

## Alert prawny

### **Szybka (?) Nowelizacja Ustawy o Refundacji wpisana do wykazu prac legislacyjnych i programowych Rady Ministrów**

20 stycznia 2025 r. do wykazu prac legislacyjnych i programowych Rady Ministrów („**Wykaz**”), został wpisany długo oczekiwany projekt ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw (numer UD187), zwany także Szybką Nowelizacją Ustawy o Refundacji („**SZNUR**”).

Obecnie nie jest znana dokładna treść proponowanych przepisów, natomiast w Wykazie znalazł się opis „istoty rozwiązań planowanych w projekcie”.

**Obszary, których ma dotyczyć wspomniany projekt, w większości pokrywają się z aspektami wskazywanymi w zapowiedziach Ministerstwa Zdrowia z drugiej połowy 2024 roku.** W przypadku niektórych z nich, opis modyfikacji wskazanych w Wykazie różni się jednak od pierwotnych deklaracji.

W tym momencie trudno jednak jednoznacznie przesądzić, że Ministerstwo Zdrowia postanowiło w odmienny sposób zaadresować konkretne wyzwania – informacje wskazywane w Wykazie są z reguły bardziej syntetyczne, niż faktyczny zakres regulacji.

Z tego względu na szczegółową ocenę proponowanych zmian warto poczekać do publikacji proponowanych przepisów, tym bardziej, że niektóre z zapowiedzi wydają się być na tym etapie dosyć enigmatyczne.

Poniżej pragniemy jednak wskazać wybrane, najważniejsze obszary zmian wskazane w opisie z Wykazu. Dodatkowo:

- **Na niebiesko** zostały przy tym zaznaczone te regulacje, które nie pojawiały się jednoznacznie w bezpośrednich zapowiedziach Ministra Zdrowia z 2024 r.
- **Na czerwono** zaznaczyliśmy natomiast najistotniejsze aspekty, które pomimo wcześniejszych zapowiedzi, nie zostały bezpośrednio wskazane w opisie z Wykazu.



## **1. Etap prac w Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji („AOTMiT”)**

- a. Uchylenie przepisów dotyczących umorzenia postępowania w przypadku braku:
  - i. odpowiedniego uzupełnienia wniosku na etapie oceny AOTMiT (brak spełnienia wymagań minimalnych),
  - ii. wypełnienia warunku (o którym mowa w art. 35 ust. 8a Ustawy o refundacji<sup>1</sup>), wskazanego przez Prezesa AOTMiT w rekomendacji pozytywnej warunkowo.
- b. Zmiany związane z terminem „ważności” analiz HTA (w tym zniesienie obligatoryjnego obowiązku umorzenia postępowania, gdy postępowanie trwa dłużej niż rok od dnia złożenia wniosku).
- c. **Ograniczenie łącznego czasu zawieszenia postępowania refundacyjnego na etapie przygotowania analizy weryfikacyjnej do 45 dni.**
- d. **W przypadku, gdy Prezes AOTMiT oceni, że warunek, który przedstawiony został w rekomendacji nie został spełniony, rekomendacja ulegnie zmianie na negatywną.**

---

<sup>1</sup> Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (t.j. Dz. U. z 2024 r. poz. 930 z późn. zm.; „Ustawa o refundacji”).

## 2. Programy lekowe

- a. Publikacja raportów przez Zespoły Koordynacyjne co rok (zamiast co 6 miesięcy).
- b. Wprowadzenie możliwości udziału przedstawiciela organizacji pacjentów (bez prawa głosu) w posiedzeniach wspomnianych zespołów.
- c. Uchylenie załączników zawierających opis programu lekowego, z decyzji wydanych przed 1 listopada 2023 r. (tj. jednoznaczne uregulowanie kwestii zmian treści programów lekowych w obecnym stanie prawnym).

