych danych;
 - 2) minimalne wymagania, jakie muszą spełniać analizy, o których mowa w art. 23 pkt 14 lit. c i art. 24 pkt 2 lit. h – j, biorąc pod uwagę potrzebę zapewnienia niezbędnej wiarygodności i precyzji tych analiz, koniecznej do podjęcia na ich podstawie adekwatnych decyzji o objęciu refundacją.

Art. 23.

Wniosek, o którym mowa w art. 22 ust. 1 pkt 1, zawiera:

- 1) oznaczenie (firmę) wnioskodawcy, adres siedziby albo miejsca wykonywania działalności gospodarczej, imię i nazwisko, telefon, telefaks, adres poczty elektronicznej i adres korespondencyjny osoby upoważnionej do jego reprezentowania w sprawie tego wniosku;
- 2) określenie przedmiotu wniosku;
- 3) dowód dostępności w obrocie leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, w chwili składania wniosku;
- 4) zobowiązanie do zapewnienia ciągłości dostaw wraz z określeniem rocznej wielkości dostaw, w przypadku objęcia refundacją;
- 5) dane identyfikujące lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny w danej wielkości i dawce, jeżeli dotyczy:
 - a) nazwę, jego postać, drogę podania albo sposób zastosowania oraz rodzaj opakowania,

-
- b) numer pozwolenia oraz kopię decyzji o dopuszczeniu do obrotu,
 - c) kod identyfikacyjny EAN lub inny kod odpowiadający kodowi EAN;
 - 6) wnioskowane warunki objęcia refundacją, w szczególności:
 - a) wskazania, w których lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny ma być refundowany,
 - b) urzędową cenę zbytu,
 - c) kategorię dostępności refundacyjnej, o której mowa w art. 5 ust. 1,
 - d) poziom odpłatności,
 - e) instrumenty dzielenia ryzyka, o których mowa w art. 10 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;
 - 9) dzienny koszt terapii, odrębnie dla każdego wskazania określonego w pkt 6 lit. a;
 - 10) średni koszt standardowej terapii, odrębnie dla każdego wskazania określonego w pkt 6 lit. a;
 - 11) czas trwania standardowej terapii, odrębnie dla każdego wskazania określonego w pkt 6 lit. a;
 - 12) informacje dotyczące terminu wygaśnięcia ochrony patentowej, w tym także dodatkowego świadectwa ochronnego, jeżeli dotyczy;
 - 13) informacje dotyczące upływu okresu wyłączności danych oraz wyłączności rynkowej;
 - 14) uzasadnienie wniosku zawierające:
 - a) dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który ma co najmniej jeden odpowiednik refundowany w danym wskazaniu – analizę wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych,

- b) w przypadku, o którym mowa w art. 38, co najmniej jedną publikację naukową potwierdzającą zasadność wniosku,
 - c) dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu:
 - analizę kliniczną, sporządzoną na podstawie przeglądu systematycznego w porównaniu z innymi możliwymi do zastosowania w danym stanie klinicznym procedurami medycznymi we wnioskowanym wskazaniu, w tym, o ile występują, finansowanymi ze środków publicznych,
 - analizę ekonomiczną z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych oraz świadczeniobiorcy,
 - analizę wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych,
 - analizę racjonalizacyjną, przedkładaną w przypadku gdy analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wykazuje wzrost kosztów refundacji; analiza ta powinna przedstawiać rozwiązania dotyczące refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, których objęcie refundacją spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z analizy wpływu na budżet,
 - d) informacje dotyczące działalności naukowo-badawczej i inwestycyjnej wnioskodawcy w zakresie związanym z ochroną zdrowia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA);
- 15) dowód uiszczenia opłaty, o której mowa w art. 29 i art. 32 ust. 3, jeżeli dotyczy.

Art. 24.

Wniosek, o którym mowa w art. 22 ust. 1 pkt 2, zawiera, jeżeli dany lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny:

- 1) ma odpowiednik refundowany w danym wskazaniu:
 - a) oznaczenie (firmę) wnioskodawcy, adres siedziby albo miejsca wykonywania działalności gospodarczej, imię i nazwisko, telefon, telefaks, adres poczty elektronicznej i adres korespondencyjny osoby upoważnionej do jego reprezentowania w sprawie tego wniosku,
 - b) określenie przedmiotu wniosku,
 - c) proponowaną cenę zbytu netto,
 - d) dane identyfikujące lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny w danej wielkości i dawce, jeżeli dotyczy:
 - nazwę, jego postać, drogę podania albo sposób zastosowania oraz rodzaj opakowania,
 - numer pozwolenia oraz kopię decyzji dopuszczenia do obrotu,

- kod identyfikacyjny EAN lub inny kod odpowiadający kodowi EAN,
 - e) wskazanie minimalnej ceny zbytu netto, uzyskanej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w okresie roku przed złożeniem wniosku dla wnioskowanej wielkości opakowania i dawki,
 - f) wskazanie maksymalnej i minimalnej ceny zbytu netto, uzyskanej w poszczególnych państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) w ramach finansowania ze środków publicznych tych państw w okresie roku przed złożeniem wniosku, przeliczone w złotych polskich po średnim kursie Narodowego Banku Polskiego z miesiąca poprzedzającego miesiąc złożenia wniosku; w przypadku gdy przedmiot wniosku nie jest finansowany ze środków publicznych w danym państwie, uwzględnia się odpowiednio ceny uzyskane na wolnym rynku,
 - g) informacje dotyczące działalności naukowo-badawczej i inwestycyjnej wnioskodawcy w zakresie związanym z ochroną zdrowia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA),
 - h) analizę wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych,
 - i) analizę racjonalizacyjną przedkładaną w przypadku gdy analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wykazuje wzrost kosztów refundacji; analiza ta powinna przedstawiać rozwiązania dotyczące refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, których wprowadzenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z analizy wpływu na budżet,
 - j) dzienny koszt terapii odrębnie dla każdego wskazania objętego refundacją,
 - k) średni koszt standardowej terapii, odrębnie dla każdego wskazania objętego refundacją,
 - l) czas trwania standardowej terapii, odrębnie dla każdego wskazania objętego refundacją,
 - m) dowód uiszczenia opłaty, o której mowa w art. 29 i art. 32 ust. 3, jeżeli dotyczy;
- 2) nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu:
- a) oznaczenie (firmę) wnioskodawcy, adres siedziby albo miejsca wykonywania działalności gospodarczej, imię i nazwisko, telefon, telefaks, adres poczty elektronicznej i adres korespondencyjny osoby upoważnionej do jego reprezentowania w sprawie tego wniosku,
 - b) określenie przedmiotu wniosku,
 - c) proponowaną cenę zbytu netto,

- d) dane identyfikujące lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny w danej wielkości i dawce, jeżeli dotyczy:
- nazwę, jego postać, drogę podania albo sposób zastosowania oraz rodzaj opakowania,
 - numer pozwolenia oraz kopię decyzji o dopuszczeniu do obrotu,
 - kod identyfikacyjny EAN lub inny kod odpowiadający kodowi EAN,
- e) wskazanie minimalnej ceny zbytu netto, uzyskanej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w okresie roku przed złożeniem wniosku dla wnioskowanej wielkości opakowania i dawki,
- f) wskazanie maksymalnej i minimalnej ceny zbytu netto, uzyskanej w poszczególnych państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA), w ramach finansowania ze środków publicznych tych państw w okresie roku przed złożeniem wniosku, przeliczone w złotych polskich po średnim kursie Narodowego Banku Polskiego z miesiąca poprzedzającego miesiąc złożenia wniosku; w przypadku gdy przedmiot wniosku nie jest finansowany ze środków publicznych w danym państwie, uwzględnia się odpowiednio ceny uzyskane na wolnym rynku,
- g) informacje dotyczące działalności naukowo-badawczej i inwestycyjnej wnioskodawcy w zakresie związanym z ochroną zdrowia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA),
- h) analizę kliniczną i ekonomiczną, jeżeli w uzasadnieniu wniosku są podane argumenty związane z efektem zdrowotnym, dodatkowym efektem zdrowotnym lub kosztami ich uzyskania,
- i) analizę wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych,
- j) analizę racjonalizacyjną przedkładaną w przypadku gdy analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wykazuje wzrost kosztów refundacji; analiza ta powinna przedstawiać rozwiązania dotyczące refundacji leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, których wprowadzenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z analizy wpływu na budżet,
- k) dzienny koszt terapii, odrębnie dla każdego wskazania objętego refundacją,
- l) średni koszt standardowej terapii, odrębnie dla każdego wskazania objętego refundacją,
- m) czas trwania standardowej terapii odrębnie dla każdego wskazania objętego refundacją,
- n) dowód uiszczenia opłaty, o której mowa w art. 29 i art. 32 ust. 3, jeżeli dotyczy.

Art. 25.

Wniosek, o którym mowa w art. 22 ust. 1 pkt 3, zawiera:

- 1) oznaczenie (firmę) wnioskodawcy, adres siedziby albo miejsca wykonywania działalności gospodarczej, imię i nazwisko, telefon, telefaks, adres poczty elektronicznej i adres korespondencyjny osoby upoważnionej do jego reprezentowania w sprawie tego wniosku;
- 2) określenie przedmiotu wniosku;
- 3) proponowaną cenę zbytu netto;
- 4) dane identyfikujące lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny w danej wielkości i dawce, jeżeli dotyczy:
 - a) nazwę, jego postać, drogę podania albo sposób zastosowania oraz rodzaj opakowania,
 - b) numer pozwolenia oraz kopię decyzji dopuszczenia do obrotu,
 - c) kod identyfikacyjny EAN lub inny kod odpowiadający kodowi EAN;
- 5) dzienny koszt terapii, odrębnie dla każdego wskazania objętego refundacją;
- 6) średni koszt standardowej terapii, odrębnie dla każdego wskazania objętego refundacją;
- 7) czas trwania standardowej terapii, odrębnie dla każdego wskazania objętego refundacją.
- 8) skreślony.

Art. 26.

Wniosek, o którym mowa w art. 22 ust. 1 pkt 4, zawiera:

- 1) oznaczenie (firmę) wnioskodawcy, adres siedziby albo miejsca wykonywania działalności gospodarczej, imię i nazwisko, telefon, telefaks, adres poczty elektronicznej i adres korespondencyjny osoby upoważnionej do jego reprezentowania w sprawie tego wniosku;
- 2) określenie przedmiotu wniosku;
- 3) proponowaną cenę zbytu netto;
- 4) dane identyfikujące lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego w danej wielkości i dawce, jeżeli dotyczy:
 - a) nazwę, jego postać, drogę podania oraz rodzaj opakowania,
 - b) numer pozwolenia oraz kopię decyzji o dopuszczeniu do obrotu,
 - c) kod identyfikacyjny EAN lub inny kod odpowiadający kodowi EAN;
- 5) wskazanie maksymalnej i minimalnej ceny zbytu netto, uzyskanej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w okresie roku przed złożeniem wniosku dla wnioskowanej wielkości opakowania i dawki;
- 6) wskazanie maksymalnej i minimalnej ceny zbytu netto, uzyskanej w poszczególnych państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) w ramach finansowania ze środków publicznych tych państw w okresie roku przed złożeniem wniosku, przeliczone w złotych polskich po średnim kursie Narodowego Banku Polskiego z miesiąca poprzedzającego miesiąc złożenia wniosku; w przypadku gdy przedmiot wniosku nie jest

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

- 7) uzasadnienie wniosku zawierające:
 - a) analizę wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych,
 - b) analizę racjonalizacyjną przedkładaną w przypadku gdy analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wykazuje wzrost kosztów refundacji; analiza ta powinna przedstawiać rozwiązania dotyczące refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, których objęcie refundacją spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z analizy wpływu na budżet,
 - c) informacje dotyczące działalności naukowo-badawczej i inwestycyjnej wnioskodawcy w zakresie związanym z ochroną zdrowia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA);
- 8) dowód uiszczenia opłaty, o której mowa w art. 29, jeżeli dotyczy.

Art. 27.

Wniosek, o którym mowa w art. 22 ust. 1 pkt 5, zawiera:

- 1) oznaczenie (firmę) wnioskodawcy, adres siedziby albo miejsca wykonywania działalności gospodarczej, imię i nazwisko, telefon, telefaks, adres poczty elektronicznej i adres korespondencyjny osoby upoważnionej do jego reprezentowania w sprawie tego wniosku;
- 2) określenie przedmiotu wniosku;
- 3) numer decyzji ulegającej skróceniu;
- 4) uzasadnienie wniosku;
- 5) analizę wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych;
- 6) analizę wpływu na wysokość odpłatności i dopłat świadczeniobiorców.

