

A dark blue graphic with the text 'Alert prawny' in white. The background features a perspective view of a road or a series of lines receding into the distance, creating a sense of depth and movement.

## Alert prawny

### **Projekt Szybkiej / Szerokiej Nowelizacji Ustawy o Refundacji opublikowany**

Dnia 22 maja 2025 r. na stronie Rządowego Centrum Legislacji został opublikowany projekt ustawy o zmianie ustawy o refundacji oraz niektórych innych ustaw (dalej jako: „**Projekt**”), zwany potocznie Szybką Nowelizacją Ustawy o Refundacji („**SZNUR**”).

**Zmiany przewidziane w projekcie pokrywają się z wieloma aspektami wskazywanymi w zapowiedziach z ostatnich miesięcy.**

Większość zmian przewidzianych w ramach SZNUR należy ocenić pozytywnie pod kątem ich kierunku – szybszego zapewnienia terapii pacjentom.

Dotyczą one również zaadresowania wielu wątpliwości zgłaszanych po wejściu w życie ostatniej nowelizacji („**DNUR**”), a w niektórych miejscach wręcz cofają wprowadzone wcześniej modyfikacje systemowe.

**Wiążą się jednak również z dodatkowymi obowiązkami czy ograniczeniami dla części interesariuszy systemu.**

**Poniżej prezentujemy w punktach najważniejsze zmiany wraz z naszym syntetycznym komentarzem po pierwszej, wstępnej lekturze Projektu. Przedmiotowy alert ma charakter przekrojowy.**

**Zapraszamy do szerokiej dyskusji nad zaproponowanymi zmianami podczas najbliższych warsztatów :)**

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

- (a) **Uchylenie wydawania „warunkowych”** rekomendacji przez Prezesa AOTMiT (procedura, o której mowa w art. 35 ust. 8a-8c Ustawy o refundacji<sup>1</sup>), prowadzących m. in. do zawieszenia postępowań.
- (b) **Uchylenie przepisów dotyczących umorzenia postępowania** w przypadku braku uzupełnienia wniosku w ramach minimalnych wymagań AOTMiT.
- (c) Wprowadzenie **maksymalnego terminu** zawieszenia wniosku celem uzupełnienia minimalnych wymagań - 45 dni.

**KOMENTARZ:** Wspomniane zmiany należy ocenić pozytywnie. Przepisy dotyczące obligatoryjnego umorzenia wiązały się z ryzykiem braku dostępu pacjentów do terapii lub jego opóźnieniem. Podobnie pozytywnie – tym razem pod kątem przyspieszenia postępowania, oceniamy usunięcie mechanizmu dodatkowego warunku połączonego z wezwaniem przez Prezesa AOTMiT.

Zmianą, która nie pozwala na jednoznaczną ocenę jest ograniczenie czasu na przygotowanie odpowiedzi na wezwanie do uzupełnienia tzw. “minimalnych”. Z jednej strony rozumiemy chęć przyspieszenia postępowania, z drugiej taki termin będzie w wielu przypadkach wymagający.

## 2. Programy lekowe

- (a) Program lekowy nadal pozostaje w gestii Ministra Zdrowia – utrzymano model konsultacji jego treści m. in. z wnioskodawcą.
- (b) Wprowadzono dodatkowo obowiązek konsultacji treści programu lekowego przed złożeniem wniosku (więcej o tej zmianie w pkt. dotyczącym procedury).
- (c) Doprecyzowano zakres konsultacji treści programu z Prezesem AOTMiT o zgodność z ChPL oraz wytycznymi klinicznymi.
- (d) Publikacja raportów przez Zespoły Koordynacyjne będzie się odbywać raz w roku (vs. co 6 miesięcy).
- (e) Uchylono załączniki zawierające opis programu z decyzji wydanych przed 1 listopada 2023 r.

**KOMENTARZ:** Potwierdzenie istniejącej obecnie dyskrecjonalności Ministra Zdrowia w ustalaniu treści programu oraz przypisanie tej swobody do decyzji wydanych przed 1 listopada 2023 r.

- (f) Wprowadzono możliwość udziału przedstawiciela organizacji pacjentów (bez prawa głosu) w posiedzeniach Zespołów Koordynacyjnych.

**KOMENTARZ:** Mamy nadzieję, że proponowana zmiana przyczyni się do jeszcze lepszego zrozumienia potrzeb pacjentów.

---

<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”).

### 3. Kary za brak dostępności

- (a) Wprowadzenie nowego brzmienia przepisów dot. kar za brak dostępności (art. 34 UR), tak aby:
  - (i) wnioskodawca **mógł uniknąć kary kiedy udowodnił, że potrzeby pacjentów zostały zaspokojone** (powrót w kierunku poprzedniego brzmienia przepisów),
  - (ii) kara dotyczyła **wyłącznie produktów wpisanych na tzw. listę antywywozową** (za okres od kiedy lek był wpisany na ww. listę),
  - (iii) kara za brak ciągłości dostaw nie dotyczyła leków refundowanych w ramach programów lekowych,
  - (iv) w ramach sprawdzenia czy został zrealizowany obowiązek dot. ciągłości dostaw badano **cały łańcuch dystrybucji dla wszystkich opakowań zwolnionych na terytorium RP** (od poziomu hurtowni, poprzez apteki/punkty apteczne czy szpitale),
  - (v) Prezes NFZ sprawdzał, ile opakowań zostało wprowadzonych w danym kwartale oraz uwzględniał opakowania z poprzednich,
  - (vi) kara była wymierzana przez Prezesa NFZ w drodze **decyzji administracyjnej** (z możliwością odwołania). Natomiast płatność była wymagalna w terminie 30 dni od nabrania rygoru ostateczności.

**KOMENTARZ:** W naszej ocenie jest to jedna z najważniejszych, pozytywnych zmian, które widzimy w analizowanej regulacji. Organ w tym kontekście odszedł od wielu problematycznych postanowień rozumiejąc, że zapewnienie dostępności jest możliwe do realizacji jedynie wspólnym wysiłkiem (np. z łatwiejszym wykorzystaniem zagranicznych opakowań).

Uwzględnił m. in. brak zasadności wymierzania kar w sytuacji, w której potrzeby pacjentów są zabezpieczone przez inne komparatory, czy wskazał, że będzie brał pod uwagę całość stocku w łańcuchu dystrybucji.