## 3. Ciągłość i wielkość dostaw

- a. Usunięcie obecnie obowiązującego wzoru (algorytmu) wielkości dostaw. Obowiązek ten zostanie zastąpiony negocjacjami z KE w zakresie wielkości dostaw.
- b. Nadanie dostępu do ZSMOPL dla wnioskodawców (w szczególności w zakresie stanów magazynowych leków należących do danego podmiotu odpowiedzialnego).
- c. **Wprowadzenie nowego brzmienia art. 34 ustawy refundacyjnej, tak aby nakładanie kar przez Prezesa NFZ było automatyczne oraz powiązane z informacjami zawartymi w ZSMOPL.**
- d. **Warto przy tym podkreślić, że niestety opis wskazany w Wykazie nie odnosi się do pozostałych, zapowiadanych wcześniej zmian w zakresie art. 34 ust. 1-3 Ustawy o refundacji (w tym do określenia momentu weryfikacji zobowiązań, czy poszerzenia kanałów dostępności branych pod uwagę podczas oceny spełnienia zobowiązań).**

## 4. Komisja Ekonomiczna

- a. Uchylenie art. 18a Ustawy o refundacji – przywrócenie możliwości modyfikowania wniosków oraz przedkładania nowych ofert finansowych po wydaniu uchwały przez Komisję, rezygnacja z ograniczeń dot. negocjacji z Ministrem Zdrowia.
- b. Konieczność przedkładania przez członków KE dokumentów poświadczających posiadanie konkretnych kompetencji.
- c. Wprowadzenie kadencyjności Komisji Ekonomicznej.
- d. Zmiana warunków prowadzenia negocjacji z Komisją Ekonomiczną:
  - i. zwiększenie maksymalnej liczby przedstawicieli wnioskodawcy – maksymalnie czterech reprezentantów firmy

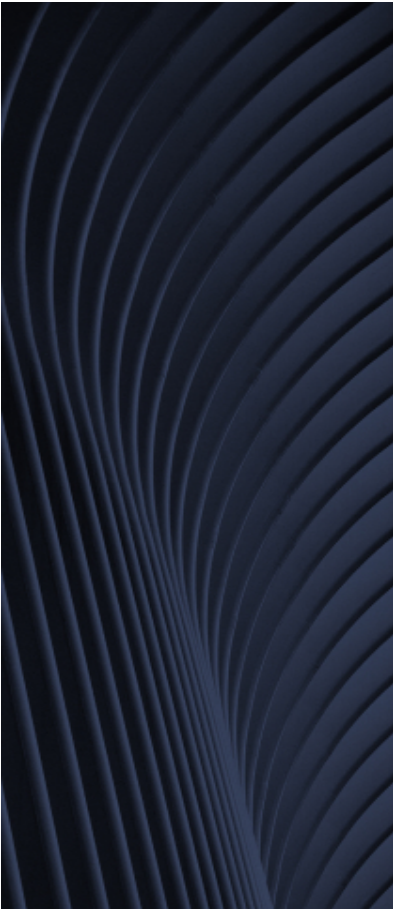
- oraz jeden przedstawiciel organizacji pacjentów,
  - ii. zniesienie obligatoryjnej obecności przedstawiciela NFZ w każdym zespole negocjacyjnym,
  - iii. jednoznaczne wprowadzenie możliwości prowadzenia negocjacji w zakresie wielkości dostaw.
- e. Ograniczenie obowiązku publikowania protokołów negocjacyjnych jedynie do sytuacji wydania negatywnych uchwał dla leków nieposiadających refundowanego odpowiednika w danym wskazaniu.



## 5. Zasady dotyczące ustalania cen

- a. Referencja do ceny zbytu netto swojej najtańszej prezentacji znajdującej się na wykazie refundacyjnym.
- b. Modyfikacja mechanizmu mająca na celu usunięcie sytuacji, w której na skutek „wyjścia z refundacji” części produktów, status pierwszego odpowiednika może pojawić się więcej niż raz.
- c. Wprowadzenie definicji legalnej ceny efektywnej.
- d. Zmiana wymogów dotyczących dokumentów składanych jako uzasadnienie do wniosków o podwyższenie ceny zbytu netto (opis z Wykazu nie zawiera konkretnych elementów).
- e. Zmiana art. 31 ust. 7a Ustawy o refundacji tak, aby obniżenie ceny zbytu netto na podstawie wniosku o obniżenie ceny zbytu netto złożonego nie później niż na 60 dni przed dniem obowiązywania pierwszego, po złożeniu tego wniosku, obwieszczenia refundacyjnego, obowiązywało od dnia, na który ustalono wykaz w tym obwieszczeniu.
- f. Przywrócenie wcześniejszego brzmienia art. 13 ust. 6a Ustawy o refundacji, poprzez dopisanie wyrazów „w danym wskazaniu”.
- g. Opis wskazany w Wykazie, nie odnosi się do zapowiadanych wcześniej zmian związanych ze