Art. 28.

1. Wnioski, o których mowa w art. 22 ust. 1, są rozpatrywane według kolejności ich wpływu.
2. W pierwszej kolejności, rozpatrywane są wnioski, o których mowa w art. 22 ust. 1 pkt 3.
3. W przypadku, gdy wniosek, o którym mowa w art. 22 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.
4. Wniosek, o którym mowa w art. 22 ust. 1 pkt 1, albo wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy dotyczący tego wniosku, rozpatruje się w terminie 180 dni, z tym że w przypadku konieczności uzupełnienia danych niezbędnych do

- rozpatrzenia wniosku, bieg tego terminu ulega zawieszeniu do dnia otrzymania uzupełnienia danych albo do dnia upływu terminu uzupełnienia wniosku. Wniosek nieuzupełniony w terminie pozostawia się bez rozpatrzenia.
5. Wniosek, o którym mowa w art. 22 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. Wniosek nieuzupełniony w terminie pozostawia się bez rozpatrzenia.
 6. Wniosek, o którym mowa w art. 22 ust. 1 pkt 4, albo wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy dotyczący tego wniosku, rozpatruje się w terminie 90 dni, z tym że w przypadku konieczności uzupełnienia danych niezbędnych do rozpatrzenia wniosku, bieg tego terminu ulega zawieszeniu do dnia otrzymania uzupełnienia danych albo do dnia upływu terminu uzupełnienia wniosku. Wniosek nieuzupełniony w terminie pozostawia się bez rozpatrzenia, z zastrzeżeniem art. 8 ust. 6.
 7. Wniosek, o którym mowa w art. 22 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. Wniosek nieuzupełniony w terminie pozostawia się bez rozpatrzenia.
 8. W przypadku złożenia wniosków, o których mowa w art. 22 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. 35.
 9. Jeżeli wniosek, o którym mowa w art. 22 ust. 1 pkt 2 albo 3, nie zostanie rozpatrzony w terminie, o którym mowa odpowiednio w ust. 5 albo 7 z uwzględnieniem ust. 8, to w decyzji ustala się cenę określoną we wniosku.
 10. W przypadku wniosku, o którym mowa w art. 22 ust. 1 pkt 1, w zakresie dotyczącym ustalenia kategorii dostępności refundacyjnej, o której mowa w art. 5 ust. 1 pkt 2, termin, o którym mowa w ust. 4, ulega zawieszeniu do czasu uzgodnienia treści programu lekowego pomiędzy wnioskodawcą a ministrem właściwym do spraw zdrowia.
 11. Uzgadnianie treści programu lekowego nie może trwać dłużej niż 60 dni. W przypadku nieuzgodnienia treści programu lekowego, wniosek pozostawia się bez rozpoznania.
 12. Wnioskodawca może przed złożeniem wniosku zwrócić się do ministra właściwego do spraw zdrowia o wydanie wstępnej opinii dotyczącej projektu programu lekowego.

Art. 29.

1. Za złożenie wniosku, o którym mowa w art. 22 ust. 1 pkt 1, 2, 4 i 5, oraz za jego uzupełnienie, o którym mowa w art. 28 ust. 3, pobiera się opłaty wnoszone na rachunek urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia.

2. Opłaty, o których mowa w ust. 1, stanowią dochód budżetu państwa i każda z nich nie może być wyższa niż 10 000 zł.
3. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wysokość opłat, o których mowa w ust. 1, mając na uwadze nakład pracy i poziom kosztów związanych z rozpatrywaniem wniosków, o których mowa w art. 22 ust. 1.

Art. 30.

1. Minister właściwy do spraw zdrowia uchyla decyzję 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. 23 pkt 4, nie zostanie dotrzymane w zakresie dotyczącym rocznej wielkości dostaw i nastąpi niezaspokojenie potrzeb świadczeniobiorców;
 - 5) jeżeli, w terminie jednego roku, egzekucja z tytułu następujących należności:
 - a) kwoty przekroczenia,
 - b) kwoty, o której mowa w art. 11,
 - c) kwoty, o której mowa w art. 31– okaże się bezskuteczna, jak również wtedy, gdy jest oczywiste, że egzekucja ta będzie bezskuteczna.
2. Ostateczna decyzja uchylająca decyzję o objęciu refundacją stanowi podstawę aktualizacji wykazów, o których mowa w art. 35.

Art. 31.

1. W przypadku gdy zobowiązanie, o którym mowa w art. 23 pkt 4, w zakresie dotyczącym rocznej wielkości dostaw lub ciągłości dostaw, nie zostanie dotrzymane i nastąpi niezaspokojenie potrzeb świadczeniobiorców, wnioskodawca, który otrzymał decyzję o objęciu refundacją jest obowiązany do zwrotu do Funduszu kwoty stanowiącej iloczyn liczby niedostarczonych jednostkowych opakowań leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo jednostkowych wyrobów medycznych i ich urzędowej ceny zbytu netto, chyba że niewykonywanie tego zobowiązania jest następstwem działania siły wyższej albo potrzeby świadczeniobiorców zostały zaspokojone przez jego odpowiednik.
 - 1a. Przez niedotrzymanie zobowiązania dotyczącego ciągłości dostaw, o którym mowa w ust 1, rozumie się brak obrotu produktem objętym refundacją stwierdzony na podstawie raportów, o których mowa w art. 78 ust. 1 pkt 6 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne lub informacji, o których mowa w art. 190 ust. 2 ustawy o świadczeniach.
 - 1b. Przez niedotrzymanie zobowiązania dotyczącego wielkości rocznych dostaw, o którym mowa w ust 1, rozumie się niewprowadzenie w ciągu roku kalendarzowego do obrotu zadeklarowanej we wniosku o objęcie refundacją

- ilości leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego.
2. Kwotę, o której mowa w ust. 1, oblicza Fundusz na podstawie danych, o których mowa w art. 102 ust. 5 pkt 29 ustawy o świadczeniach.
 3. Zestawienie kwot, o których mowa w ust. 2, Prezes Funduszu niezwłocznie przekazuje ministrowi właściwemu do spraw zdrowia.
 4. Kwotę, o której mowa w ust. 1, uiszcza się w terminie 30 dni od dnia otrzymania od ministra właściwego do spraw zdrowia wezwania do zapłaty, na wskazany w wezwaniu rachunek bankowy Funduszu.
 5. W przypadku nie dokonania zapłaty, w terminie, o którym mowa w ust. 4, minister właściwy do spraw zdrowia występuje o nadanie aktowi notarialnemu, o którym mowa w art. 34, klauzuli wykonalności w zakresie kwoty określonej w wezwaniu do zapłaty.

Art. 32.

1. Kopię wniosku, o którym mowa w art. 22 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. 23 pkt 14 lit. c, a także kopię wniosku, o którym mowa w art. 22 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. 24 pkt 2 lit. h oraz i, minister właściwy do spraw zdrowia niezwłocznie przekazuje Prezesowi Agencji, w celu przygotowania:
 - 1) analizy weryfikacyjnej Agencji;
 - 2) stanowiska Rady Przejrzystości;
 - 3) rekomendacji Prezesa Agencji.
2. W przypadku stwierdzenia, że wniosek nie spełnia wymagań określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 22 ust. 7, Prezes Agencji informuje o tym fakcie ministra właściwego do spraw zdrowia. Przepis art. 28 ust. 4 stosuje się.
3. Analiza weryfikacyjna Agencji podlega opłacie. Opłatę wnosi się na rachunek bankowy Agencji. Opłata wynosi nie więcej niż 150 000 zł.
4. Prezes Agencji niezwłocznie przekazuje analizę weryfikacyjną Agencji w sprawie oceny leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego Radzie Przejrzystości oraz wnioskodawcy, a następnie publikuje ją w Biuletynie Informacji Publicznej Agencji wraz z analizami wnioskodawcy, o których mowa w art. 23 pkt 14 lit. c oraz art. 24 pkt 2 lit. h oraz i. Do tych analiz można zgłaszać uwagi w terminie 7 dni od dnia opublikowania.
5. Analiza weryfikacyjna Agencji zawiera w szczególności:
 - 1) ocenę analiz, o których mowa w art. 23 pkt 14 lit. c albo art. 24 pkt 2 lit. h oraz i;
 - 2) przedstawienie rekomendacji refundacyjnych odnośnie wnioskowanego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego,

- wyrobu medycznego z innych państw wraz z analizą ich uzasadnień i szczegółowych warunków objęcia refundacją;
- 3) warunki objęcia refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego w innych państwach z analizą szczegółowych warunków objęcia refundacją;
 - 4) wyznaczenie wartości progowej ceny zbytu netto, przy której **stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych** nie jest większy od proggu kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość, o którym mowa w art. 12 pkt 13 i art. 18 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. Prezes Agencji przekazuje ministrowi właściwemu do spraw zdrowia rekomendację, w terminie nie dłuższym niż 60 dni od dnia otrzymania dokumentów określonych w ust. 1.
8. Minister właściwy do spraw zdrowia przekazuje Komisji 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.
9. 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. 33.

Wniosek, o którym mowa w art. 22 ust. 1 pkt 1 dla leku, środka specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który ma swój odpowiednik refundowany w danym wskazaniu, oraz wnioski, o których mowa w art. 22 ust. 1 pkt 2–5, minister właściwy do spraw zdrowia przekazuje Komisji, celem przeprowadzenia negocjacji warunków objęcia refundacją.

Art. 34.

1. Minister właściwy do spraw zdrowia przed wydaniem decyzji o objęciu refundacją wzywa wnioskodawcę do złożenia aktu notarialnego zawierającego oświadczenie o poddaniu się egzekucji, o którym mowa w art. 777 § 1 pkt 5 ustawy z dnia 17 listopada 1964 r. – Kodeks postępowania cywilnego, z tytułu następujących należności:
 - 1) kwoty przekroczenia;
 - 2) kwoty, o której mowa w art. 11;

- 3) kwoty, o której mowa w art. 31.
2. Minister właściwy do spraw zdrowia wskazuje w wezwaniu:
 - 1) maksymalną wysokość kwoty przekroczenia;
 - 2) maksymalną wysokość kwoty, o której mowa w art. 11;
 - 3) maksymalną wysokość kwoty, o której mowa w art. 31;
 - 4) termin, do którego minister właściwy do spraw zdrowia może wystąpić o nadanie aktowi notarialnemu klauzuli wykonalności;
 - 5) sygnaturę postępowania, w ramach którego ma być wydana decyzja o objęciu refundacją.
- 2a. Termin, o którym mowa w ust. 2 pkt 4 nie może być dłuższy niż dwa lata liczone od dnia utraty mocy lub wygaśnięcia decyzji administracyjnej o objęciu refundacją.
3. Akt notarialny stanowi podstawę jednokrotnego lub wielokrotnego prowadzenia egzekucji przez ministra właściwego do spraw zdrowia.
4. Koszty związane ze sporządzeniem aktu notarialnego ponosi wnioskodawca.

Art. 35.

1. Minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza, w drodze obwieszczenia, wykazy refundowanych:
 - 1) leków,
 - 2) środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego,
 - 3) wyrobów medycznych– w stosunku do których wydano prawomocne decyzje administracyjne o objęciu refundacją.
2. Obwieszczenie, o którym mowa w ust. 1, zawiera:
 - 1) dane identyfikujące lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny;
 - 2) kategorię dostępności refundacyjnej;
 - 3) poziom odpłatności;
 - 4) urzędową cenę zbytu;
 - 5) cenę detaliczną;
 - 6) wysokość limitu finansowania dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, o którym mowa w art. 5 ust. 1 pkt 1 albo informacyjną wysokość limitu finansowania dla leków, o których mowa w art. 5 ust. 1 pkt 2 i 3 dostosowaną do wielkości opakowania jednostkowego;
 - 7) wysokość dopłaty świadczeniobiorcy;
 - 8) grupę limitową.
3. Minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza, w drodze obwieszczenia, wykazy:
 - 1) leków,
 - 2) środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego,– o których mowa w art. 5 ust. 1 pkt 4, w stosunku do których wydano decyzję o ustaleniu urzędowej ceny zbytu.
4. Obwieszczenie, o którym mowa w ust. 3, zawiera:
 - 1) dane identyfikujące lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego;
 - 2) urzędową cenę zbytu.