Dodatkowo ważną zmianą jest ograniczenie karania do przypadków produktów deficytowych (zawartych na czarnej liście) oraz tylko za okres kiedy dany produkt na tym wykazie pozostawał. Przy czym należy pamiętać, iż dotychczas proces dodawania produktów na ww. listę jest dyskrejonalny.

### 4. Komisja Ekonomiczna

- (a) Uchylenie art. 18a ust. 1 Ustawy o refundacji – **przywrócenie możliwości modyfikowania wniosków oraz przedkładania nowych ofert finansowych po wydaniu uchwały** przez Komisję.

**KOMENTARZ:** Pozytywna zmiana. Obecny przepis ogranicza możliwości wnioskodawcy, co nie jest uzasadnione z perspektywy ekonomiki postępowania. Mimo, że już obecnie Minister często przyjmował nowe propozycje cenowe złożone po wydaniu uchwały Komisji usunięcie ww. ograniczeń zaadresuje część pytań dotyczących momentu ostatecznego składania ofert.

- (b) Konieczność przedkładania przez członków KE dokumentów poświadczających posiadanie konkretnych kompetencji.
- (c) Wprowadzenie kadencyjności KE (co do zasady 6 lat).

**KOMENTARZ:** Pozytywna zmiana. Cały czas obserwujemy proces dalszej profesjonalizacji Komisji Ekonomicznej, więc jest to niejako odzwierciedlenie dobrej praktyki.

- (d) Zmiana warunków prowadzenia negocjacji z Komisją Ekonomiczną:
  - (i) **zwiększenie maksymalnej liczby przedstawicieli** wnioskodawcy – do czterech reprezentantów firmy,
  - (ii) możliwość “powołania” przez firmę do udziału w negocjacjach jednego przedstawiciela organizacji pacjentów,
  - (iii) zniesienie obecności przedstawiciela NFZ w każdym zespole,
  - (iv) wprowadzenie możliwości prowadzenia **negocjacji w zakresie wielkości dostaw** - co ciekawe, zapotrzebowanie pacjentów na produkt będzie określone przy uwzględnieniu konkretnych, ustalonych w ustawie kryteriów (np. liczba zrefundowanych opakowań w okresie roku poprzedzającym negocjacje).

**KOMENTARZ:** Zmiana co do zasady pozytywna. Przy czym należy zauważyć, że ewentualny udział organizacji pacjentów w spotkaniach z KE musi uwzględniać zaadresowanie potencjalnego konfliktu interesów oraz zabezpieczać tajemnicę przedsiębiorstwa (np. odpowiednie umowy o zachowaniu poufności).

Co ciekawe w przepisach wskazano, iż przedstawiciel organizacji pacjentów zostanie “powołany” przez danego wnioskodawcę. Innymi słowy całość kwestii związanych z zabezpieczeniem jego udziału będzie po stronie firmy farmaceutycznej.

Ponadto negocjowanie z Komisją Ekonomiczną wielkości dostaw jest z pewnością opcją lepszą od „sztywnych” algorytmów - stanowi też potwierdzenie dotychczasowej praktyki.

- (e) Ocena kryteriów, które bierze pod uwagę Komisja Ekonomiczna prowadząc negocjacje, będzie przeprowadzana z wykorzystaniem Systemu Wspomagania Decyzji w Polityce Lekowej lub danych podawanych przez NFZ.

**KOMENTARZ:** Ta zmiana ma charakter techniczny, ponieważ zgodnie z naszą wiedzą już teraz Komisja Ekonomiczna korzystała z konkretnych systemów informatycznych. Co istotne – ustawa nie przewiduje dostępu do SWDPL przez wnioskodawców.

- (f) Ograniczenie obowiązku publikowania protokołów negocjacyjnych jedynie do sytuacji wydania negatywnych uchwał dla leków nieposiadających refundowanego odpowiednika w danym wskazaniu.

**KOMENTARZ:** Ułatwienie z perspektywy kwestii technicznej dla MZ i wnioskodawcy (brak obowiązku zaczerpnienia danych poufnych przy każdej uchwale negatywnej).

## 5. Finansowanie leków przez wnioskodawcę w nowych programach lekowych

- (a) Przeniesienie na wnioskodawców **obowiązku zapewnienia dostępności do terapii, w przypadku leków nieposiadających refundowanych odpowiedników w danym wskazaniu, finansowanych w nowo utworzonych programach** lekowych, od pierwszego dnia obowiązywania decyzji.
- (b) Wprowadzenie ww. mechanizmu w ramach instrumentu dzielenia ryzyka, zobowiązującego do dostarczenia produktu do świadczeniodawcy **bezkosztowo** do dnia zawarcia przez NFZ umowy dot. danego programu lekowego.
- (c) Maksymalny czas ww. obowiązku – do 3 miesięcy.

**KOMENTARZ:** Zmiana kierunkowo pozytywna, ponieważ adresuje dotychczasowy problem z dostępnością do terapii w ramach programu lekowego. Obecnie od momentu objęcia refundacją w ramach programu lekowego do rzeczywistego dostępu do terapii może minąć nawet kilka miesięcy. Do dyskusji pozostaje natomiast:

- narzucenie na wnioskodawcę nowego, istotnego obowiązku, w ramach którego miałby on faktycznie ponosić koszty danej technologii, aż do zakontraktowania ośrodków,
- ww. dodatkowy koszt powinien być przynajmniej odzwierciedlony w warunkach finansowych na cały okres refundacji,
- brak doprecyzowania, w jakich ośrodkach terapia miałaby być finansowana przez wnioskodawcę. Przepisy wskazują w tym zakresie, że zostaną one wskazane przez Prezesa NFZ wraz z właściwymi konsultantami,
- wskazanie okresu 3 miesięcy, który może być niewystarczający na zakontraktowanie ośrodka.

Dodatkowo przepis nie nakłada wprost na Prezesa NFZ obowiązku przyśpieszenia kontraktacji (w postaci maksymalnego czasu na zabezpieczenie populacji).

Wątpliwości może też budzić sytuacja pacjentów, wobec których będzie prowadzona terapia produktem finansowanym przez wnioskodawcę, a po trzech miesiącach od objęcia refundacją, ich ośrodek nie będzie posiadał umowy w zakresie danego programu lekowego.