zmianą sposobu ustalania ceny progowej nowych leków wnioskowanych do refundacji w grupach wielocząsteczkowych.



## 6. Obowiązek obniżenia warunków finansowych po upływie okresu ochronnego

- a. Rezygnacja z obowiązku obniżenia ceny o 25 punktów procentowych, w momencie gdy upływa ochrona wynikająca z patentu (pozostaje odniesienie do upływu okresu wyłączności rynkowej).
- b. Mechanizm kroczącej obniżki – wraz z momentem końca okresu wyłączności rynkowej, wnioskodawca będzie miał obniżyć cenę zbytu netto leku łącznie o 25 punktów procentowych, licząc od momentu wydania pierwszej decyzji refundacyjnej dla leku w danym wskazaniu.
- c. Zniesienie faktycznego zakazu podwyższania cen przed upływem okresu wyłączności rynkowej. Wyłączona ma być tylko możliwość składania wniosków podwyżkowych przez okres 12 miesięcy od obniżenia ceny spowodowanej przez zastosowanie art. 13 ust. 2 Ustawy o refundacji.
- d. Opis wskazany w Wykazie, nie odnosi się do zapowiadanych wcześniej zmian związanych z doprecyzowaniem określenia momentu obowiązkowej obniżki, gdy dla jednej cząsteczki obowiązuje kilka okresów wyłączności rynkowej.

## 7. Instrumenty dzielenia ryzyka i tajemnica refundacyjna

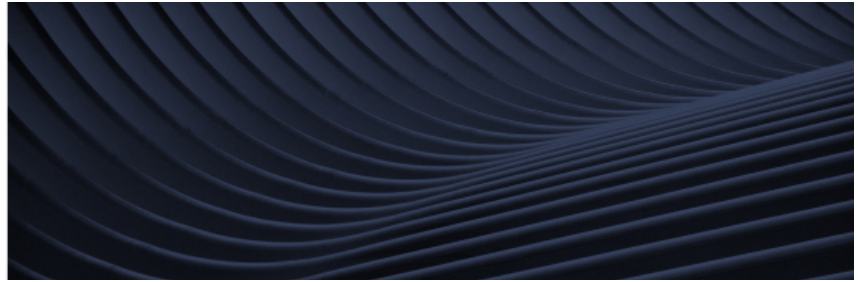
- a. Ograniczenie zakresu tajemnicy refundacyjnej jedynie do informacji dot. instrumentów dzielenia ryzyka (jak wskazano w opisie z Wykazu „zakresu przetwarzania” RSS).
- b. Doprecyzowanie w zakresie dotyczącym:
  - i. podmiotów objętych tajemnicą refundacyjną,
  - ii. przekazywania informacji o zawartych instrumentach dzielenia ryzyka.
- c. Rozszerzenie katalogu instytucji, którym przekazywane są instrumenty dzielenia ryzyka o realizatorów programów zdrowotnych.

## 8. Nowe procedury

- a. Nowa procedura przeniesienia praw i obowiązków z obowiązującej decyzji na nowy podmiot (nowego adresata decyzji).
- b. Stworzenie procedury skrócenia technicznego w odniesieniu do leku, który jest na wykazie