5. Obwieszczenia, o których mowa w ust. 1 i 3, są ogłaszane raz na dwa miesiące w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”.
6. Minister właściwy do spraw zdrowia przynajmniej raz w roku przekazuje Komisji Europejskiej obwieszczenia, o których mowa w ust. 1 i 3, oraz wykaz leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, co do których wydano decyzję o zmianie decyzji o objęciu refundacją w zakresie podwyższenia urzędowej ceny zbytu, wraz z informacją o tych cenach.

Art. 36.

1. Świadczeniobiorcom przysługuje, na zasadach określonych w ustawie, zaopatrzenie w wyroby medyczne, na zlecenie osoby uprawnionej, oraz ich naprawa. Kontynuacja zaopatrzenia w wyroby medyczne określone w przepisach wydanych na podstawie ust. 4 może odbywać się także na zlecenie pielęgniarki lub położnej ubezpieczenia zdrowotnego, o której mowa w art. 5 pkt 26 ustawy o świadczeniach.
2. Udział środków publicznych w cenie wyrobu medycznego nie może być niższy niż kwota stanowiąca 50% jego limitu finansowania ze środków publicznych, określonego w przepisach wydanych na podstawie ust. 4.
3. Limit finansowania ze środków publicznych określony dla naprawy wyrobu medycznego może być wykorzystany przez świadczeniobiorcę do dokonania naprawy tego wyrobu w ustalonym dla niego okresie użytkowania. W przypadku dokonania naprawy i wykorzystaniu części lub całości tego limitu okres użytkowania wyrobu medycznego ulega wydłużeniu proporcjonalnie do wykorzystanej części limitu naprawy, z zaokrągleniem w dół do pełnego miesiąca.
4. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wykaz wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie:
 - 1) osoby uprawnionej,
 - 2) pielęgniarki i położnej
 - z określeniem limitów ich finansowania ze środków publicznych i wysokości udziału własnego świadczeniobiorcy w tym limicie i kryteria ich przyznawania,
 - 3) okresy użytkowania oraz limity cen ich napraw
 - uwzględniając skuteczność i bezpieczeństwo ich stosowania, sposób ich wytwarzania, oraz możliwości płatnicze podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych.
5. Zlecenie na zaopatrzenie zawiera:
 - 1) dane świadczeniobiorcy:
 - a) imię i nazwisko,
 - b) adres zamieszkania,
 - c) numer PESEL albo numer dokumentu potwierdzającego tożsamość.
 - 2) określenie wyrobu medycznego będącego przedmiotem zaopatrzenia wraz z pisemnym uzasadnieniem;
 - 3) dodatkowe wskazania zlecającego zaopatrzenie;
 - 4) potwierdzenie uprawnienia do zaopatrzenia wnioskowanym wyrobem medycznym;

- 5) potwierdzenie odbioru wyrobu medycznego u świadczeniodawcy.
6. Zlecenie naprawy zawiera:
 - 1) dane świadczeniobiorcy:
 - a) imię i nazwisko,
 - b) adres zamieszkania,
 - c) numer PESEL albo numer dokumentu potwierdzającego tożsamość;
 - 2) określenie wyrobu medycznego będącego przedmiotem naprawy wraz z pisemnym uzasadnieniem;
 - 3) potwierdzenie uprawnienia do naprawy wyrobu medycznego;
 - 4) potwierdzenie naprawy wyrobu medycznego u świadczeniodawcy.
7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wzór zlecenia na zaopatrzenie oraz wzór zlecenia naprawy, mając na uwadze zakres wymaganych danych.
8. Podmiot realizujący zaopatrzenie w zakresie wyrobów medycznych jest obowiązany, w ramach kontroli, o której mowa w art. 64 ustawy o świadczeniach, udostępnić podmiotowi zobowiązanemu do finansowania świadczeń ze środków publicznych, w terminie określonym przez ten podmiot, informacje o treści każdej umowy, a także inne dokumenty oraz uzgodnienia w jakiegokolwiek formie, pomiędzy podmiotem a dostawcą, których celem jest nabycie wyrobów medycznych.
9. Do wyrobów medycznych, o których mowa w ust. 1, nie stosuje się przepisów art. 3–11, art. 12 pkt 1–3, 7, 8 i 10–13, oraz art. 13–35.
10. W celu potwierdzenia zrealizowania zaopatrzenia w zakresie wyrobów medycznych, Fundusz może zwrócić się do świadczeniobiorcy o informację w zakresie udzielonego mu świadczenia przez świadczeniodawcę.

Art. 37.

1. Lek nieposiadający pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i sprowadzany z zagranicy na warunkach i w trybie określonym w art. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne oraz środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o którym mowa w art. 29a ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia mogą być wydawane po wniesieniu przez świadczeniobiorcę opłaty ryczałtowej, o której mowa w art. 5 ust. 2 pkt 2, za opakowanie jednostkowe, pod warunkiem wydania zgody na refundację takich produktów przez ministra właściwego do spraw zdrowia.
2. Minister właściwy do spraw zdrowia rozpatruje wniosek o refundację produktów, o których mowa w ust. 1, w terminie nie dłuższym niż 30 dni od dnia wystąpienia o ich refundację przez świadczeniobiorcę.
3. W celu zbadania zasadności wydawania zgód na refundację produktów, o których mowa w ust. 1, minister właściwy do spraw zdrowia może wystąpić do Prezesa Agencji w trybie określonym w art. 31e ust. 1 ustawy o świadczeniach.
4. Minister właściwy do spraw zdrowia, uwzględniając rekomendację, o której mowa w art. 31h ust. 3 ustawy o świadczeniach, może umieścić produkty, o których mowa w ust. 1, w wykazie, o którym mowa w ust. 5.
5. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wykaz leków i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, które

nie mogą być refundowane w trybie, o którym mowa w ust. 1, mając na uwadze rekomendację Prezesa Agencji oraz zapewnienie bezpieczeństwa zdrowotnego pacjentów.

Art. 38.

Jeżeli jest to niezbędne dla ratowania życia i zdrowia świadczeniobiorców, w przypadku braku innych możliwych do zastosowania w danym stanie klinicznym procedur medycznych finansowanych ze środków publicznych, minister właściwy do spraw zdrowia może wydać z urzędu, przy uwzględnieniu kryteriów, o których mowa w art. 12, decyzję o objęciu refundacją, w ramach programu lekowego oraz chemioterapii, 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.

Rozdział 6 Apteki i osoby uprawnione

Art. 39.

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 oraz jej numer dokumentu uprawniającego do wykonywania zawodu;
 - 1a) wskazanie adresu prowadzenia apteki;
 - 2) zobowiązanie do stosowania limitów, cen oraz odpłatności i dopłat świadczeniobiorcy w wysokości określonej w obwieszczeniu, o którym mowa w art. 35;
 - 3) skreślony;**
 - 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) kopię dokumentu uprawniającego do wykonywania zawodu osoby będącej kierownikiem apteki;
 - 3) skreślony;**
 - 4) aktualną ewidencję osób zatrudnionych w aptece wraz z numerami dokumentów uprawniających do wykonywania zawodu;
 - 5) numer rachunku bankowego podmiotu prowadzącego aptekę.

5. Fundusz nie może odmówić zawarcia umowy na realizację recept, z zastrzeżeniem ust. 7. Do zawierania umowy nie stosuje się przepisów o zamówieniach publicznych.
6. Fundusz rozwiązuje umowę na realizację recept ze skutkiem natychmiastowym w przypadku:
 - 1) uniemożliwienia lub utrudnienia czynności kontrolnych;
 - 2) niewykonania w terminie zaleceń pokontrolnych.
7. Fundusz nie zawiera kolejnej umowy przez okres:
 - 1) jednego roku w przypadku pierwszego rozwiązania umowy, o którym mowa w ust. 6;
 - 2) trzech lat w przypadku drugiego rozwiązania umowy, o którym mowa w ust. 6;
 - 3) bezterminowo – w przypadku kolejnego 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. 40.

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. 35;
 - 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 zwi¹zonym z realizacj¹ recept podlegaj¹cych refundacji;
 - 4) udostępniać do kontroli podmiotowi zobowi¹zanemu do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych, w terminie określonym przez ten podmiot, informacje o treśc¹ci ka¹dej umowy, w tym także uzgodnienia dokonane w jakieg¹kolwiek formie, pomiędzy aptek¹ a hurtowni¹ farmaceutyczn¹, 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. 41 ust. 1;
 - 6) zwrotu refundacji ceny leku, **środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego**, wyrobu medycznego łącznie z ustawowymi odsetkami liczonymi od dnia, w którym wypłacono refundację do dnia jej zwrotu, w terminie 14 dni od dnia otrzymania wezwania do zapłaty, jeżeli w wyniku weryfikacji lub kontroli informacji, o których mowa w pkt 2, lub kontroli, o której mowa w pkt 3 i 4, zostanie stwierdzone, że realizacja recepty nastąpiła z naruszeniem obowiązujących przepisów;

- 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. 46, podmiot zobowiązany do finansowania świadczeń ze środków publicznych niezwłocznie powiadamia o tym fakcie ministra właściwego do spraw zdrowia oraz wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego.
- 4. skreślony.**

Art. 41.

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 receptce, o tej samej nazwie międzynarodowej, dawce, postaci farmaceutycznej, która nie powoduje powstania różnic terapeutycznych, i o tym samym wskazaniu terapeutycznym, którego cena detaliczna nie przekracza limitu finansowania ze środków publicznych oraz ceny detalicznej leku przepisanego na receptce. 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 receptce. Nie dotyczy to sytuacji, w której osoba uprawniona dokonała odpowiedniej adnotacji na druku recepty, wskazując na niemożność dokonania zamiany przepisanego leku.
3. Przepisy ust. 1 i 2 stosuje się odpowiednio do środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

Art. 42.

1. Apteki gromadzą informacje zawierające dane o obrocie lekami, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobami medycznymi objętymi refundacją, wynikające ze zrealizowanych recept wystawionych przez osobę uprawnioną.
2. Dane są gromadzone i przechowywane w formie elektronicznej oraz przekazywane w formie komunikatów elektronicznych, oddziałowi wojewódzkiemu Funduszu, właściwemu ze względu na siedzibę apteki.
3. Przekazywanie komunikatów elektronicznych obejmuje następujące fazy:
 - 1) przygotowanie komunikatu przez aptekę, sprawdzenie jego kompletności i poprawności oraz jego terminowe przekazanie;
 - 2) weryfikację komunikatu przez Fundusz oraz przygotowanie i przekazanie komunikatu zwrotnego zawierającego wynik wstępnej analizy poprawności danych oraz projektu zestawienia zbiorczego;

- 3) poprawianie lub usuwanie przez aptekę, w drodze korekty, błędów albo innych nieprawidłowości wykazanych w komunikacie zwrotnym i ponowne przekazanie komunikatu elektronicznego.
4. Zatwierdzenie przez aptekę projektu zestawienia zbiorczego powoduje udostępnienie aptece komunikatu elektronicznego zawierającego uzgodnione zestawienie zbiorcze i zamyka dany okres rozliczeniowy oraz uniemożliwia aptece składanie do niego korekt w trybie określonym w ust. 3.
5. Apteki przekazują do właściwego oddziału wojewódzkiego Funduszu uzgodnione zestawienie zbiorcze w formie pisemnej, stanowiące podstawę refundacji.
6. Apteki przekazują dane w następujących terminach:
 - 1) za okres od 1 do 15 dnia danego miesiąca – do pięciu dni roboczych od dnia zakończenia okresu rozliczeniowego;
 - 2) za okres od 16 dnia do końca miesiąca – do pięciu dni roboczych od dnia zakończenia okresu rozliczeniowego.
7. Oddział wojewódzki Funduszu przeprowadza czynności, o których mowa w ust. 3 pkt 2, w terminie 5 dni roboczych od dnia otrzymania danych, o których mowa w ust. 3 pkt 1.
8. Czynność, o której mowa w ust. 3 pkt 3, apteka wykonuje jednorazowo w terminie 5 dni roboczych od otrzymania danych, o których mowa w ust. 3 pkt 2, po czym oddział wojewódzki Funduszu ponownie przeprowadza czynności, o których mowa w ust. 3 pkt 2, w terminie 5 dni roboczych od dnia otrzymania poprawionych danych.
9. Nieprzekazanie przez aptekę w terminie do 5 dnia roboczego, o którym mowa w ust. 6, danych sporządzonych zgodnie z ust. 8, traktowane jest jako zatwierdzenie przez aptekę projektu zestawienia zbiorczego, powoduje udostępnienie aptece komunikatu elektronicznego zawierającego uzgodnione zestawienie zbiorcze, zamyka dany okres rozliczeniowy oraz uniemożliwia aptece składanie do niego korekt w trybie określonym w ust. 3.
10. Za datę złożenia uzgodnionego zestawienia zbiorczego w formie pisemnej przyjmuje się datę wpływu zestawienia do właściwego oddziału wojewódzkiego Funduszu.
11. Złożenie przez aptekę korekty do zamkniętego okresu rozliczeniowego jest możliwe jedynie po pozytywnym rozpatrzeniu umotywowanego wniosku apteki przez dyrektora oddziału wojewódzkiego Funduszu.
12. Korekty do zamkniętego okresu rozliczeniowego apteka może składać w terminie 3 miesięcy od daty jego zamknięcia, nie później jednak niż do 15 marca roku następnego.
13. Fundusz może prowadzić analizy uzgodnionych zestawień zbiorczych po zamknięciu okresu rozliczeniowego, co może skutkować wezwaniem do złożenia przez aptekę korekty.
14. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Prezesa Funduszu, określi, w drodze rozporządzenia, zakres niezbędnych informacji gromadzonych przez apteki, sposób ich rejestrowania oraz zakres informacji i sposób ich przekazywania Funduszowi, w tym także rodzaje wykorzystywanych nośników informacji oraz wzory komunikatów i dokumentów, biorąc pod uwagę zakres zadań wykonywanych przez te podmioty.