## 6. Zasady dotyczące ustalania cen

- (a) Wprowadzenie definicji legalnej ceny efektywnej. Zgodnie z propozycją ma to być cena produktu w przeliczeniu na jedno opakowanie lub na jednego pacjenta ponoszona przez NFZ, z uwzględnieniem instrumentów dzielenia ryzyka.

**KOMENTARZ:** Pomysł wprowadzenia definicji ceny efektywnej należy ocenić pozytywnie. Brak definicji prowadzi do niejasności w zakresie skutków zaproponowanych mechanizmów oraz ryzyka uwzględniania elementów, które nie dotyczą indywidualnej ceny/kosztu opakowania.

Co istotne w ramach uzasadnienia do Projektu zostało wskazane, że do wyliczeń ceny efektywnej powinny być brane pod uwagę mechanizmy pay-back, pre-paid oraz

maksymalna CHB dla świadczeniodawcy w przypadku nabycia celem realizacji świadczenia gwarantowanego.

Samo brzmienie proponowanego przepisu nie jest jednak jasne:

- nie precyzuje mechanizmów branych pod uwagę oraz nie wskazuje jak ma wyglądać przeliczenie,
- trudno zgodzić się z uwzględnieniem mechanizmów, które miały charakter jednorazowy np. prepaid w momencie pierwszego objęcia refundacją (który wynika z uzasadnienia).

Należy więc postulować doprecyzowanie zaproponowanej definicji w ramach przepisu.

- (b) Referencja do ceny zbytu netto swojej najtańszej prezentacji znajdującej się na wykazie refundacyjnym w danym wskazaniu.

**KOMENTARZ:** Zaproponowaną zmianę należy teoretycznie ocenić pozytywnie. W wielu przypadkach ułatwi ona określenie punktu odniesienia dla propozycji cenowej, problematyczne niestety pozostaną przypadki **braku liniowości ceny nowych, droższych** prezentacji.

- (c) **Zmiana wymogów** dotyczących dokumentów składanych jako uzasadnienie do wniosków o **podwyższenie ceny zbytu netto**.

Zgodnie z uzasadnieniem, wdrażane rozwiązanie ma umożliwić wnioskodawcy wybór czy poprze swój wniosek w formie pisemnego uzasadnienia, wraz z dowodami, czy też przekaże z wnioskiem analizę ekonomiczną, uzasadniającą wnioskowany poziom podwyższenia ceny zbytu netto.

**KOMENTARZ:** Obecne brzmienie przepisu stawia przed wnioskodawcą istotne bariery dla złożenia wniosku podwyżkowego (m. in. z uwagi na ograniczoną dostępność danych czy tajemnicę przedsiębiorstwa). Zaproponowana zmiana powinna ułatwić złożenie tego wniosku.

- (d) 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.

**KOMENTARZ:** W naszej ocenie uzasadniona zmiana. Obniżka wynikająca z jednorazowego mechanizmu nie powinna być wymagana kilkakrotnie.

- (e) Zmiana ostatecznego terminu na **składanie wniosków obniżkowych – nie później niż na 60 dni** przed dniem obowiązywania pierwszego obwieszczenia refundacyjnego, na którym obniżka ma się ziścić.

**KOMENTARZ:** Zmiana jest zrozumiała w kontekście wydawania list refundacyjnych natomiast może ograniczać możliwość reakcji w przypadku pilnej potrzeby obniżenia ceny. W takim wypadku – dla dobra pacjentów, w szczególności w przypadku leków aptecznych, gdzie występuje dopłata do kosztu wydania leku - powinien istnieć mechanizm pozwalający na dokonanie takiej zmiany.

- (f) Przywrócenie wcześniejszego brzmienia art. 13 ust. 6a Ustawy o refundacji, poprzez dopisanie wyrazów „w danym wskazaniu”.

**KOMENTARZ:** Zmiana może być oceniana negatywnie np. w sytuacji, gdy firma chce referować do swojej obecnej ceny dla leku, który jest refundowany w innym wskazaniu.

- (g) Zmiana sposobu ustalania ceny progowej nowych leków wnioskowanych do refundacji w grupach wielocząsteczkowych.

**KOMENTARZ:** Obecnie występują sytuacje, w których wartość progowa wyznaczona najtańszym odpowiednikiem jest tak niska, że inne produkty nie mają faktycznej możliwości “wejścia” do danej grupy wielocząsteczkowej. Zmiany mają na celu możliwość wprowadzenia do grupy większej ilości produktów do grup wielocząsteczkowych.

Kierunek zmiany jest pozytywny, natomiast do szczegółowej analizy pozostaje praktyczne zastosowanie regulacji, w ramach case study. Dodatkowo dyskusja dotycząca tworzenia grup zawierających wiele różnych, niekiedy stosowanych w innych wskazaniach terapii jest nadal aktualna.

## 7. 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**.
- (b) Pozostaje **odniesienie do upływu okresu wyłączności rynkowej**, przy czym ma to dotyczyć najwcześniejszego terminu wygaśnięcia okresu wyłączności rynkowej (niezależnie od wskazania) oraz być jednorazowe.

**KOMENTARZ:** Zmiana kierunkowo pozytywna. Po wejściu w życie DNUR upływ „ochrony wynikającej z patentu” wprowadził dodatkowe, często nierealne ograniczenia. Do dalszej dyskusji pozostaje proponowane ustawienie obniżki na upływie najwcześniejszego terminu. Plus jest jasne wskazanie, że będzie to jednorazowa obniżka.

**UWAGA:** Konieczne jest uwzględnienie przepisów przejściowych dla produktów, dla których po wejściu w życie DNUR została wydana krótsza decyzja. Niestety zaproponowane w projekcie przepisy przejściowe nie adresują tego problemu.

- (c) Obniżenie ceny będzie uwzględniało **warunki zaproponowane w pierwszej decyzji refundacyjnej** oraz wszystkie dokonane w międzyczasie obniżki – mechanizm **obniżki „kroczącej”**.
- (d) Dodatkowo proponuje się realizację obniżki w ramach modelu hybrydowego (cena oficjalna + cena efektywna), gdy w pierwszej decyzji był zawarty RSS obniżający cenę efektywną, jak i w ramach ceny efektywnej.