- refundacyjnym, a procedowany jest wniosek w tym samym albo szerszym wskazaniu (prawdopodobnie zostaną wprowadzone ułatwienia proceduralne).
- c. Nowa procedura dla leków w obcojęzycznych opakowaniach, które znajdują się na wykazie refundacyjnym, z czym ma się wiązać:
    - i. zwolnienie z negocjacji z KE,
    - ii. zaliczenie dostarczonych opakowań obcojęzycznych na poczet zobowiązania, dla leku w polskojęzycznym opakowaniu (jak zakładamy, dotyczy to zobowiązania dotyczącego ciągłości i wielkości dostaw).
  - d. Nowa procedura dla importerów równoległych, z czym ma się wiązać:
    - i. mniejszy zakres informacji przekazywanych we wniosku refundacyjnym,
    - ii. zwolnienie z negocjacji z KE.
  - e. Wprowadzenie dodatkowej możliwości wezwania wnioskodawcy przez Ministra Zdrowia do złożenia wniosku refundacyjnego dla danego leku, z czym ma się wiązać:
    - i. krótszy czas procedowania wniosku,
    - ii. niższa opłata za analizę weryfikacyjną, a w przypadku leków generycznych - brak byłoby obowiązku przedstawiania kompletnych analiz HTA.
  - f. Stworzenie nowej kategorii dostępności dla leków stosowanych w chorobach nieonkologicznych w ramach AOS. Ma to być niejako kategoria pośrednia na wzór obecnego katalogu chemioterapii. Wiązać się to będzie z brakiem obostrzeń charakterystycznych dla programów lekowych oraz potencjalnie większą elastycznością w procesie terapeutycznym.
  - g. [Wprowadzenie art. 15 ust. 3c Ustawy o refundacji, w którym jednoznacznie określony zostanie sposób zmiany grupy limitowej dla danego produktu.](#)
  - h. [Umożliwienie wydania decyzji o objęciu refundacją produktu w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w ChPL \(art. 40 Ustawy o refundacji\), również, gdy dany lek nie był lub nie jest objęty refundacją.](#)





## 9. Systemy informatyczne, dane i raporty

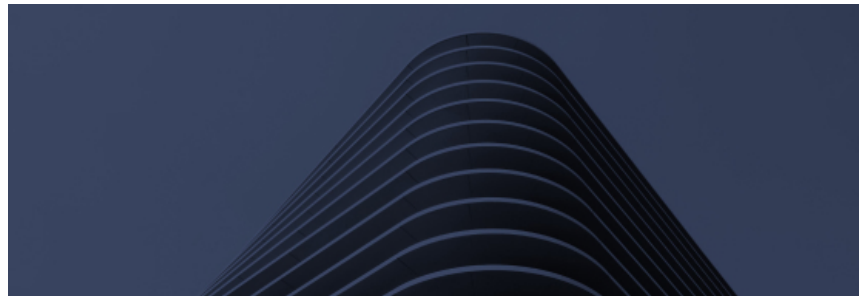
- a. Stworzenie Systemu Wspomagania Decyzji w Polityce Lekowej („**SWDPL**”) dostępnego na użytek Ministerstwa Zdrowia oraz KE. Mają być w nim połączone moduły zbierające dane z systemów rozliczeniowych NFZ oraz ze Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi („**ZSMOPL**”) w zakresie dostępności, braków i stanów magazynowych leków.
- b. Dodatkowo SWDPL ma zawierać analizy danych pochodzących z systemów monitorowania programów lekowych („**SMPT**”).
- c. Nadanie wnioskodawcom określonego zakresu dostępu do ZSMOPL.
- d. Zdefiniowanie kategorii udostępnianych podmiotom odpowiedzialnym danych będących w posiadaniu NFZ.
- e. Zobligowanie do publikacji przez NFZ cyklicznych raportów ze „skuteczności” technologii lekowych finansowanych w ramach programów lekowych i receptury aptecznej oraz związanych z nią wydatków, a także na temat kwot refundacji przypadających na aptekę lub punkt apteczny.
- f. Zwiększenie szczegółowości danych refundacyjnych dotyczących wyrobów medycznych na zlecenie, w tym przyporządkowanie wielkości refundacji konkretnym produktom.
- g. Współpraca w zakresie SMPT z Centrum e-Zdrowia (ustawowe uregulowanie tej materii).
- h. [Zmiany w kierunku skorelowania brzmienia art. 32a Ustawy o refundacji z obecnymi możliwościami technicznymi systemu SOLR.](#)

## 10. Choroby rzadkie

- a. Wprowadzenie do Ustawy o refundacji definicji legalnej leku sierocego oraz tzw. analizy wielokryterialnej.
- b. Potencjalne zmiany proceduralne w przypadku obejmowania refundacją leków sierocych.