Art. 43.

1. Podmiot prowadzący aptekę, który zawarł umowę na realizację recept, po przedstawieniu właściwemu oddziałowi wojewódzkiemu Funduszu zestawienia, o którym mowa w art. 42 ust. 5, nie częściej niż co 14 dni, otrzymuje refundację ustalonego limitu finansowania leku, **środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego**, wyrobu medycznego.
2. Refundacja nie może przekraczać ustalonego limitu finansowania, z zastrzeżeniem art. 44–46 ustawy o świadczeniach.
3. Właściwy oddział wojewódzki Funduszu dokonuje refundacji nie później niż 15 dni od dnia otrzymania zestawienia, o którym mowa w art. 42 ust. 5.
4. W przypadku gdy złożone do Funduszu zestawienie jest niezgodne z komunikatem, o którym mowa w art. 42 ust. 4, Fundusz zwraca je aptece w terminie 7 dni od daty złożenia.
- 4a. Zestawienie, o którym mowa w ust. 4, nie stanowi podstawy do dokonania przez Fundusz refundacji.
5. W przypadku przekroczenia przez Fundusz terminu, o którym mowa w ust. 3, aptece przysługują odsetki ustawowe.
6. W przypadku stwierdzenia w wyniku analizy, o której mowa w art. 42 ust. 13, nienależnego obciążenia refundacją, Funduszowi przysługuje zwrot nienależnie wypłaconej refundacji wraz z odsetkami ustawowymi liczonymi od dnia jej przekazania do dnia jej zwrotu.
7. Fundusz przekazuje dane, o których mowa w art. 42, wynikające ze zrealizowanych recept podlegających refundacji z budżetu państwa właściwym ministrom w terminie 30 dni od dnia ich otrzymania.

Art. 44.

1. Apteka jest obowiązana udostępnić, na żądanie Funduszu, do kontroli recepty i przekazać niezbędne dane, o których mowa w art. 42 ust. 1.
2. Minister właściwy do spraw zdrowia po zasięgnięciu opinii Naczelnej Rady Aptekarskiej określi, w drodze rozporządzenia, tryb udostępniania Funduszowi do kontroli zrealizowanych recept na refundowane leki, **środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego**, wyroby medyczne i związanych z tym informacji, uwzględniając potrzebę ochrony danych osobowych.

Art. 45.

1. W celu realizacji świadczeń, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 14, 17 i 18 ustawy o świadczeniach, lekarz, lekarz dentysta, felczer albo starszy felczer, posiadający uprawnienia do wykonywania zawodu zawiera umowę z Funduszem upoważniającą do wystawiania recept na refundowane leki, **środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego** oraz wyroby medyczne. Umowę zawiera się na czas nieokreślony.
2. Umowa określa w szczególności:
 - 1) zobowiązania osoby uprawnionej i Funduszu;
 - 1a) wskazanie miejsc udzielania świadczeń zdrowotnych, na terenie właściwego oddziału wojewódzkiego;
 - 2) kary umowne;
 - 3) warunki jej wypowiedzenia albo rozwiązania.

- 2a. Umowę zawiera dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu właściwy ze względu na miejsce udzielania świadczeń zdrowotnych przez lekarza, lekarza dentyzę, felczera albo starszego felczera. W przypadku, gdy właściwym do zawarcia umowy jest więcej niż jeden dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu, umowa jest zawierana z każdym z tych dyrektorów.
3. W przypadku prawomocnego skazania za przestępstwo określone w art. 51 ust. 2, 3 lub 5 ustawy lub art. 228 – 230, art. 286 lub art. 296a ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny (Dz. U. Nr ..., poz. ...) Fundusz niezwłocznie rozwiązuje z osobą uprawnioną umowę upoważniającą do wystawiania recept na refundowane leki, **środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego**, wyroby medyczne.
4. Fundusz nie zawiera umowy upoważniającej do wystawiania recept na refundowane leki, **środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego**, wyroby medyczne z osobą uprawnioną, prawomocnie skazaną za przestępstwo, o którym mowa w ust. 3.
5. Osoba uprawniona jest obowiązana poddać się kontroli przeprowadzanej lub zlecaniej przez Fundusz w zakresie wykonywania umowy.
6. Osoba uprawniona jest obowiązana do zwrotu Funduszowi kwoty stanowiącej równowartość kwoty nienależnej refundacji wraz z odsetkami ustawowymi liczonymi od dnia dokonania refundacji, o której mowa w art. 43 ust. 6, w przypadku:
 - 1) wypisania recepty nieuzasadnionej udokumentowanymi względami medycznymi;
 - 2) wypisania recepty niezgodnej z uprawnieniami świadczeniobiorcy;
 - 3) wypisania recepty niezgodnie ze wskazaniem zawartymi w obwieszczeniach, o których mowa w art. 35;
 - 4) wypisania recepty w miejscu niewymienionym w umowie.
7. Fundusz rozwiązuje umowę, o której mowa w ust. 1 ze skutkiem natychmiastowym w przypadku:
 - 1) uniemożliwienia lub utrudnienia czynności kontrolnych,
 - 2) niewykonania w terminie zaleceń pokontrolnych.
8. Fundusz nie zawiera kolejnej umowy przez okres:
 - 1) jednego roku – w przypadku pierwszego rozwiązania umowy, o którym mowa w ust. 7;
 - 2) trzech lat – w przypadku drugiego rozwiązania umowy, o którym mowa w ust. 7;
 - 3) bezterminowo – w przypadku kolejnego rozwiązania umowy, o którym mowa w ust. 7.
9. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, ogólne warunki umów upoważniających do wystawiania recept na refundowane leki, **środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego** oraz wyroby medyczne oraz ramowy wzór tej umowy, kierując się koniecznością zapewnienia właściwej ich realizacji.

Art. 46.

1. Przedsiębiorca zajmujący się wytwarzaniem lub obrotem lekami, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobami medycznymi

- podlegającymi refundacji ze środków publicznych nie może uzależniać zawarcia lub kształtować warunków umowy od przyjęcia lub spełnienia przez przedsiębiorcę zajmującego się wytwarzaniem lub obrotem tymi produktami albo świadczeniodawcę innego świadczenia oraz stosować niejednolitych warunków tych umów.
2. Umowy zawarte z naruszeniem przepisu ust. 1 są w całości albo w części nieważne.
 3. Zakazane jest stosowanie jakichkolwiek form zachęty odnoszących się do leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych podlegających refundacji ze środków publicznych, w szczególności kierowanych do świadczeniobiorców, przedsiębiorców oraz ich pracowników lub osób uprawnionych, w tym sprzedaży uwarunkowanej, upustów, rabatów, bonifikat, pakietów i uczestnictwa w programach lojalnościowych, darowizn, nagród, prezentów, upominków, niespodzianek, wycieczek, loterii, losowań, wszelkich form użyć, transakcji wiązanych, ułatwień, zakupów lub usług sponsorowanych, wszelkiego rodzaju talonów, bonów oraz innych niewymienionych z nazwy korzyści.
 4. Przepisy ust. 1 – 3 stosuje się także do umów zawieranych pomiędzy podmiotem realizującym zaopatrzenie na zlecenie w zakresie wyrobów medycznych a dostawcami tych wyrobów.

Rozdział 7

Kary administracyjne

Art. 47.

1. Karze pieniężnej podlega, kto wbrew przepisom:
 - ...) art. 5 stosuje inne odpłatności i dopłaty za leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne;
 - 1) art. 6 stosuje inne niż urzędowe marże hurtowe, marże hurtowe lub marże detaliczne, na leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne;
 - 2) art. 7 stosuje inne niż ustalone w decyzji administracyjnej o objęciu refundacją ceny zbytu na leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne;
 - 3) art. 46 ust. 3 stosuje formy zachęty kierowane do świadczeniobiorców, przedsiębiorców oraz ich pracowników lub osób uprawnionych.
2. Karę pieniężną, o której mowa w ust. 1, wymierza się w wysokości wartości detalicznej brutto sprzedanych z naruszeniem przepisów ustawy leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych powiększonej o wartość do 5 % otrzymanej w poprzednim roku kalendarzowym kwoty z tytułu refundacji.

Art. 48.

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

Art. 49.

1. Karze pieniężnej podlega ten, kto zajmując się wytwarzaniem lub obrotem lekami, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobami medycznymi podlegającymi refundacji ze środków publicznych, stosuje niejednolite warunki tych umów lub uzależnia zawarcie umowy od przyjęcia lub spełnienia przez przedsiębiorcę zajmującego się wytwarzaniem lub obrotem innego świadczenia.
2. Kara pieniężna, o której mowa w ust. 1, wymierzana jest w kwocie stanowiącej równowartość 3 % obrotu osiągniętego w poprzednim roku kalendarzowym.

Art. 50.

1. Kary pieniężne, o których mowa w art. 47–49, nakłada minister właściwy do spraw zdrowia w drodze decyzji administracyjnej. Przy ustalaniu wysokości kary pieniężnej, o której mowa w art. 47, należy uwzględnić w szczególności okres, stopień oraz okoliczności naruszenia przepisów ustawy, a także uprzednie naruszenie przepisów ustawy.
2. Kary pieniężne stanowią przychód Funduszu. Prezes Funduszu jest wierzycielem w rozumieniu przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji.
3. 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.
4. Egzekucja kary pieniężnej wraz z odsetkami za zwłokę następuje w trybie przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji.

Rozdział 8 Przepisy karne

Art. 51.

1. Kto w związku z obrotem, w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, przyjmuje korzyść majątkową lub osobistą albo jej obietnicę lub takiej korzyści żąda w zamian za zachowanie wywierające wpływ na:
 - 1) poziom obrotu lekami, środkami specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobami medycznymi podlegającymi refundacji ze środków publicznych;
 - 2) obrót lub powstrzymanie się od obrotu konkretnym lekiem, środkiem 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. 36 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 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 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. 52.

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. 51 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. 53.

W ustawie z dnia 20 lipca 1950 r. o zawodzie felczera (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 531, z 2004 r. Nr 210, poz. 2135, z 2009 r. Nr 98, poz. 817 oraz z 2010 r. Nr 107, poz. 679) w art. 4 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

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

Art. 54.

W ustawie z dnia 15 lutego 1992 r. o podatku dochodowym od osób prawnych (Dz. U. z 2000 r. Nr 54, poz. 654, z późn. zm.⁸⁾) w art. 16 w ust. 1 dodaje się pkt 67 w brzmieniu:

⁸⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2000 r. Nr 60, poz. 700 i 703, Nr 86, poz. 958, Nr 103, poz. 1100, Nr 117, poz. 1228 i Nr 122, poz. 1315 i 1324, z 2001 r. Nr 106, poz. 1150, Nr 110, poz. 1190 i Nr 125, poz. 1363, z 2002 r. Nr 25, poz. 253, Nr 74, poz. 676, Nr 93, poz. 820, Nr 141, poz. 1179, Nr 169, poz. 1384, Nr 199, poz. 1672, Nr 200, poz. 1684 i Nr 230, poz. 1922, z 2003 r. Nr 45, poz. 391, Nr 96, poz. 874, Nr 137, poz. 1302, Nr 180, poz. 1759, Nr 202, poz. 1957, Nr 217, poz. 2124 i Nr 223, poz. 2218, z 2004 r. Nr 6, poz. 39, Nr 29, poz. 257,

„67) kwoty, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy z dnia ... o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr ..., poz. ...).”.