**KOMENTARZ:** Zmiana jest oczywiście kierunkowo pozytywna, natomiast nie adresuje postulatu usunięcia obowiązkowej, stanowiącej ewenement na skalę europejską, obowiązkowej obniżki. Dodatkowo należy zastanowić się nad punktem odniesienia dla obniżki w przypadku, gdy „po drodze” nastąpiła podwyżka ceny. W uzasadnieniu jest

wskazane, że w takim przypadku należy obniżyć cenę o więcej niż 25% względem pierwotnej decyzji.

**UWAGA:** Realizacja obowiązkowej obniżki w ramach ceny efektywnej i w modelu hybrydowym ma być wyłączona dla produktów z refundacji aptecznej.

- (e) **Zniesienie zakazu podwyższania cen przed** upływem okresu wyłączności rynkowej.

**KOMENTARZ:** Niezasadne jest odgórne zakazywanie składania wniosków o podwyżkę CZN w ostatniej decyzji refundacyjnej. Zmiana jest zatem pozytywna, ale jeszcze lepiej byłoby powrócić do brzmienia przepisów sprzed DNUR.

**UWAGA:** Nadal wyłączona ma być możliwość składania wniosków podwyżkowych przez okres 12 miesięcy od obowiązkowego obniżenia.

## 8. Zmiany w zakresie procedury refundacyjnej

- (a) Wprowadzenie **obowiązku informowania o planach refundacyjnych** na kolejny rok w “okienku refundacyjnym”, tj. w okresie 1 listopada – 31 grudnia roku poprzedzającego.

**KOMENTARZ:** Zmiana jest warta obserwacji. Przedmiotowy przepis wprowadza bowiem obowiązek informowania o planie dot. złożenia wniosku za pośrednictwem SOLR. Jak rozumiemy jest to usankcjonowanie praktyki tzw. horizon scanningu znanej z ostatnich miesięcy. Co istotne proponowane przepisy nie wskazują na sankcje w przypadku braku spełnienia ww. obowiązku.

- (b) Wprowadzenie obowiązku **wcześniejszych konsultacji kategorii** dostępności refundacyjnej (oraz wskazania) w przypadku produktu, który nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu (tzw. wstępna opinia).

**KOMENTARZ:** Możliwość konsultacji zakresu wniosku może przyspieszyć moment objęcia refundacją. Otwartym pozostaje pytanie co w przypadku braku konsensusu z organem w zakresie dot. kategorii dostępności – przepis wskazuje na możliwość wezwania do zmiany kategorii oraz pozostawienia wniosku bez rozpoznania w przypadku braku jej dokonania.

- (c) Proponuje się **usunięcie obowiązującego wzoru** (algorytmu) wielkości dostaw.
- (d) Obowiązek ten zostanie zastąpiony negocjacjami z KE w zakresie wielkości dostaw.

**KOMENTARZ:** Zmianę należy ocenić pozytywnie. Obecny wzór powoduje powstanie rozbieżności z rzeczywistym zapotrzebowaniem czy możliwościami produkcyjnymi. Literalne brzmienie przepisów wymuszało często zaproponowanie wielkości dostaw niezgodnej z potrzebami rynkowymi oraz mogącej skutkować nałożeniem kar.

Negocjacje z KE powinny umożliwić konsensus co do propozycji dostaw, która będzie w rzeczywisty sposób odpowiadała potrzebom pacjentów i płatnika. Pierwsze przypadki dyskusji o wielkości dostaw widzieliśmy już w zeszłym roku.



- (e) **Usunięcie umorzenia (pełnego) postępowania refundacyjnego w przypadku braku zakończenia (pozytywną decyzją) w okresie roku** od dnia złożenia danego wniosku.

**KOMENTARZ:** Zmianę należy ocenić pozytywnie, automatyczne umorzenie mogło prowadzić do ograniczenia ilości nowych refundacji. W skrajnych przypadkach – w związku z czasem potrzebnym na przejście etapu uzgodnienia programu, AOTMiT czy negocjacji – na dyskusję z Ministrem Zdrowia pozostawało nam kilka tygodni.

- (f) Zmiany związane z terminem „ważności” analiz HTA.

**KOMENTARZ:** Analizy będą ważne przez 3 lata od daty ich sporządzenia, niezależnie od daty złożenia wniosku, co należy oceniać pozytywnie, ponieważ postępowanie może trwać dłużej niż rok z przyczyn niezależnych od wnioskodawcy.

- (g) Zamiast dowodu dostępności w obrocie w chwili składania wniosku, wnioskodawca będzie mógł złożyć wraz z wnioskiem oświadczenie o zapewnieniu dostępności od dnia wejścia w życie decyzji o objęciu refundacją (oświadczenie to składane byłoby pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych zeznań).

**KOMENTARZ:** Zmiana ta jest kierunkowo pozytywna – pozwoli na przyspieszenie postępowania refundacyjnego. W obecnym brzmieniu przepisów konieczne jest załączenie dowodu dostępności produktu na etapie składania wniosku. Powoduje to często odsunięcie w czasie złożenia wniosku refundacyjnego, gdy dowód dostępności jest brakującym dokumentem.

Dyskusyjne jest natomiast złożenie oświadczenia pod rygorem odpowiedzialności karnej, tym bardziej, że miałyby to dotyczyć przyszłego stanu faktycznego.

- (h) Nowa procedura **przeniesienia praw i obowiązków z obowiązującej decyzji** na nowy podmiot (nowego adresata decyzji).

**KOMENTARZ:** Zmianę należy ocenić pozytywnie, stanowi ona odpowiedź na zgłaszaną przez branżę potrzebę wprowadzenia procedury przenoszenia decyzji refundacyjnej. Warto w tym zakresie zwrócić uwagę na szczegółowo opisany zakres tego postępowania.

- (i) **Stworzenie procedury skrócenia technicznego** decyzji w odniesieniu do leku, który jest na wykazie refundacyjnym, a produkt ten ma być objęty na podstawie nowej decyzji w co do zasady szerszym wskazaniu.

**KOMENTARZ:** Zmianę należy ocenić pozytywnie, ponieważ pozwoli na uniknięcie sytuacji, w których dla jednego produktu należało przeprowadzać kilka postępowań w krótkim okresie (w tym formalnie negocjacji).

- (j) Nowa procedura **dla leków w obcojęzycznych opakowaniach**, które znajdują się na wykazie refundacyjnym, z czym ma się wiązać:

- (i) uproszczony zakres wnioskowania oraz 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).