## 11. Wyroby medyczne wydawane na zlecenie

- a. Wprowadzenie obowiązku dokonywania przez Ministra Zdrowia przeglądu rozporządzenia o wyrobach medycznych wydawanych na zlecenie, a w przypadku stwierdzenia konieczności aktualizacji – znowelizowania rozporządzenia.
- b. Wprowadzenie zmian dot. odbioru przez pacjenta samego wyrobu medycznego na zlecenie, likwidując wymóg formalny polegający na podaniu numeru PESEL, a w przypadku jego braku – serii i numeru paszportu albo numeru innego dokumentu tożsamości.



## 12. Kwestie dystrybucyjne

- a. Modyfikacja art. 34a Ustawy o refundacji aby dotyczył on produktów nabytych przez apteki do 9 miesięcy od zajścia zdarzeń w nim wskazanych, a dla hurtowni farmaceutycznych – produktów nabytych do 12 miesięcy przed zmianami wskazanymi w przepisie.
- b. Podniesienie dolnego limitu marży, o którym mowa w art. 7 ust. 1 Ustawy o refundacji, do 80 gr (z obecnych 50 gr).
- c. Nadanie nowego brzmienia art. 9 ust. 1 Ustawy o refundacji, aby z literalnego brzmienia tego przepisu wynikało, że elementy w nim wskazane „tworzą” cenę hurtową brutto.
- d. Dodanie wyrazu „brutto” po wyrazie „hurtowej” w art. 7 ust. 6 i 7 ustawy refundacyjnej.
- e. Jednoznaczne wprowadzenie ceny detalicznej do katalogu elementów, jakie zawiera obwieszczenie refundacyjne.



- f. Zmiana art. 127c ust. 1 PF<sup>2</sup> poprzez wskazanie, że administracyjna kara pieniężna przewidziana w tym przepisie dotyczy nie tylko sytuacji nieprzekazania danych do systemu, lecz obejmuje też nieterminowe ich przekazanie oraz przekazanie danych nieprawidłowych.
- g. Rozszerzenie uprawnienia GIF wskazanego w art. 81 ust. 1a PF do odstąpienia od zastosowania obligatoryjnego cofnięcia zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, w przypadku naruszenia przepisów związanych z nakazem notyfikacji zamiaru wywozu poza terytorium RP, bądź zbycia podmiotowi prowadzącemu działalność poza terytorium RP, produktów zamieszczonych w wykazie, o którym mowa w art. 37av ust. 14 PF.

### 13. Preferencje z art. 13a Ustawy o refundacji

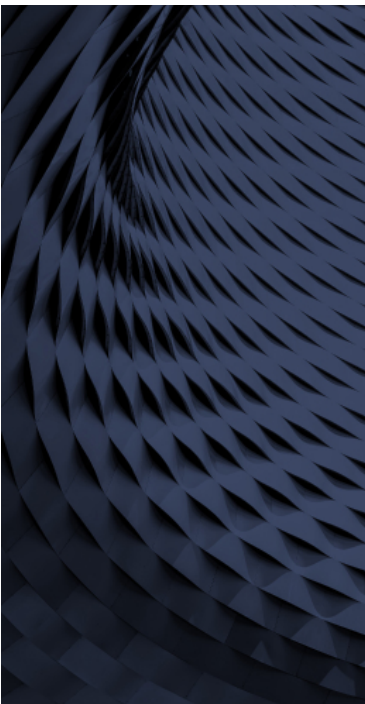
- a. Przeniesienie preferencji zwolnienia z obowiązku zapłaty kwoty przekroczenia w przypadku przekroczenia całkowitego budżetu na refundację, o którym mowa w art. 4 Ustawy o refundacji do katalogu preferencji ekonomicznych (obecnie ekonomiczne).
- b. Wyłączenie możliwości zastosowania preferencji polegającej na zwolnieniu z negocjacji cenowych z KE dla produktu nieposiadającego refundowanego odpowiednika.