Art. 55.

W ustawie z dnia 19 sierpnia 1994 r. o ochronie zdrowia psychicznego (Dz. U. Nr 111, poz. 535, z późn. zm.⁹⁾) w art. 10 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Osobom, o których mowa w art. 3 pkt 1 lit. a i b, przysługują także produkty lecznicze i wyroby medyczne określone w wykazach, o których mowa w art. 35 ustawy z dnia o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr ..., poz. ...), w zakresie kategorii, o której mowa w art. 5 ust. 1 pkt 1 lit. b tej ustawy, zakwalifikowane do odpłatności zgodnie z art. 5 ust. 2 tej ustawy.”.

Art. 56.

W ustawie z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2008 r. Nr 136, poz. 857, z późn. zm.¹⁰⁾) art. 45 otrzymuje brzmienie:

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

2. Lekarz może również wystawiać recepty na leki osobom, o których mowa w art. 43–46 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, na zasadach określonych w tej ustawie oraz w ustawie z dnia o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr ..., poz. ...).

Nr 54, poz. 535, Nr 93, poz. 894, Nr 121, poz. 1262, Nr 123, poz. 1291, Nr 146, poz. 1546, Nr 171, poz. 1800, Nr 210, poz. 2135 i Nr 254, poz. 2533, z 2005 r. Nr 25, poz. 202, Nr 57, poz. 491, Nr 78, poz. 684, Nr 143, poz. 1199, Nr 155, poz. 1298, Nr 169, poz. 1419 i 1420, Nr 179, poz. 1484, Nr 180, poz. 1495 i Nr 183, poz. 1538, z 2006 r. Nr 94, poz. 651, Nr 107, poz. 723, Nr 136, poz. 970, Nr 157, poz. 1119, Nr 183, poz. 1353, Nr 217, poz. 1589 i Nr 251, poz. 1847, z 2007 r. Nr 165, poz. 1169, Nr 171, poz. 1208 i Nr 176, poz. 1238, z 2008 r. Nr 141, poz. 888 i Nr 209, poz. 1316, z 2009 r. Nr 3, poz. 11, Nr 19, poz. 100, Nr 42, poz. 341, Nr 65, poz. 545, Nr 69, poz. 587, Nr 79, poz. 666, Nr 125, poz. 1035, Nr 127, poz. 1052, Nr 157, poz. 1241, Nr 165, poz. 1316 i Nr 215, poz. 1664 oraz z 2010 r. Nr 57, poz. 352, Nr 75, poz. 473, Nr 96, poz. 620 i Nr 127, poz. 857.

⁹⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 1997 r. Nr 88, poz. 554, Nr 113, poz. 731, z 1998 r. Nr 106, poz. 668, z 1999 r. Nr 11, poz. 95, z 2000 r. Nr 120, poz. 1268, z 2005 r. Nr 141, poz. 1183, Nr 167, poz. 1398 i Nr 175, poz. 1462, z 2007 r. Nr 112, poz. 766 i Nr 121, poz. 831, z 2008 r. Nr 180, poz. 1108, z 2009 r. Nr 76, poz. 641 i Nr 98, poz. 817 oraz z 2010 r. Nr 107, poz. 679.

¹⁰⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2009 r. Nr 6, poz. 33, Nr 22, poz. 120, Nr 40, poz. 323, Nr 76, poz. 641 i Nr 219, poz. 1706 i 1708 oraz z 2010 r. Nr 81, poz. 531 i Nr 107, poz. 679.

3. W uzasadnionych przypadkach lekarz może ordynować leki dopuszczone do obrotu w innych państwach, z jednoczesnym szczegółowym uzasadnieniem w dokumentacji medycznej.
4. Lekarz jest obowiązany do szczegółowego uzasadnienia w dokumentacji medycznej przyczyn dokonania adnotacji, o której mowa w art. 41 ust. 2 zdanie drugie ustawy z dnia ... o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.
5. Minister właściwy do spraw zdrowia po zasięgnięciu opinii Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia oraz Naczelnej Rady Lekarskiej i Naczelnej Rady Aptekarskiej określi, w drodze rozporządzenia:
 - 1) sposób i tryb wystawiania recept lekarskich,
 - 2) wzór recepty uprawniającej do nabycia leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, wyposażenia wyrobu medycznego, wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, wyposażenia wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, uwzględniając uprawnienia osób, o których mowa w art. 43–46 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, oraz odpłatności, o których mowa w art. 5 ust. 2 ustawy z dnia o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych,
 - 3) sposób zaopatrywania w druki recept i sposób ich przechowywania,
 - 4) sposób realizacji recept oraz kontroli ich wystawiania i realizacji– uwzględniając konieczność prawidłowej realizacji zadań kontrolnych.”.

Art. 57.

W ustawie z dnia 5 lipca 2001 r. o cenach (Dz. U. Nr 97, poz. 1050, z późn. zm.¹¹⁾) wprowadza się następujące zmiany:

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

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

Art. 58.

W ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.¹²⁾) wprowadza się następujące zmiany:

¹¹⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2002 r. Nr 144, poz. 1204, z 2003 r. Nr 137, poz. 1302, z 2004 r. Nr 96, poz. 959 i Nr 210, poz. 2135, z 2007 r. Nr 166, poz. 1172, z 2008 r. Nr 157, poz. 976, z 2009 r. Nr 118, poz. 989 oraz z 2010 r. Nr 107, poz. 679.

- 1) w art. 2 uchyla się pkt 27a;
- 1a) w art. 4 w ust. 7 w pkt 2:
 - lit. a otrzymuje brzmienie:
 - „a) wzór zapotrzebowania wraz z wnioskiem o wydanie zgody na refundację, o której mowa w art. 37 ustawy z dnia o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. ...),
 - uchyla się lit. c;
- 2) w art. 17 ust. 3 otrzymuje brzmienie:
 - „3. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wymagania dotyczące dokumentacji wyników badań antyseptyków, uwzględniając w szczególności specyfikę określonych produktów oraz konieczność przedstawienia raportów eksperta.”;
- 3) w art. 24 dodaje się ust. 3d w brzmieniu:
 - „3d. W przypadku powzięcia przez ministra właściwego do spraw zdrowia informacji o naruszeniu przez przedsiębiorcę zajmującego się obrotem hurtowym produktami leczniczym obowiązku, o którym mowa w art. 24 ust. 3c, w odniesieniu do produktów leczniczych objętych refundacją, informuje on o tym fakcie Głównego Inspektora Farmaceutycznego.”;
- 4) **(skreślony)**
- 5) w art. 81 ust. 1 otrzymuje brzmienie:
 - „1. Główny Inspektor Farmaceutyczny, a w odniesieniu do hurtowni farmaceutycznych produktów leczniczych weterynaryjnych Główny Lekarz Weterynarii, cofa zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, jeżeli:
 - 1) przedsiębiorca prowadzi obrót produktami leczniczymi niedopuszczonymi do obrotu;
 - 2) przedsiębiorca naruszył przepis art. 24 ust. 3c w odniesieniu do produktów leczniczych objętych refundacją.”;
- 6) **(skreślony)**
- 7) w art. 88:
 - a) ust. 4 otrzymuje brzmienie:
 - „4. Kierownik apteki wyznacza, na czas swojej nieobecności, farmaceutę, o którym mowa w ust. 1, do jego zastępowania, w trybie określonym w art. 95 ust. 4 pkt 5.”,
 - b) w ust. 5:
 - po pkt 5 dodaje się pkt 5a w brzmieniu:
 - „5a) zakup środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, w stosunku do których wydano decyzję o objęciu refundacją, wyłącznie od podmiotów posiadających zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej oraz ich wydawanie zgodnie z art. 96;”,
 - dodaje się pkt 9 w brzmieniu:

¹²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 227, poz. 1505 i Nr 234, poz. 1570, z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 31, poz. 206, Nr 92, poz. 753, Nr 95, poz. 788 i Nr 98, poz. 817 oraz z 2010 r. Nr 78, poz. 513 i Nr 107, poz. 678.

„9) wyłączone reprezentowanie apteki względem podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych w zakresie zadań realizowanych na podstawie przepisów ustawy z dnia o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.”;

7a) w art. 94a:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

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

b) dodaje się ust. 1a w brzmieniu:

„1a. Zabroniona jest reklama placówek obrotu pozaaptecznego i ich działalności odnosząca się do produktów leczniczych lub wyrobów medycznych.”,

c) ust. 2 i 3 otrzymują brzmienie:

„2. Wojewódzki inspektor farmaceutyczny sprawuje nadzór nad przestrzeganiem przepisów ustawy w zakresie działalności reklamowej aptek, punktów aptecznych i placówek obrotu pozaaptecznego.

3. W razie stwierdzenia naruszenia przepisu ust. 1 lub 1a wojewódzki inspektor farmaceutyczny nakazuje, w drodze decyzji, zaprzestanie prowadzenia takiej reklamy.”;

8) w art. 95:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Apteki ogólnodostępne są obowiązane do posiadania produktów leczniczych i wyrobów medycznych w ilości i asortymencie niezbędnym do zaspokojenia potrzeb zdrowotnych miejscowej ludności.”,

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

„1a. Apteki, które są związane umową, o której mowa w art. 39 ustawy z dnia o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, są także obowiązane zapewnić dostępność do leków i produktów spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, na które ustalono limit finansowania.”;

9) w art. 106 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Apteka szpitalna może zaopatrywać w leki:

1) podmioty lecznicze wykonujące działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne lub w rodzaju ambulatoryjne świadczenia zdrowotne, na podstawie umowy, zawartej przez uprawnione do tego podmioty, pod warunkiem że nie wpłynie to negatywnie na prowadzenie podstawowej działalności apteki;

2) pacjentów włączonych do terapii w ramach programów lekowych, o których mowa w ustawie z dnia o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, a także pacjentów korzystających z chemioterapii w trybie ambulatoryjnym.”;

10) art. 129b otrzymuje brzmienie:

- „Art. 129b. 1. Kto prowadzi reklamę apteki lub punktu aptecznego lub ich działalności,
podlega grzywnie.
2. Kto prowadzi reklamę placówek obrotu pozaaptecznego odnoszącą się do produktów leczniczych lub wyrobów medycznych,
podlega grzywnie.”.

Art. 59.

W ustawie z dnia 30 października 2002 r. o ubezpieczeniu społecznym z tytułu wypadków przy pracy i chorób zawodowych (Dz. U. z 2009 r. Nr 167, poz. 1322) w art. 23 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

- „2. Ze środków funduszu wypadkowego są pokrywane koszty wyrobów medycznych w wysokości udziału własnego świadczeniobiorcy określonego w przepisach art. 36 ustawy z dnia ... o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.”.

Art. 60.

W ustawie z dnia 11 września 2003 r. o służbie wojskowej żołnierzy zawodowych (Dz. U. z 2010 r. Nr 90, poz. 593, z późn. zm.¹³⁾) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 24 w ust. 7 pkt 2 otrzymuje brzmienie:

- „2) bezpłatne świadczenia zdrowotne oraz bezpłatne zaopatrzenie w produkty lecznicze i wyroby medyczne, oraz wyposażenie wyrobów medycznych, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679);”;

2) w art. 67 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

- „3. Żołnierzom zawodowym w trakcie szkoleń poligonowych i ćwiczeń wojskowych (rejsów, lotów) przysługują bezpłatne świadczenia zdrowotne i bezpłatne zaopatrzenie w produkty lecznicze znajdujące się w wykazach, o których mowa w art. 35, w zakresie kategorii, o której mowa w art. 5 ust. 1 pkt 1 lit. a ustawy z dnia o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr ..., poz. ...), oraz leki recepturowe, a także produkty lecznicze oznaczone symbolem OTC i wyroby medyczne, oraz wyposażenie wyrobów medycznych, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, określone w przepisach wydanych na podstawie art. 69b ust. 4 ustawy z dnia 21 listopada 1967 r. o powszechnym obowiązku obrony Rzeczypospolitej Polskiej.”.

Art. 61.

W ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2008 r. Nr 164, poz. 1027, z późn. zm.¹⁴⁾) wprowadza się następujące zmiany:

¹³⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2010 r. Nr 107, poz. 679, Nr 113, poz. 745, Nr 127, poz. 857 i Nr 182, poz. 1228.