**KOMENTARZ:** Zmianę należy ocenić pozytywnie - pozwoli na usprawnienie systemu refundacji oraz umożliwi zapewnienie ciągłości dostaw dla pacjenta.

Elementem, który trudno rozumieć jest ograniczenie tego modelu do leków, które znajdują się na tzw. liście antywywozowej oraz opakowań sprowadzonych w trybie art. 4 c PF (zwolnienie z obowiązku znakowania w języku polskim). Poza zakresem tego przepisu byłyby opakowania sprowadzone w trybie art. 4 b PF (leki sieroce) czy niedopuszczone do obrotu na terytorium RP (art. 4 ust. 1, 8 i 9 PF).

- (k) Nowa procedura dla importerów równoległych, z czym ma się wiązać:
  - (i) mniejszy zakres informacji przekazywanych we wniosku refundacyjnym,
  - (ii) zwolnienie z negocjacji z KE.

**KOMENTARZ:** Zmianę należy ocenić kierunkowo pozytywnie, ponieważ wpłynie na zwiększenie dostępu do terapii dla pacjentów. Jej praktyczne zastosowanie może jednak stanowić wyzwanie dla systemu (w szczególności z punktu widzenia deklaracji dostaw adresata decyzji, będącego podmiotem odpowiedzialnym bądź jego przedstawicielem czy też instrumentów dzielenia ryzyka).

- (l) Kompleksowa **zmiana trybu z art. 30a UR, dotyczącego dotychczas refundacji tzw. leków o ugruntowanej skuteczności klinicznej**. Projekt proponuje wprowadzenie możliwości wezwania wnioskodawcy przez Ministra Zdrowia do złożenia wniosku refundacyjnego dla danego leku, z czym ma się wiązać:
  - (i) krótszy czas procedowania wniosku (120 dni),
  - (ii) niższa opłata za analizę weryfikacyjną (50% kosztów) w przypadku leku, który nie ma odpowiednika w danym wskazaniu, ani dotychczas nie był refundowany w danym wskazaniu i jest objęty okresem wyłączności rynkowej, ochrony patentowej w tym SPC,
  - (iii) brak opłaty za analizę weryfikacyjną w przypadku leku, któremu upłynęła wyłączność rynkowa, ochrony patentowej w tym SPC. Minister Zdrowia będzie mógł natomiast wystąpić o opinię Rady Przejrzystości dot. refundacji takiego produktu.

**KOMENTARZ:** Zmiana kierunkowo pozytywna – ułatwienie dla wnioskodawcy poprzez zapewnienie preferencyjnych warunków, co może przyczynić się do większej liczby refundowanych terapii.

- (m) Wprowadzenie przepisu określającego sposób zmiany grupy limitowej dla danego produktu. Przed dokonaniem zmiany, Minister Zdrowia będzie mógł (fakultatywnie) zasięgnąć opinii Prezesa AOTMiT.

**KOMENTARZ:** Jest to niejako odzwierciedlenie ostatniej praktyki. Naturalnie wcześniejsze usunięcie grupy limitowej z decyzji (w ramach DNUR) należy ocenić negatywnie. Postulowanym kierunkiem byłby powrót do wcześniejszych regulacji. Zmiana grupy limitowej w trakcie obowiązywania decyzji może bowiem wpływać na pojawienie się szeregu ryzyk (np. zwiększenia dopłat, przekroczenia CAP).

- (n) Gdy dla wszystkich leków w danej grupie limitowej **nie będą dostępne dane** dotyczące obrotu ilościowego, podstawę limitu w danej grupie limitowej w aptece stanowić ma cena hurtowa za DDD leku **o najniższej cenie zbytu netto** za DDD.

**KOMENTARZ:** Regulacja ta ma adresować przede wszystkim sytuację produktów obejmowanych refundacją pierwszy raz w tym leków o ugruntowanej skuteczności klinicznej. W jakimś zakresie reguluje również obecną praktykę odnoszenia się do kosztu najtańszej terapii. Przy czym może to powodować wyższe dopłaty pacjentów.

- (o) Podstawę limitu nowo tworzonej grupy limitowej leków, w przypadku programów lekowych, chemioterapii oraz tzw. czwartej kategorii, ma stanowić cena hurtowa za DDD leku, który **według zobowiązania dot. dostaw z decyzji, dopełnia 100%** szacowanego zapotrzebowania na te leki.

**KOMENTARZ:** Obecnie punktem odniesienia w takich przypadkach jest deklaracja dostaw z wniosku. MZ zwraca uwagę, że ze względu na zmiany deklaracji dostaw w trakcie postępowania, zasadnym jest odnoszenie się do finalnego zobowiązania.

- (p) Zniesienie wymogu przedkładania kompletu analiz HTA i opłaty za przygotowanie analizy weryfikacyjnej przez AOTMiT, w przypadku wniosków dotyczących leków złożonych refundowanych w aptece, pod warunkiem finansowania w tożsamym zakresie wskazań ich jednoskładnikowych odpowiedników.

**KOMENTARZ:** Zmianę należy ocenić pozytywnie. W przeszłości konieczność przejścia przez pełną ścieżkę agencyjną dla produktu leczniczego dwu- lub trzyskładnikowego, podczas gdy każdy ze składników był przedmiotem osobnej oceny agencji, powodowała wydłużenie postępowania refundacyjnego oraz zaangażowanie czasu pracowników agencji. Mamy nadzieję, że spowoduje to zwiększenie liczby refundacji leków złożonych.

- (q) Wprowadzenie w ramach art. 30a UR uproszczonego trybu dla terapii skojarzonych. W przypadku wniosku refundacyjnego dot. leku objętego okresami ochronnymi, w połączeniu z innym lekiem nie będzie konieczności składania kompletu analiz HTA. Dla terapii skojarzonej Prezes AOTMiT miałby przygotowywać wspólną analizę weryfikacyjną.

W przypadku braku złożenia wniosku dla leku będącego uzupełnieniem terapii skojarzonej, Minister Zdrowia umarzałaby "główne" postępowanie.