### 14. Recepty i kontrole

- a. Umożliwienie zastosowania profilu zaufanego jako podpisu, którym mogą się posługiwać osoby zawierające umowę na realizację recept z NFZ.
- b. Umożliwienie odstąpienia od rozwiązania umowy na realizację recept refundowanych ze skutkiem natychmiastowym, w przypadkach, gdy waga niewykonanych zaleceń pokontrolnych jest niewielka.
- c. Zrównanie sytuacji prawnej podmiotów posiadających umowy z NFZ, co wynika z ujednoczenia przepisów w związku ze zmianami, jakie wprowadziła ustawa z dnia 14 sierpnia 2020 r. o zmianie niektórych ustaw w celu zapewnienia

---

<sup>2</sup> Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2024 r. poz. 686; "PF").



funkcjonowania ochrony zdrowia w związku z epidemią COVID-19 oraz po jej ustaniu.

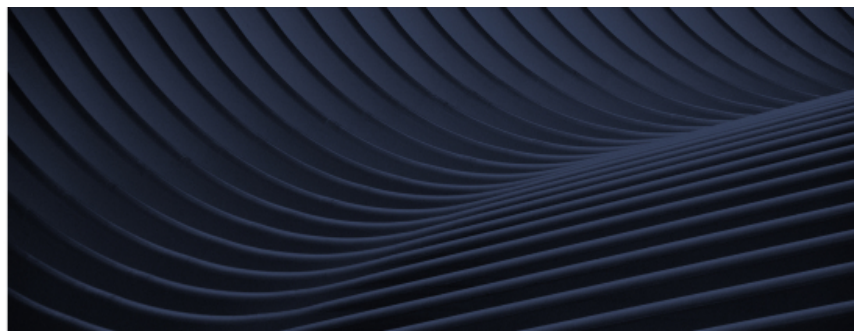
- d. Doprecyzowanie, że terminy wskazane w art. 45 ust. 6 Ustawy o refundacji nie odnoszą się do uzgodnionego zestawienia zbiorczego, lecz do wstępnych danych składanych w formie komunikatu elektronicznego będącego przedmiotem procesu uzgadniania danych, prowadzonego pomiędzy NFZ a podmiotem prowadzącym aptekę.
- e. Odwołanie się w art. 45 ust. 13 Ustawy o refundacji również do realizacji obowiązku, o którym mowa w art. 43 ust. 1 pkt 6 ww. ustawy.
- f. Doprecyzowanie zakresu informacji przekazywanych przez apteki na podstawie art. 45a Ustawy o refundacji.
- g. Doprecyzowanie danych zamieszczanych w Biuletynie Informacji Publicznej NFZ o zrealizowanej refundacji z budżetu NFZ za rok poprzedni dla każdej apteki i każdego podmiotu realizującego zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne.
- h. Wprowadzenie miarkowania kar, o których w art. 48 ust. 7a lub 7e Ustawy o refundacji.

## 15. Inne aspekty

- a. Usunięcie obowiązku dostarczania konkretnych produktów do co najmniej 10 hurtowni.
- b. Wprowadzenie obowiązku informowania Ministra Zdrowia przez wnioskodawców o planach złożenia w następnym roku kalendarzowym wniosków o objęcie refundacją produktów, które nie mają refundowanego odpowiednika.
- c. Konieczność zapewnienia przez wnioskodawców dostępności dla pacjentów w zakresie terapii lekowych w ramach nowych programów lekowych od pierwszego dnia obowiązywania decyzji, z zapewnieniem mechanizmu finansoworo-zliczeniowego do czasu zakontraktowania realizacji danego programu przez NFZ.
- d. Powrót do definicji przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego sprzed 1 listopada 2023 r.
- e. Wycofanie możliwości refundacji leków OTC, w tym zmiana art. 30a Ustawy o refundacji oraz umożliwienie uchylecia decyzji refundacyjnej w przypadku zmiany kategorii dostępności leku z Rp na OTC.