¹⁴⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 216, poz.

- 1) w art. 5:
- a) pkt 2 otrzymuje brzmienie:
 - „2) apteka – aptekę ogólnodostępną lub punkt apteczny, z którymi Fundusz zawarł umowę na wydawanie leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego objętych refundacją;”;
 - b) uchyla się pkt 10, 12 i 16,
 - c) po pkt 33 dodaje się pkt 33a w brzmieniu:
 - „33a) środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego – środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego w rozumieniu ustawy z dnia o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr ..., poz. ...), zwanej dalej „ustawą o refundacji”;
 - d) po pkt 42 dodaje się pkt 42a w brzmieniu:
 - „42a) technologia medyczna – leki, urządzenia, procedury diagnostyczne i terapeutyczne stosowane w określonych wskazaniach, a także organizacyjne systemy wspomagające, w obrębie których wykonywane są świadczenia zdrowotne;”;
- 2) w art. 15 w ust. 2:
- a) pkt 9 otrzymuje brzmienie:
 - „9) zaopatrzenia w wyroby medyczne, na zlecenie osoby uprawnionej, oraz ich naprawy, o których mowa w ustawie o refundacji;”;
 - b) pkt 14 otrzymuje brzmienie:
 - „14) leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych dostępnych w aptece na receptę;”;
 - c) dodaje się pkt 15–18 w brzmieniu:
 - „15) programów lekowych określonych w przepisach ustawy o refundacji;
 - 16) leków stosowanych w chemioterapii określonych w przepisach ustawy o refundacji;
 - 17) leków nieposiadających pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, sprowadzanych z zagranicy na warunkach i w trybie określonym w art. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, pod warunkiem że w stosunku do tych leków wydano decyzję o objęciu refundacją na podstawie ustawy o refundacji;
 - 18) środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, sprowadzonych z zagranicy na warunkach i w trybie określonym w art. 29a ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia, pod warunkiem, że w stosunku do tych środków wydano decyzję o objęciu refundacją na podstawie ustawy o refundacji.”;
- 3) w art. 31a w ust. 1 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„Podstawą zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego w zakresie, o którym mowa w art. 15 ust. 2 pkt 1 – 8 i 10 – 13, jest jego ocena uwzględniająca następujące kryteria:”;

4) art. 31b otrzymuje brzmienie:

„Art. 31b. 1. Kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego w zakresie, o którym mowa w art. 15 ust. 2 pkt 1 – 8 i 10 – 13, dokonuje minister właściwy do spraw zdrowia po uzyskaniu rekomendacji Prezesa Agencji, biorąc pod uwagę kryteria określone w art. 31a ust. 1.

2. Kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego w zakresie, o którym mowa w art. 15 ust. 2 pkt 9 i 14 – 17, dokonuje minister właściwy do spraw zdrowia, biorąc pod uwagę kryteria określone w art. 12 ustawy o refundacji.”;

5) użyte w art. 31c ust. 5 – 7, art. 31h ust. 1 – 3, art. 31t ust. 4 pkt 3, art. 31v ust. 3 pkt 2 i art. 31w, w różnym przypadku wyrazy „Rada Konsultacyjna” zastępuje się użytymi w odpowiednim przypadku wyrazami „Rada Przejrzystości”;

6) art. 31d otrzymuje brzmienie:

„Art. 31d. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzeń, w poszczególnych zakresach, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 1 – 8 i 10 – 13, wykazy świadczeń gwarantowanych wraz z określeniem:

1) poziomu lub sposobu finansowania danego świadczenia gwarantowanego, o którym mowa w art. 18, art. 33 i art. 41, mając na uwadze treść rekomendacji oraz uwzględniając kryteria określone w art. 31a ust. 1;

2) warunków realizacji danego świadczenia gwarantowanego, w tym dotyczących personelu medycznego i wyposażenia w sprzęt i aparaturę medyczną, mając na uwadze konieczność zapewnienia wysokiej jakości świadczeń opieki zdrowotnej oraz właściwego zabezpieczenia tych świadczeń.”;

7) w art. 31g w ust. 1 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„Prezes Agencji, po otrzymaniu zlecenia, o którym mowa w art. 31f ust. 5, dokonuje oceny świadczenia opieki zdrowotnej i przygotowuje, zgodnie ze zleceniem, raport pełny albo skrócony, w sprawie:”;

8) uchyla się art. 31i;

9) art. 31j otrzymuje brzmienie:

„Art. 31j. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób i procedury przygotowania raportu w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej, uwzględniając wiedzę z zakresu oceny technologii medycznych.”;

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

„5) publikacja w Biuletynie Informacji Publicznej Agencji:

a) analiz weryfikacyjnych Agencji wraz z analizami wnioskodawcy, o których mowa w art. 23 pkt 9 lit. c oraz art. 24 pkt 2 lit. f ustawy o refundacji,

b) stanowisk Rady Przejrzystości,

c) rekomendacji Prezesa Agencji,

- d) raportów w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej,
- e) opinii o projektach programów zdrowotnych, o których mowa w art. 48 ust. 2a,
- f) porządku obrad, planu prac Rady Przejrzystości oraz protokołów z jej posiedzeń.”;

11) art. 31s otrzymuje brzmienie:

„Art. 31s. 1. Przy Prezesie Agencji działa Rada Przejrzystości, która pe³ni funkcję opiniodawczo-doradczą.

2. W skład Rady Przejrzystości wchodzi:

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

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

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

5. Członkom Rady Przejrzystości przysługuje:

- 1) wynagrodzenie nieprzekraczające 3 500 zł za udział w każdym posiedzeniu Rady Przejrzystości, jednak nie więcej niż 10 500 zł miesięcznie;
- 2) zwrot kosztów przejazdu w wysokości i na warunkach określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 77⁵ § 2 Kodeksu pracy.

6. Do zadań Rady Przejrzystości należy:

- 1) przygotowywanie i przedstawianie stanowisk, o których mowa w art. 31c ust. 6 i art. 31h ust. 2;
- 2) przygotowywanie i przedstawianie stanowisk, o których mowa w art. 32 ust. 1 pkt 2 ustawy o refundacji;
- 3) wydawanie opinii o projektach programów zdrowotnych, o których mowa w art. 48 ust. 2a;
- 4) realizacja innych zadań zleconych przez Prezesa Agencji;
- 5) wydawanie opinii w zakresie, o którym mowa w art. 15 ust. 3 ustawy o refundacji.

7. Członkiem Rady Przejrzystości może być wyłącznie osoba:

- 1) która posiada wiedzę i doświadczenie w zakresie świadczeń opieki zdrowotnej, dające rękojmię prawidłowego wykonywania obowiązków członka Rady Przejrzystości;
 - 2) która nie została prawomocnie skazana za umyślnie popełnione przestępstwo lub przestępstwo skarbowe;
 - 3) której kandydatura została zaakceptowana przez ministra właściwego do spraw zdrowia;
 - 4) która nie pełni funkcji członka Komisji Ekonomicznej, o której mowa w art. 16 ustawy o refundacji.
8. Członkowie Rady Przejrzystości, ich małżonkowie, zstępni i wstępni w linii prostej oraz osoby, z którymi członkowie Rady Przejrzystości pozostają we wspólnym pożyciu, nie mogą:
- 1) być członkami organów spółek prawa handlowego lub przedstawicielami przedsiębiorców prowadzących działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub obrotu lekiem, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym;
 - 2) być członkami organów spółek prawa handlowego lub przedstawicielami przedsiębiorców prowadzących działalność gospodarczą w zakresie doradztwa związanego z refundacją leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych;
 - 3) być członkami organów spółdzielni lub fundacji prowadzących działalność, o której mowa w pkt 1 i 2;
 - 4) posiadać akcje lub udziałów w spółkach prawa handlowego prowadzących działalność, o której mowa w pkt 1 i 2, oraz udziałów w spółdzielniach prowadzących działalność, o której mowa w pkt 1 i 2;
 - 5) prowadzić działalności gospodarczej w zakresie, o którym mowa w pkt 1 i 2.
9. Członkowie Rady Przejrzystości oraz osoby niebędące członkami Rady Przejrzystości, którym zlecono przygotowanie ekspertyz i innych opracowań w formie pisemnej i ustnej dla tej Rady, w przypadku wykonywania zajęć zarobkowych na podstawie umowy zlecenia, umowy o dzieło lub innej umowy o podobnym charakterze zawartej z podmiotami, o których mowa w ust. 8 pkt 1 – 3, składają oświadczenie, zwane dalej „deklaracją konfliktu interesów”, dotyczące ich samych oraz ich małżonków, zstępnych i wstępnych w linii prostej oraz osób, z którymi pozostają w stosunkach osobistych tego rodzaju, że mogłyby wywołać wątpliwości co do ich bezstronności.
10. Członkowie Rady Przejrzystości składają oświadczenie o niezachodzeniu okoliczności określonych w ust. 8 i pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń z art. 233 § 1 i 6 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny, zwane dalej „deklaracją o braku konfliktu interesów”:
- 1) przed powołaniem do składu Rady;
 - 2) przed każdym posiedzeniem Rady.

11. Członkowie Rady składają pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń z art. 233 § 1 i 6 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny, deklarację konfliktu interesów na danym posiedzeniu Rady – dla poszczególnych wniosków będących przedmiotem obrad Rady w zakresie, o którym mowa w ust. 6.
12. Osoby niebędące członkami Rady Przejrzystości, którym zlecono przygotowanie ekspertyz i innych opracowań w formie pisemnej lub ustnej dla tej Rady składają pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń z art. 233 § 1 i 6 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny, deklarację konfliktu interesów przed posiedzeniem Rady – dla poszczególnych wniosków będących przedmiotem obrad Rady w zakresie, o którym mowa w ust. 6.
13. W przypadku ujawnienia konfliktu interesów, członek Rady Przejrzystości, na własny wniosek albo wniosek osoby przewodniczącej posiedzeniu Rady Przejrzystości, może zostać wyłączony z głosowania lub z udziału w pracach Rady Przejrzystości, w zakresie ujawnionego konfliktu. W głosowaniu nad wyłączeniem nie uczestniczy członek Rady Przejrzystości, którego sprawa dotyczy.
14. Jeżeli okoliczności określone w ust. 8 i 9 trwale uniemożliwiają członkowi Rady Przejrzystości właściwe wykonywanie zadań, Rada Przejrzystości może wyznaczyć jej członkowi termin ich usunięcia.
15. W posiedzeniach Rady Przejrzystości mogą brać udział eksperci z dziedziny medycyny, której dotyczą omawiane na danym posiedzeniu wnioski lub informacje, oraz inne osoby zaproszone przez przewodniczącego Rady Przejrzystości, bez prawa głosu. Osoby te obowiązane są do złożenia deklaracji, o których mowa w ust. 8 i 9.
16. Minister właściwy do spraw zdrowia odwołuje członka Rady Przejrzystości, z własnej inicjatywy albo na umotywowany wniosek Prezesa Agencji, przed upływem kadencji, w przypadku:
 - 1) złożenia rezygnacji ze stanowiska;
 - 2) choroby trwale uniemożliwiającej wykonywanie powierzonych zadań;
 - 3) skazania prawomocnym wyrokiem za umyślnie popełnione przestępstwo lub przestępstwo skarbowe;
 - 4) niezłożenia wymaganych deklaracji, o których mowa w ust. 8 i 9;
 - 5) bezskutecznego upływu terminu, o którym mowa w ust. 14;
 - 6) uchylania się od wykonywania obowiązków członka Rady Przejrzystości albo nieprawidłowego wykonywania tych obowiązków.
17. Spośród członków Rady Przejrzystości przed każdym posiedzeniem wyłaniany jest dziesięcioosobowy Zespół, którego skład ustalany jest w drodze losowania, w taki sposób, aby każdy