**KOMENTARZ:** O ile jest to dobry kierunek, o tyle regulacja ta wymagałaby dopracowania. Ponadto trudno akceptować sytuację, w której z uwagi na brak działania podmiotu trzeciego, umarzone byłoby inne postępowanie refundacyjne. Tym bardziej, że widzimy obecnie sytuacje w których pojedynczy wniosek pozwala na finansowanie terapii dwoma lekami.

- (r) Stworzenie **nowej kategorii dostępności refundacyjnej** dla leków stosowanych w chorobach nieonkologicznych (w określonym stanie klinicznym) w ramach AOS i leczenia szpitalnego.

**KOMENTARZ:** Zmiana pozytywna, pozwalająca na przeniesienie części terapii z programów lekowych, zwiększając dostępność do leczenia. Pozytywny skutek możemy upatrywać w odejściu od obostrzeń charakterystycznych dla programów lekowych (kryteria kwalifikacji wychodzące poza ChPL). Dodatkowo powinno

to ograniczyć zakres obowiązków związanych z raportowaniem po stronie ośrodka (SMPT).

Nie mamy informacji czy będzie ona dotyczyła wyłącznie leków **posiadających generyczne odpowiedniki**.

## 9. Instrumenty dzielenia ryzyka i tajemnica refundacyjna

- (a) Ograniczenie zakresu tajemnicy refundacyjnej jedynie do informacji dot. instrumentów dzielenia ryzyka.
- (b) Modyfikacja w zakresie podmiotów, do których przekazywane są informacje o zawartych instrumentach ryzyka (m. in. poszerzenie o realizatorów programów zdrowotnych).
- (c) Doprecyzowanie w zakresie dotyczącym podmiotów objętych tajemnicą refundacyjną.

**KOMENTARZ:** Z jednej strony rzeczywiście obecny zakres tajemnicy refundacyjnej jest dosyć szeroki, natomiast ograniczenie go jedynie do instrumentów dzielenia ryzyka wydaje się być niezasadne (istnieją również inne kategorie informacji, które powinny być objęte przedmiotową tajemnicą). Ponadto warto rozważyć wprowadzenie przepisów, które pozwolą na lepsze zabezpieczenie informacji, gdy zostaną przekazane poza Resort Zdrowia.

## 10. Systemy informatyczne, dane i raporty

- (a) Stworzenie Systemu Wspomagania Decyzji w Polityce Lekowej („**SWDPL**”) dostępnego na użytek MZ, KE, NFZ, GIF, URPL oraz AOTMiT . Mają być w nim połączone moduły zbierające dane z różnych systemów, w tym systemu monitorowania programów lekowych. Dane zawarte w SWDPL nie będą podlegać udostępnianiu w trybie dostępu do informacji publicznej.
- (b) Obowiązek raportowania przez podmioty odpowiedzialne do ZSMOPL informacji o każdym fakcie zwolnienia serii produktu leczniczego wprowadzanego do obrotu na terytorium RP, nie zaś jak do tej pory wyłącznie produktów leczniczych zamieszczanych w wykazie produktów zagrożonych brakiem dostępności.
- (c) Umożliwienie podmiotom odpowiedzialnym dostępu za pomocą ZSMOPL do zagregowanych danych ilościowych o produktach, dla których podmiot odpowiedzialny uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.
- (d) Współpraca w zakresie systemu monitorowania programów lekowych z Centrum e-Zdrowia (ustawowe uregulowanie tej materii).

**KOMENTARZ:** Zmiany polegające na usprawnieniu systemów teleinformatycznych należy ocenić pozytywnie. Postulatem wartym dalszego uwzględnienia jest dzielenie się ww. informacjami w miejscach gdzie nie narusza to tajemnicy przedsiębiorstwa z interesariuszami systemu.

- (e) **Umożliwienie podmiotom odpowiedzialnym dostępu za pomocą ZSMOPL do zagregowanych danych ilościowych o produktach.**

**KOMENTARZ:** Pozytywna zmiana, która umożliwi wnioskodawcom weryfikację stanów magazynowych na różnych etapach łańcucha dystrybucji (z uwzględnieniem hurtowni zewnętrznych, aptek czy szpitali), ułatwi realizację zobowiązania dotyczącego wielkości i ciągłości dostaw oraz pomoże ocenić realne zapotrzebowanie na dany produkt. Do dyskusji pozostaje zakres informacji, do których nadany będzie dostęp.

## 11. Choroby rzadkie

- (a) **Wprowadzenie definicji legalnej leku sierocego** (poprzez odwołanie do definicji z art. 2 lit. b rozporządzenia (WE) 141/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 1999 r. w sprawie sierocych produktów leczniczych).
- (b) **Zaproponowanie definicji wielokryterialnej analizy decyzyjnej** jako analizy wieloczynnikowej, uwzględniającej kryteria kosztowe oraz pozakosztowe, wspomagające proces decyzyjny (ma stanowić element analizy ekonomicznej dotyczącej leku sierocego).
- (c) Informacja o posiadanym statusie leku sierocego będzie wskazywana we wniosku refundacyjnym.
- (d) Minimalne wymagania dot. wielokryterialnej analizy decyzyjnej zostaną określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia.

**KOMENTARZ:** Zmianę należy ocenić pozytywnie – ma ona na celu umożliwić zwiększenie dostępu do terapii w chorobach rzadkich, a nadto realizuje potrzebę wprowadzenia definicji legalnych dla chorób rzadkich czy innego mechanizmu oceny.

**UWAGA:** Do pogłębionej analizy pozostawać będzie szczegółowa regulacja dotycząca analizy wielokryterialnej, która ma zostać szczegółowo uregulowana na poziomie wytycznych AOTMiT. Ważne jest to, że w ich opracowywaniu będą brali udział: pacjenci, uczelnie medyczne, konsultanci czy inni eksperci.

## 12. Finansowanie strat za niewykorzystane części opakowań leków (tzw. *wastage*)

- (a) Wprowadzenie **obowiązkowego instrumentu dzielenia ryzyka** zobowiązującego wnioskodawcę do **sfinansowania niewykorzystanej części opakowania**, które to wynika z indywidualnego dawkowania na kilogram masy ciała lub powierzchnię ciała świadczeniobiorcy.
- (b) Obowiązek będzie dotyczył leków stosowanych **w onkologii albo chorobie rzadkiej**.
- (c) Objęcie finansowaniem ze środków z subfunduszu terapeutyczno-innowacyjnego strat za niewykorzystywane części opakowań ww. leków.