- f. Dowód dostępności ma być dostarczany po pozytywnym rozstrzygnięciu Ministra Zdrowia (przed wydaniem decyzji refundacyjnej).
- g. Wprowadzenie obowiązkowych prekonsultacji przed złożeniem wniosku refundacyjnego w zakresie produktu, który nie jest zawarty w wykazie refundacyjnym, w celu ustalenia ostatecznego wskazania, a w przypadku produktów stosowanych w ramach programu lekowego, również w zakresie treści danego programu.
- h. Wprowadzenie definicji prezentacji wyrobu medycznego.
- i. **Doprecyzowanie wymagań dla wniosków o skrócenie okresu obowiązywania decyzji, o którym mowa w art. 11 ust. 1 albo ust. 6 Ustawy o refundacji, przez wprowadzenie obowiązku załączenia dowodu uiszczenia opłaty, o której mowa w art. 32 ww. ustawy.**
- j. **Wprowadzenie przepisu uniemożliwiającego składanie wniosków w ramach kategorii dostępności refundacyjnej, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2 Ustawy o refundacji, w przypadku złożenia wniosku o objęcie refundacją we wskazaniu ujętym już na wykazie refundacyjnym, w ramach kategorii dostępności refundacyjnej, o której mowa w art. 6 ust.1 pkt 1 tej ustawy, dla tego leku lub jego odpowiednika oraz „w sytuacji odwrotnej”.**

Opis z Wykazu zawiera również wskazanie zmian odnoszących się do kwestii związanych z surowcami farmaceutycznymi oraz importem docelowym. Celowo nie odnosimy się do nich w niniejszym materiale. W tym zakresie pragniemy jednak podkreślić, że w szczególności kwestie związane z importem docelowym zostały opisane w sposób bardziej ogólny, niż we wcześniejszych zapowiedziach Ministerstwa Zdrowia z ubiegłego roku.



## **Co dalej? Mapa drogowa i kluczowe kroki milowe**

Mamy nadzieję, że w ciągu kilku najbliższych tygodni poznamy treść projektu SZNUR. Obecnie najprawdopodobniej trwają jeszcze konsultacje wewnętrzne, a brzmienie przepisów jest finalizowane.

Po opublikowaniu projektu na stronie Rządowego Centrum Legislacji (wraz z uzasadnieniem oraz Oceną Skutków Regulacji), powinien on zostać skierowany m. in. do konsultacji publicznych. Mając na względzie zakres regulacji mamy nadzieję, że termin na zgłoszenie uwag w ramach tych konsultacji wynosić będzie od 30 do 60 dni.

Zgodnie z informacją wskazaną w Wykazie, planowany termin przyjęcia projektu przez Radę Ministrów to drugi kwartał bieżącego roku. Zanim do tego dojdzie, czeka nas jeszcze jednak kilka etapów (m. in. Stały Komitet Rady Ministrów czy Komisja Prawnicza). Wniesienie projektu SZNUR do Sejmu przed wakacjami wydaje się więc dosyć ambitnym celem.

Mając na względzie brak informacji o *vacatio legis*, jak i niewiadomą związaną z dynamiką procesu legislacyjnego, trudno przewidywać kiedy nowa regulacja mogłaby wejść w życie. Nie podejrzewamy przy tym, aby mogło to nastąpić wcześniej niż w czwartym kwartale 2025 r./pierwszym kwartale 2026 r.

Mając natomiast na względzie szeroki zakres regulacji, nie można wykluczyć natomiast dłuższego procesu legislacyjnego.

W razie jakichkolwiek pytań czy wątpliwości, jesteśmy do dyspozycji.

Imagine  
having us  
on your side.



**Marcin Piekłak**

marcin.piekłak@rzmlaw.com  
+48 887 092 059



**Adam Ekk-Cierniakowski**

adam.ekk-cierniakowski@rzmlaw.com  
+48 887 092 074

Rymarz, Zdort, Maruta, Wachta, Gasiński, Her i Wspólnicy sp.k.  
ul. Prosta 18, 00-850 Warszawa  
+48 22 520 4000

**[www.rzmlaw.com](http://www.rzmlaw.com)**