- z podmiotów, o których mowa w ust. 2 pkt 3 – 5, miał jednego przedstawiciela.
18. Pracami Rady Przejrzystości kieruje przewodniczący przy pomocy dwóch wiceprzewodniczących. Przewodniczący i wiceprzewodniczący wybierani są spośród członków Rady Przejrzystości na pierwszym posiedzeniu bezwzględną większością głosów przy obecności co najmniej 2/3 jej członków w głosowaniu tajnym. Przewodniczący lub wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości prowadzi posiedzenie Zespołu, o którym mowa w ust. 17.
 19. Zespół, o którym mowa w ust. 17, podejmuje uchwały będące stanowiskami Rady Przejrzystości, po uprzednim przedstawieniu pisemnej opinii dołączonej do dokumentacji przez każdego członka uczestniczącego w posiedzeniu. Uchwały Zespołu podejmowane są zwykłą większością głosów przy obecności co najmniej 2/3 jego członków. W przypadku równej liczby głosów decyduje głos przewodniczącego Rady Przejrzystości.
 20. Stanowisko Rady Przejrzystości, o którym mowa w art. 32 ust. 1 pkt 2 ustawy o refundacji, zawiera:
 - 1) rozstrzygnięcie, czy lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrób medyczny powinien być finansowany ze środków publicznych;
 - 2) określenie szczegółowych warunków objęcia refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego w zakresie:
 - a) wskazań, w których lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrób medyczny ma być objęty refundacją,
 - b) sugerowanego poziomu odpłatności, o którym mowa w art. 14 ustawy o refundacji,
 - c) sugestie co do włączenia do istniejącej lub utworzenia nowej grupy limitowej, o której mowa w art. 15 ustawy o refundacji,
 - d) uwagi i propozycje do opisu programu lekowego, jeżeli dotyczy,
 - e) propozycje instrumentów dzielenia ryzyka, o których mowa w art. 10 ust. 5 ustawy o refundacji;
 - 3) uzasadnienie.
 21. Zespół może zdecydować bezwzględną większością głosów o konieczności podjęcia uchwały przez Radę Przejrzystości w pełnym składzie. Przepisy ust. 19 i 20 stosuje się odpowiednio.
 22. Szczegółowy tryb pracy Rady Przejrzystości określa regulamin pracy uchwalony przez tę Radę i zatwierdzony przez Prezesa Agencji.
 23. Deklarację konfliktu interesów składają także osoby, które zgłaszają uwagi do upublicznionej analizy weryfikacyjnej Agencji lub w związku z upublicznionym porządkiem obrad Rady Przejrzystości. Zgłoszone uwagi są rozpatrywane przez

Agencję i zamieszczone w Biuletynie Informacji Publicznej Agencji wyłącznie z wypełnioną deklaracją konfliktu interesów.

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

12) w art. 31t po ust. 2 dodaje się ust. 2a–2c w brzmieniu:

„2a. Przychody z tytułu kwot, o których mowa w art. 11 ustawy o refundacji, przeznacza się na finansowanie badań klinicznych niekomercyjnych, o których mowa w ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, mających na celu:

- 1) bezpośrednie porównanie skuteczności klinicznej, profilu bezpieczeństwa, efektywności kosztowej, wpływu na budżet płatnika, konkurujących technologii medycznych;
- 2) wyznaczenie skuteczności praktycznej danej technologii medycznej;
- 3) zidentyfikowanie bądź potwierdzenie skuteczności klinicznej, profilu bezpieczeństwa, we wskazaniach lub sposobie stosowania innych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

2b. Przychody te mogą być również przeznaczone na wykonanie analiz, o których mowa w art. 23 pkt 14 lit. c tiret 1–3, dla referencyjnego produktu leczniczego lub jego odpowiednika, w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, po wygaśnięciu ochrony patentowej referencyjnego produktu leczniczego, w celu:

- 1) potwierdzenia skuteczności klinicznej lub praktycznej, profilu bezpieczeństwa, efektywności kosztowej w stosunku do braku interwencji;
- 2) porównania skuteczności klinicznej, profilu bezpieczeństwa, efektywności kosztowej, wpływu na budżet płatnika, konkurujących technologii medycznych;
- 3) wyznaczenia skuteczności praktycznej danej technologii medycznej;
- 4) zidentyfikowania bądź potwierdzenia skuteczności klinicznej, profilu bezpieczeństwa, we wskazaniach lub sposobie stosowania innych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

2c. Na przygotowanie i organizację działań, o których mowa w ust. 2a, przeznacza się 2 % przychodów z tytułu kwot, o których mowa w art. 11 ustawy o refundacji.”;

13) uchyla się art. 34 i art. 34a;

14) treść przeniesiona do pkt 13;

15) uchyla się art. 36 – 39c;

16) art. 40 otrzymuje brzmienie:

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

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

„1. Świadczeniobiorcy, który posiada tytuł „Zasłużonego Honorowego Dawcy Krwi” lub „Zasłużonego Dawcy Przeszczepu” i przedstawi legitymację „Zasłużonego Honorowego Dawcy Krwi” lub „Zasłużonego Dawcy Przeszczepu”, przysługuje bezpłatne, do wysokości limitu finansowania, o którym mowa w art. 5 ust. 2 ustawy o refundacji, zaopatrzenie w leki objęte wykazem:

1) o którym mowa w art. 35 ustawy o refundacji, w zakresie kategorii, o której mowa w art. 5 ust. 1 pkt 1 lit. a tej ustawy,

2) leków, które świadczeniobiorca posiadający tytuł „Zasłużonego Honorowego Dawcy Krwi” lub „Zasłużonego Dawcy Przeszczepu” może stosować w związku z oddawaniem krwi lub w związku z oddawaniem szpiku lub innych regenerujących się komórek i tkanek albo narządów

– na podstawie recepty wystawionej przez lekarza ubezpieczenia zdrowotnego albo felczera ubezpieczenia zdrowotnego, jeżeli posiada uprawnienia do wykonywania zawodu oraz zawarł z oddziałem wojewódzkim Funduszu umowę upoważniającą go do wystawiania takich recept.”;

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

„1. Osobom, o których mowa w art. 66 ust. 1 pkt 2, przysługuje bezpłatne, do wysokości limitu finansowania, o którym mowa w art. 5 ust. 2 ustawy o refundacji, zaopatrzenie w leki objęte wykazem, o którym mowa w art. 35 ust. 1 ustawy o refundacji, w zakresie kategorii, o której mowa w art. 5 ust. 1 pkt 1 lit. a ustawy o refundacji, oraz leki recepturowe.

1a. Uprawnionemu żołnierzowi lub pracownikowi przysługuje bezpłatne, do wysokości limitu finansowania ze środków publicznych, zaopatrzenie w leki objęte wykazem, o którym mowa w art. 35 ust. 1 ustawy o refundacji, w zakresie kategorii, o której mowa w art. 5 ust. 1 pkt 1 lit. a ustawy o refundacji, oraz leki recepturowe, na czas leczenia urazów lub chorób nabytych podczas wykonywania zadań poza granicami państwa.”;

19) w art. 45:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Osobom:

1) które są inwalidami wojskowymi,

2) które doznały uszczerbku na zdrowiu w okolicznościach określonych w art. 7 i art. 8 ustawy z dnia 29 maja 1974 r. o zaopatrzeniu inwalidów wojennych i wojskowych oraz ich rodzin i nie zostały zaliczone do żadnej z grup inwalidów,

3) wymienionym w art. 42 i art. 59 ustawy z dnia 29 maja 1974 r. o zaopatrzeniu inwalidów wojennych i wojskowych oraz ich rodzin

– przysługuje bezpłatne, do wysokości limitu finansowania ze środków publicznych zaopatrzenie w leki objęte wykazem, o którym mowa w art. 35 ust. 1 ustawy o refundacji, w zakresie kategorii, o której mowa w art. 5 ust. 1 pkt 1 lit. a ustawy o refundacji.”,

b) uchyla się ust. 6;

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

„1. Inwalidom wojennym oraz osobom represjonowanym, ich małżonkom pozostającym na ich wyłącznym utrzymaniu oraz wdowom i wdowcom po poległych żołnierzach i zmarłych inwalidach wojennych oraz osobach represjonowanych, uprawnionym do renty rodzinnej, a także cywilnym niewidomym ofiarom działań wojennych, przysługuje bezpłatne zaopatrzenie w leki o kategorii dostępności „Rp” lub „Rpz” oraz środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego objęte decyzją o refundacji, dopuszczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

21) art. 47 otrzymuje brzmienie:

„Art. 47. 1. Inwalidom wojennym i wojskowym, cywilnym niewidomym ofiarom działań wojennych oraz osobom represjonowanym przysługuje prawo do bezpłatnych wyrobów medycznych na zlecenie lekarza ubezpieczenia zdrowotnego albo felczera ubezpieczenia zdrowotnego, pielęgniarki lub położnej ubezpieczenia zdrowotnego do wysokości limitu finansowania ze środków publicznych określonego w przepisach wydanych na podstawie art. 36 ust. 4 ustawy o refundacji.

2. Uprawnionemu żołnierzowi lub pracownikowi, w zakresie leczenia urazów lub chorób nabytych podczas wykonywania zadań poza granicami państwa, przysługuje prawo do bezpłatnych wyrobów medycznych na zlecenie lekarza ubezpieczenia zdrowotnego, felczera ubezpieczenia zdrowotnego, pielęgniarki lub położnej ubezpieczenia zdrowotnego do wysokości limitu finansowania ze środków publicznych określonego w przepisach wydanych na podstawie art. 36 ust. 4 ustawy o refundacji.

3. Przepisy art. 36 ust. 2 i 3 ustawy o refundacji stosuje się odpowiednio.”;

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

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

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

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

24) uchyla się art. 62 – 63c;

25) w art. 97 w ust. 3:

a) pkt 4 otrzymuje brzmienie:

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

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

„10) wyliczanie kwot, o których mowa w art. 4, art. 11 i art. 31 ustawy o refundacji oraz w art. 102 ust. 5 pkt 29.”;

26) w art. 102 w ust. 5 w pkt 25 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje pkt 26–30 w brzmieniu:

- „26) przekazywanie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia zestawień kwot, o których mowa w art. 4, art. 11 i art. 31 ustawy o refundacji;
- 27) podawanie co miesiąc do publicznej wiadomości informacji o wielkości kwoty refundacji wraz z procentowym wykonaniem całkowitego budżetu na refundację, o którym mowa w ustawie o refundacji;
- 28) gromadzenie i przetwarzanie informacji dotyczących prawomocnych orzeczeń sądów, o których mowa w ustawie o refundacji; informacje te nie podlegają udostępnieniu;
- 28a) gromadzenie i przetwarzanie informacji dotyczących umów, o których mowa w art. 39 ustawy o refundacji;
- 28b) gromadzenie i przetwarzanie informacji dotyczących umów, o których mowa w art. 45 ustawy o refundacji;
- 29) podawanie co miesiąc do publicznej wiadomości informacji o wielkości kwoty refundacji i ilości zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych wraz z podaniem kodu identyfikacyjnego EAN lub innego kodu odpowiadającego kodowi EAN;
- 30) monitorowanie, nadzorowanie i kontrolowanie wykonania zawartych w decyzji o objęciu refundacją instrumentów dzielenia ryzyka, o których mowa w art. 10 ust. 5 ustawy o refundacji, oraz informowanie ministra właściwego do spraw zdrowia w zakresie wypełnienia przez wnioskodawcę postanowień zawartych w tej decyzji.”;
- 27) w art. 107 w ust. 5 w pkt 20 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje pkt 21 i 22 w brzmieniu:
- „21) zawieranie umów, o których mowa w art. 39 i art. 45 ustawy o refundacji;
- 22) kontrola, monitorowanie i rozliczanie umów, o których mowa w art. 39 i art. 45 ustawy o refundacji”;
- 28) w art. 116 w ust. 1 po pkt 7a dodaje się pkt 7b–7e w brzmieniu:
- „7b) kwoty, o których mowa w art. 4 ust. 9 ustawy o refundacji;
- 7c) kwoty, o których mowa w art. 31 ust. 4 ustawy o refundacji;
- 7d) kwoty z tytułu nałożonych przez ministra właściwego do spraw zdrowia kar pieniężnych, o których mowa w art. 47–49 ustawy o refundacji;
- 7e) kwoty zwrotu części uzyskanej refundacji, o której mowa w art. 10 ust. 5 pkt 4 ustawy o refundacji;”;
- 29) w art. 131 ust. 2 otrzymuje brzmienie:
- „2. Minister właściwy do spraw finansów publicznych w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowe zasady prowadzenia gospodarki finansowej Funduszu, w tym:
- 1) rodzaje sprawozdań, o których mowa w ust. 1, sposób ich tworzenia oraz terminy przekazywania,
 - 2) sposób tworzenia planu finansowego i rocznego sprawozdania z wykonania planu finansowego oraz ich wzory
- biorąc pod uwagę konieczność zapewnienia prawidłowego i rzetelnego gospodarowania środkami publicznymi, w tym wartości całkowitego budżetu na refundację z uwzględnieniem, wartości przypadającej na poszczególne kategorie dostępności refundacyjnej, o której mowa w art. 5 ustawy o refundacji.”;

30) w art. 159:

a) w ust. 1:

– pkt 2 otrzymuje brzmienie:

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

– dodaje się pkt 3 w brzmieniu:

„3) do umów, o których mowa w art. 39 ust. 1 oraz art. 45 ust. 1 ustawy o refundacji;”;

b) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

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

c) ust. 5 otrzymuje brzmienie:

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

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

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

32) w art. 189:

a) uchyla się ust. 1,

b) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

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

c) uchyla się ust. 3;

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

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

34) uchyla się art. 192b i 192c.