**KOMENTARZ:** Finansowanie strat technologicznych z Funduszu Medycznego należy ocenić pozytywnie, ponieważ adresuje dotychczasowe problemy z rozliczeniem drogich leków, których część nie była wykorzystana.

Należy jednak zwrócić uwagę, że propozycja zgodnie z którą wszelkie straty technologiczne w przypadku wniosków składanych po wejściu w życie SZNUR mają być zaadresowane w ramach RSS może okazać się problematyczna dla wnioskodawców.

Lek, jego formuła, droga/sposób podania oraz inne aspekty technologiczne są wynikiem badań klinicznych oraz wieloletniej pracy nad nowym produktem. Trudno w tym kontekście oczekiwać, iż sposób rozliczania kosztu podania leku w jednym z ponad 190 istniejących na świecie krajów będzie podstawą dokonania w tym zakresie zmian.

### 13. Wyroby medyczne

- (a) Wprowadzenie obowiązku dokonywania przez Ministra Zdrowia raz na dwa lata 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.
- (c) Wprowadzenie obowiązku raportowania do ZSMOPL danych o wyrobach medycznych, dla których wydano decyzję refundacyjną.

**KOMENTARZ:** Zmianę należy ocenić pozytywnie, dotychczas zmiany w ramach rozporządzenia o wyrobach medycznych wydawanych na zlecenie były nieregularne, a w przypadku zidentyfikowania błędów – często były one naprawiane z opóźnieniem.

Obowiązek regularnych przeglądów pozwoli na lepsze zabezpieczenie potrzeb pacjentów w zakresie dostępu do wyrobów medycznych, które nie są refundowane w trybie wnioskowym (standardowego postępowania refundacyjnego).

- (d) Wprowadzenie definicji prezentacji wyrobu medycznego, zgodnie z którą jest to “wyrób medyczny tego samego wnioskodawcy mający takie samo przewidziane zastosowanie oraz właściwości, w przypadku którego pomijane są: dawka, wielkość opakowania i kształt”.

**KOMENTARZ:** Wspólna definicja prezentacji dla leków i wyrobów medycznych budziła wątpliwości interpretacyjne (nie uwzględniała ona specyfiki wyrobów medycznych). Zmiana ma więc na celu uporządkowanie tego obszaru.

### 14. 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 przepisach.
- (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 UR.
- (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.

**KOMENTARZ:** Większość zmian należy ocenić jako kierunkowo pozytywne. Natomiast zmiana w art. 127c ust. 1 PF stanowić będzie istotne ryzyko dla branży.

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

- (a) Przeniesienie preferencji zwolnienia z obowiązku zapłaty kwoty przekroczenia w przypadku przekroczenia całkowitego budżetu na refundację do katalogu preferencji ekonomicznych (obecnie administracyjne).

**KOMENTARZ:** W naszej ocenie jest to zmiana wymagająca dalszego monitorowania. Każda zmiana w tym zakresie, która może zwiększać prawdopodobieństwo rozpoczęcia procesu ustawowego zwrotu wymaga szerokiej dyskusji, w szczególności w kontekście niejasności obecnych regulacji.

- (b) Wyłączenie możliwości zastosowania preferencji polegającej na zwolnieniu z negocjacji cenowych z KE dla produktu nieposiadającego refundowanego odpowiednika.

**KOMENTARZ:** Jest to decyzja zrozumiała z punktu widzenia MZ. Natomiast może wpłynąć na „osłabienie” poziomu zachęt dla wnioskodawców oraz wydłużyć postępowania w pojedynczych przypadkach.

## 16. Nowe informacje w wykazie refundacyjnym

- (a) Wprowadzenie możliwości wskazania przez Ministra Zdrowia w wykazie refundacyjnym: specjalizacji lekarskiej wymaganej do naniesienia poziomu odpłatności, określenia liczby opakowań refundowanego produktu lub okresu terapii, w ramach refundacji aptecznej.

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

**KOMENTARZ:** W zamyśle organu zmiana ta ma zapewne na celu przeciwdziałanie nieuzasadnionej preskrypcji w przypadku refundacji aptecznej (wprowadzenie “bezpieczników”). Przepis ma zapewne pozwolić na ograniczenie przypadków, kiedy ilość przepisywanego czy wydanego leku jest nieuzasadniona terapeutycznie.

Jednocześnie jest to wyjście naprzeciw wytypowania terapii, które mogłyby być kontynuowane w ramach długotrwałego leczenia, jeżeli pierwsza ordynacja leku rozpoczęła się w programie lekowym lub chemioterapii. W konsekwencji możemy się spodziewać otworzenia możliwości przeniesienia niektórych terapii do refundacji aptecznej.

W przypadku pozostawienia tej regulacji, warto rozważyć wskazanie wyjątku w maksymalnej ilości możliwych do przepisania opakowań. Takie sytuacje mogą być podyktowane m.in. koniecznością podwyższenia dawki, czy zwykłej utraty leku.

## 17. Pozostałe istotne aspekty

- (a) Wielkość dostaw jest jednym z kryteriów objęcia refundacją. Po zmianach ma odnosić się do wielkości zabezpieczającej “potrzeby zdrowotne świadczeniobiorców”.

**KOMENTARZ:** Potrzeby zdrowotne świadczeniodawców są stwierdzeniem dosyć ogólnym. Będą one zapewne oceniane przez Ministra Zdrowia w zależności od danego stanu faktycznego. Jak rozumiemy powinna być ona ustalona indywidualnie m. in. z uwzględnieniem epidemiologii wskazanej w analizach HTA.

- (b) Usunięcie przepisów dot. obowiązku dostaw do co najmniej 10 hurtownii (w konkretnych przypadkach).

**KOMENTARZ:** Jest to kontynuacja kierunku wskazanego w komunikacie Ministra Zdrowia, który wskazał na brak możliwości realizacji (oraz celowości) takiego zobowiązania.

- (c) Powrót do definicji przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego sprzed 1 listopada 2023 r.

**KOMENTARZ:** Zmiana pozytywna. Posiadanie siedziby na terytorium RP nie powinno być wymogiem formalnym dla przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

- (d) 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.  
Projekt zawiera także propozycje przywrócenia regulacji dot. ograniczenia refundacji leków Rp posiadających swoje odpowiedniki OTC (chyba że wymagają stosowania dłużej niż 30 dni w określonym stanie klinicznym).