Art. 62.

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

„1) prawo do bezpłatnych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, na podstawie art. 37 ustawy z dnia r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr..., poz....), art. 46 ust. 1 i art. 47 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027, z późn. zm.¹⁷⁾);”.

Art. 62a.

W ustawie z dnia 9 czerwca 2006 r. o Centralnym Biurze Antykorupcyjnym (Dz. U. Nr 104, poz. 708, z późn. zm.¹⁵⁾) w art. 2 w ust. 1 w pkt 1 dodaje się lit. f w brzmieniu:

„f) obrotowi lekami, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobami medycznymi określonymi w art. 51 ustawy z dniar. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U.....).”.

Art. 62b.

W ustawie z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2010 r. Nr 136, poz. 914) po art. 29 dodaje się art. 29a w brzmieniu:

- „Art. 29a. 1. Dopuszcza się wprowadzenie do obrotu środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o których mowa w art. 24 ust 2 pkt 1 i 4 sprowadzanych z zagranicy, bez konieczności realizowania obowiązku określonego w art. 29, jeżeli ich zastosowanie jest niezbędne dla ratowania życia lub zdrowia, pod warunkiem, że dany środek jest dopuszczony w kraju, z którego jest sprowadzony.
2. Podstawą wprowadzenia do obrotu środków, o których mowa w ust. 1, jest zapotrzebowanie szpitala albo lekarza prowadzącego leczenie poza szpitalem.
 3. Przepisu ust. 1 nie stosuje się do środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, które z uwagi na bezpieczeństwo ich stosowania oraz wielkość obrotu powinny być wprowadzone do obrotu z uwzględnieniem obowiązków wynikających z art. 29.
 4. Przepisu ust. 1 nie stosuje się również do środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o którym mowa w art. 24 ust. 2 pkt 1 i 4, jeżeli jego odpowiednik w rozumieniu ustawy z dnia o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U.

¹⁵⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2006 r. Nr 158, poz. 1122 i Nr 218, poz. 1592, z 2007 r. Nr 25, poz. 162, z 2008 r. Nr 171, poz. 1056, z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 85, poz. 716, Nr 105, poz. 880 i Nr 157, poz. 1241 oraz z 2010 r. Nr 127, poz. 857, Nr 151, poz. 1014 i Nr 182, poz. 1228.

Nr ..., poz. ...) – zwanej dalej „ustawą o refundacji”, jest już wprowadzony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub w odniesieniu do którego wydano decyzję, o której mowa w art. 32.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia wydaje zgodę na sprowadzenie z zagranicy środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o którym mowa w art. 24 ust 2 pkt 1 i 4. Kopia decyzji przekazywana jest niezwłocznie Głównemu Inspektorowi Sanitarnemu.
6. Minister właściwy do spraw zdrowia określa, w drodze rozporządzenia szczegółowy sposób i tryb sprowadzania z zagranicy produktów, o których mowa w ust. 1, w tym:
 - 1) wzór zapotrzebowania wraz z wnioskiem o wydanie zgody na refundację, o której mowa w art. 37 ustawy o refundacji,
 - 2) sposób potwierdzania przez ministra właściwego do spraw zdrowia okoliczności, o których mowa w ust. 3 i 4,
 - 3) sposób prowadzenia przez hurtownie, apteki i szpitale ewidencji sprowadzanych produktów oraz
 - 4) zakres informacji przekazywanych przez hurtownię farmaceutyczną ministrowi właściwemu do spraw zdrowia – uwzględniając bezpieczeństwo ich stosowania.”.

Art. 63.

1. Minister właściwy do spraw zdrowia ustali pierwszy wykaz, o którym mowa w art. 35 ust. 1. Wykaz ten obejmuje leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne, które w dniu wejścia w życie niniejszej ustawy są zawarte w wykazie:
 - 1) o którym mowa w art. 36 ust. 5 pkt 1 ustawy, o której mowa w art. 61, w brzmieniu obowiązującym przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, wraz z wysokością odpłatności, określonej w art. 36 ust. 5 pkt 3 ustawy, o której mowa w art. 60, w brzmieniu obowiązującym przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy,
 - 2) o którym mowa w art. 37 ust. 2 pkt 2 ustawy, o której mowa w art. 61, w brzmieniu obowiązującym przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, we wskazaniach tam określonych,
 - 3) świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych w części dotyczącej terapeutycznych programów zdrowotnych, wydanym na podstawie art. 31d ustawy, o której mowa w art. 61, w brzmieniu obowiązującym przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy,
 - 4) świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego oraz ambulatoryjnej opieki specjalistycznej w części dotyczącej leków stosowanych w chemioterapii, wydanym na podstawie art. 31d ustawy, o której mowa w art. 61, w brzmieniu obowiązującym przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy.
2. Pierwszy wykaz zawiera dane, o których mowa w art. 35 ust. 2, przy czym dane, o których mowa w art. 35 ust. 2 pkt 2, 4–7, 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. 5 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, o których mowa w art. 14;
- 4) ustala się urzędową cenę zbytu w trybie, o którym mowa w art. 64.

Art. 64.

1. Minister właściwy do spraw zdrowia, w terminie miesiąca od dnia wejścia w życie niniejszego przepisu, wzywa podmiot, o którym mowa w art. 39 ustawy, o której mowa w art. 61, w brzmieniu obowiązującym przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, którego lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny jest objęty wykazami:
 - 1) wydanymi na podstawie art. 31d ustawy, o której mowa w art. 61, dotyczącym świadczeń gwarantowanych z zakresu:
 - a) programów zdrowotnych w części dotyczącej terapeutycznych programów zdrowotnych,
 - b) leczenia szpitalnego oraz ambulatoryjnej opieki specjalistycznej w części dotyczącej leków stosowanych w chemioterapii,
 - 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. 10 ust. 5.
2. Wezwanie, o którym mowa w ust. 1, zawiera żądanie przedstawienia informacji, o których mowa w art. 22 ust. 2 pkt 1, 3–6, art. 23 pkt 6 lit. e oraz art. 24 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. Negocjacje w sprawie ustalenia urzędowej ceny zbytu dotyczą proponowanej w informacji przedstawionej przez podmiot wskazany w ust. 1 ceny zbytu netto.
4. 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. 61, 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

5. Negocjacje przeprowadza Komisja. Do negocjacji stosuje się art. 17 ust. 3, art. 18 ust. 1 i 2 pkt 2–7, art. 19 i art. 20 oraz przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 21.
6. Minister właściwy do spraw zdrowia przed wydaniem decyzji, o której mowa w art. 10 ust. 1, wzywa podmiot wskazany w ust. 1 do złożenia oświadczenia o zobowiązaniu się do złożenia do dnia 30 kwietnia 2012 r. aktu notarialnego, o którym mowa w art. 34.
7. Minister właściwy do spraw zdrowia wydaje decyzję, o której mowa w art. 10 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).
8. Decyzja, o której mowa w ust. 7, zawiera elementy, o których mowa w art. 10 ust. 2 pkt 1–7.
9. Niezłożenie aktu notarialnego, o którym mowa w art. 34, w terminie określonym w ust. 6, skutkuje wydaniem przez ministra właściwego do spraw zdrowia decyzji o uchyleniu decyzji o objęciu refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego.
10. Ostateczna decyzja uchylająca decyzję, o której mowa w ust. 9, stanowi podstawę aktualizacji wykazów, o których mowa w art. 35.
11. Decyzje, o których mowa w ust. 7, wydaje się na okres 2 lat.

Art. 65.

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. 61, 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. 66.

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. 67.

1. Wysokość całkowitego budżetu na refundację w latach 2012–2014 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 świadczeniach, w roku 2011, a począwszy od roku 2015 nie może być niższa od tej kwoty.
2. Plany finansowe Funduszu począwszy od roku 2012 są ustalane z uwzględnieniem ust. 1.

Art. 68.

1. Do rozpatrywania wniosków, o których mowa w art. 39 ustawy, o której mowa w art. 61, 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. 29 ust. 1 i art. 32 ust. 3 nie pobiera się.
2. Dla wniosków, o których mowa w ust. 1, bieg terminów, o których mowa w art. 28, liczy się od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 69.

Rada Konsultacyjna, o której mowa w art. 31s ustawy, o której mowa w art. 61, w brzmieniu obowiązującym przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, działa na podstawie dotychczasowych przepisów i wykonuje zadania Rady Przejrzystości, o której mowa w art. 31s ustawy, o której mowa w art. 61, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, do czasu jej powołania, nie dłużej jednak niż przez trzy miesiące od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 70.

1. Zespół do spraw Gospodarki Lekami, o którym mowa w art. 7 ustawy określonej w art. 57, działa na podstawie dotychczasowych przepisów i wykonuje zadania Komisji Ekonomicznej, o której mowa w art. 16, do czasu jej powołania, nie dłużej jednak niż przez miesiąc od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.
2. Członkowie Zespołu do spraw Gospodarki Lekami, o którym mowa w art. 7 ustawy określonej w art. 57, składają oświadczenia, o których mowa w art. 16, przed pierwszym posiedzeniem Zespołu, jednakże nie później niż w terminie 14 dni od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 71.

1. Fundusz podejmie działania konieczne do zawarcia i niezwłocznie zawiera umowy, o których mowa w art. 39 i art. 45, z podmiotami prowadzącymi apteki oraz osobami uprawnionymi.
 - 1a. Umowy określone w art. 34 ust. 2 ustawy, o której mowa w art. 61, podlegają rozwiązaniu z mocy prawa z dniem 30 czerwca 2012 r.
2. Fundusz w terminie 15 dni od dnia wejścia w życie niniejszego przepisu:
 - 1) przekaze ministrowi właściwemu do spraw zdrowia zestawienie, o którym mowa w art. 102 ust. 5 pkt 26 ustawy, o której mowa w art. 61, 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. 61, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą– za okres od dnia 1 stycznia 2011 r. do dnia ogłoszenia niniejszej ustawy.
3. Minister właściwy do spraw zdrowia podejmie czynności mające na celu powołanie Komisji Ekonomicznej, o której mowa w art. 16, oraz Rady Przejrzystości, o której mowa w art. 31s ustawy, o której mowa w art. 61, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

Art. 72.

Objęcie pierwszym wykazem, o którym mowa w art. 63, 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. 57, 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. 73.

1. Dotychczasowe przepisy wykonawcze, wydane na podstawie:
 - 1) art. 45 ust. 3 ustawy, o której mowa w art. 56,
 - 2) art. 31d ustawy wymienionej w art. 61 utrzymane w mocy na podstawie art. 3 ust. 1 ustawy z dnia 23 lipca 2010 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. Nr 165, poz. 1116),
 - 3) art. 31j, art. 31s ust. 13, art. 36 ust. 5 pkt 4 i 5, art. 39 ust. 9, art. 39c, art. 159 ust. 5, art. 189 ust. 3 i art. 190 ust. 2 ustawy wymienionej w art. 61– zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 45 ust. 5 ustawy, o której mowa w art. 56, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, art. 31d, 31j, 31s ust. 24 i art. 159 ust. 5 ustawy, o której mowa w art. 61, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, oraz art. 5 ust. 7, art. 22 ust. 7, art. 32 ust. 9 i art. 36 ust. 4, jednak nie dłużej niż przez okres 24 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.
2. Zachowane w mocy akty wykonawcze, o których mowa w ust. 1, wydane na podstawie art. 31d ustawy, o której mowa w art. 61, mogą być zmienione przez ministra właściwego do spraw zdrowia, w drodze rozporządzenia, w granicach

określonych w art. 31d ustawy, o której mowa w art. 61, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

Art. 74.

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

- 1) art. 10, art. 16–21, art. 61 pkt 26, art. 64, art. 67, art. 70 i art. 71, które wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia;
- 2) art. 61 pkt 13, który wchodzi w życie z dniem 1 lipca 2012 r.