**KOMENTARZ:** Zmiana ma na celu przede wszystkim jednoznaczne wyłączenie leków OTC z możliwości ich refundacji, co było przedmiotem dyskusji po wprowadzeniu DNUR.



- (e) Zmiana w art. 40 Ustawy o refundacji, w ten sposób, że opinie Rady Przejrzystości i konsultantów krajowych, o których mowa w tym przepisie, będą bezterminowe.

**KOMENTARZ:** Zmianę należy ocenić pozytywnie, ponieważ pozwoli na zmniejszenie obciążenia Agencji, tym samym przyczyniając się do usprawnienia postępowań refundacyjnych.

- (f) Wprowadzenie obowiązku podawania przez wnioskodawców kodów Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych sporządzonej przez WHO (w przypadku każdej kategorii dostępności).

**KOMENTARZ:** Zmianę, która potwierdza dotychczasową praktykę należy ocenić co do zasady pozytywnie – ma się przyczynić do ułatwienia lekarzom procesu preskrypcji. Należy jednak wskazać, że zasadne jest umożliwienie wnioskodawcom dodawania opisów, oprócz kodów ICD-10. Nie wszystkie wskazania są bowiem możliwe do opisania za pośrednictwem ww. kwalifikacji.

- (g) Wprowadzenie przepisu ograniczającego składanie wniosków w ramach kategorii dostępności refundacyjnej, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2 Ustawy o refundacji (program lekowy), 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 (apteka), dla tego leku lub jego odpowiednika oraz „w sytuacji odwrotnej”.

**KOMENTARZ:** W przypadku złożenia takiego wniosku, ma być on pozostawiony bez rozpoznania. To uregulowanie obecnej praktyki.

- (h) Liczne zmiany w obszarze leków recepturowych (w tym. m. in. wprowadzenie definicji utensyliów recepturowych, podniesienie limitów finansowania za jednostkę surowca farmaceutycznego z 15 percentyla rozkładu cen danego surowca farmaceutycznego do 25 percentyla, stworzenie wykazu utensyliów recepturowych podlegających refundacji w drodze rozporządzenia Ministra Zdrowia).

**KOMENTARZ:** Zmiany te mają na celu modyfikację systemu refundacji leków recepturowych, w szczególności w odniesieniu do utensyliów. W ramach niniejszego alertu nie będziemy się jednak do nich szczegółowo odnosić.

- (i) Jednoznaczne wyłączenie możliwości refundacji produktów sprowadzanych w trybie z art. 4 ust. 8 Prawa Farmaceutycznego (zmiana art. 10 ust. 2 pkt 1 UR).

**KOMENTARZ:** Przedmiotową zmianę należy ocenić negatywnie. Sprowadzanie produktów w trybie z art. 4 ust. 8 Prawa Farmaceutycznego w szczególnych przypadkach dot. problemów z dostępnością jest mechanizmem z długą praktyką rynkową. W konsekwencji może to więc spowodować ograniczenie dostępu do leków przez pacjentów.

- (j) Doprecyzowanie procedury importu docelowego oraz zmiany związane z rozszerzeniem możliwości wydania zgody na sprowadzenie z zagranicy produktu leczniczego, który posiada dopuszczone do obrotu i dostępne

odpowiedniki w przypadku, gdy istnieją medyczne uzasadnione przeciwwskazania do stosowania tych produktów.

**KOMENTARZ:** Zmiany mają na celu przede wszystkim wyeliminowanie wątpliwości pojawiających się w praktyce w przypadku sprowadzenia produktu leczniczego.

W ramach niniejszego alertu nie będziemy się jednak do nich szczegółowo odnosić.



## Co dalej? Mapa drogowa i kluczowe kroki milowe

Projekt został opublikowany na stronie Rządowego Centrum Legislacji (wraz z uzasadnieniem oraz Oceną Skutków Regulacji), co rozpoczęło etap konsultacji publicznych. Termin na składanie uwag w ramach ww. konsultacji wynosi 30 dni.

Uwagi złożone w ramach konsultacji publicznych powinny zostać zebrane, a następnie opublikowane na stronie Rządowego Centrum Legislacji.

Następnie Projekt powinien podlegać opiniowaniu – składającemu się z kilku etapów (m. in. Stały Komitet Rady Ministrów czy Komisja Prawnicza). Po skierowaniu Projektu na etap sejmowy, a przed podpisaniem przez Prezydenta czeka nas jeszcze etap czytania i składania ewentualnych uwag.

Planowany termin wejścia w życie ustawy nowelizującej to **1 stycznia 2026 r.**, z wyjątkami wskazanymi w przepisach końcowych, to jest w szczególności:

- możliwości odstąpienia od cofnięcia zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej oraz wymierzania kar pieniężnych przedsiębiorcom prowadzącym hurtownie farmaceutyczne przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego, które wchodzi w życie 14 dni od dnia ogłoszenia ustawy,
- rozbudowy SOID, które wchodzi w życie po upływie 6 miesięcy od dnia ogłoszenia,
- ZSMOPL w zakresie zagregowania danych o stanach magazynowych leków należących do konkretnego podmiotu odpowiedzialnego na różnych poziomach dystrybucji oraz udostępniania danych z ZSMOPL do NFZ, które wejdą w życie z dniem 1 kwietnia 2026 r.,
- leków, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 2 i 3 ustawy o świadczeniach, obowiązku podawania przez wnioskodawców kodów ICD w ramach wniosków składanych dla refundacji aptecznej, ZSMOPL w zakresie obowiązku raportowania zwolnienia serii do obrotu (PZO) dla wszystkich produktów leczniczych, które wejdą w życie z dniem 1 lipca 2026 r.,
- wielokryterialnej analizy decyzyjnej, SWDPL, niedotrzymania zobowiązania dotyczącego ciągłości dostaw lub wielkości rocznych dostaw, które wejdą w życie z dniem 1 stycznia 2027 r.

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

Imagine  
having us  
on your side.

W razie jakichkolwiek pytań czy wątpliwości, jesteśmy do dyspozycji.



**Marcin Pieklak**

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



**Adam Ekk-Cierniakowski**

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



**Agata Cichocka**

agata.cichocka@rzmlaw.com  
+48 887 092 071