

Nazwa projektu Projekt ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Pan Marek Kos – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Pan Mateusz Oczkowski – Zastępca Dyrektora Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji w Ministerstwie Zdrowia tel.: 22 53 00 191, e-mail: dep-pl@mz.gov.pl	Data sporządzenia 20.05.2025 r. Źródło: Inne Decyzja Ministra Zdrowia Nr w Wykazie prac legislacyjnych i programowych Rady Ministrów: UD 187
--	--

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Projekt ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw, zwany dalej „projektem ustawy”, obejmuje kompleksowe zmiany przepisów dotyczących refundacji ww. leków, środków lub wyrobów. W obecnym kształcie przepisy te ograniczają możliwość refundacji wymienionego asortymentu.

Wiele zaproponowanych zmian wynika z potrzeby doprecyzowania przepisów ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 930, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą refundacyjną”, które obecnie budzą wątpliwości po nowelizacji dokonanej ustawą z dnia 17 sierpnia 2023 r. o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1938 oraz z 2025 r. poz. 129).

Projekt jest także odpowiedzią na wnioski kierowane do Ministra Zdrowia od przedsiębiorców działających na rynku farmaceutycznym, pacjentów i innych grup społecznych, na których funkcjonowanie wpływają przepisy nowelizowanej ustawy refundacyjnej. Projekt ustawy przewiduje również wdrożenie rozwiązań prawno-organizacyjnych, które w sposób kompleksowy i skoordynowany będą realizowały priorytety polityki zdrowotnej w obszarze ochrony zdrowia.

Zidentyfikowano następujące problemy:

- 1) wzór na wielkość dostaw determinujący wielkości dostaw leków, jakie na rynek musi dostarczyć podmiot odpowiedzialny (wnioskodawca), jest nadmiernie skomplikowany. Wymóg przedstawiania powyższego został wprowadzony w 2023 r. i stanowi utrudnienie dla efektywnego procedowania wniosków refundacyjnych, w szczególności wydłuża proces ich rozpatrywania, a jednocześnie przynosi wartość niewspółmierną do zakładanych pierwotnie celów wprowadzania tego wymogu;
- 2) praktyczna realizacja przepisów o równym podziale leków deficytowych do 10 największych hurtowni istniejących w Rzeczypospolitej Polskiej jest w praktyce niemożliwa do zrealizowania, ponieważ obecnie nie ma żadnej hurtowni spełniającej kryteria ustawowe;
- 3) wadliwość rozwiązania polegającego na honorowaniu ważności analiz w sprawie oceny technologii medycznych (ang. HTA – *Health Technology Assessment*) jedynie przez okres 1 roku. Z jednej bowiem strony są to analizy dość kosztowne, a ich przygotowanie niejednokrotnie jest procesem długotrwałym, z drugiej strony przy uwzględnieniu czasu zawieszenia postępowania refundacyjnego, może się zdarzyć, że upłynie przedmiotowy termin ważności, co powodowałoby, że wnioskodawca musiałby jeszcze raz składać ten wniosek z tymi samymi analizami pomimo braku nowych dowodów dotyczących przedmiotu analizy;
- 4) procedura rekomendacji warunkowych Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT) oraz wymóg umarzania postępowań refundacyjnych w związku z brakiem należytego uzupełnienia wniosku na wezwanie Prezesa AOTMiT do uzupełnienia przedłożonych analiz uniemożliwia sprawne prowadzenie postępowań administracyjnych w sytuacji oczekiwania przez pacjentów na daną terapię;
- 5) niekompatybilność przepisów ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686, z późn. zm.) dotyczących definicji przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego, z prawem Unii Europejskiej, polegająca na wymogu prawa rodzimego w zakresie, aby przedstawiciel ten miał siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
- 6) konieczność publikowania protokołów negocjacyjnych po wszystkich negatywnych uchwałach Komisji Ekonomicznej, w tym wniosków złożonych jako kontynuacja wcześniejszej decyzji administracyjnej, co stanowi nadmierne obciążenie i spowalnia postępowania refundacyjne;
- 7) niejasność przepisów dotyczących konieczności obniżenia ceny zbytu netto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, w przypadku „ochrony wynikającej z patentu”,

ponieważ „gąszcze patentowe” uniemożliwiają jednoznaczne określenie momentu, po którym należy spełnić taki obowiązek;

- 8) zbyt niski limit finansowania surowców farmaceutycznych na poziomie 15 percentyla rozkładu cen danego surowca farmaceutycznego w roku poprzedzającym, w sytuacji, w której limit finansowania leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych w refundacji, jest ustawiony na poziomie, który dopełnia 25% obrotu ilościowego, co jest przejawem nierównego traktowania produktów;
- 9) niewystarczające uregulowanie refundacji surowców farmaceutycznych, w tym refundowanych leków gotowych traktowanych jako składniki leków recepturowych, w tym związane z dotychczasowym brakiem katalogu utensyliów służących przygotowaniu leków recepturowych i brakiem określenia limitu ich finansowania (przykładowo strzykawek i igieł jednorazowego użytku, dozowników, pipet, pompek dozujących, miarek, zakraplaczy, a także różnego rodzaju opakowań bezpośrednich, etykiet, czy nalepek na opakowania), co w niektórych przypadkach powoduje przypadki skrajnego zawyżania ich faktycznej wartości, a w konsekwencji przyczynia się do negatywnego zjawiska windowania kosztów sporządzania leków recepturowych;
- 10) nieadekwatność definicji „marży aptecznej” leków recepturowych, które mają być refundowane, rozpatrywana na tle trendu spadkowego rentowności przygotowywania takich leków w aptekach ogólnodostępnych. W związku z przygotowywaniem takich leków apteki ogólnodostępne nie zarabiają, a obecne przepisy prawa pozwalają co najwyżej na pokrycie związanych z tym kosztów (np. przez wprowadzenie w 2023 r. limitów finansowania omawianych surowców). Obserwowany jest trend poszukiwania dróg zawyżania wartości procesu sporządzania takiego rodzaju leków – np. drogą zawyżania faktycznych wartości utensyliów, o czym mowa w pkt 9;
- 11) możliwość refundacji leków wydawanych bez przepisu lekarza (OTC) w sytuacji, w której nie wszystkie analogiczne terapie dostępne wyłącznie na receptę są refundowane, podczas gdy takie rozwiązanie nie powinno funkcjonować, ponieważ ze swojej istoty leki wydawane bez recepty powinny być tańsze, a przez to o wiele łatwiejsze do nabycia niż leki wymagające recepty dla ich wydania. Z powyższego powodu nieprawidłowe jest też utrzymywanie na liście refundacyjnej leku, któremu w trakcie obowiązywania w stosunku do niego decyzji administracyjnej o objęciu refundacją i ustalenia ceny zbytu netto, zmieniono kategorię dostępności z leku przepisywanego na receptę na lek wydawany bez przepisu lekarza (OTC). Refundacja leków OTC powinna być możliwa po zaspokojeniu potrzeb pacjentów w zakresie dostępności nierefundowanych leków na receptę, w przeciwną sytuację całkowity budżet na refundację zostanie zmniejszony o kwoty refundowanych leków OTC, które mogłyby zostać przeznaczone na refundację leków na receptę, co przynosiłoby bardziej wymierne korzyści zdrowotne dla pacjenta. Zmiana kategorii dostępności leku z wydawanego na receptę (Rp) na wydawany bez przepisu lekarza (OTC) jest zmianą warunków refundacyjnych określonych w obowiązującej decyzji Ministra Zdrowia ustalonych w trakcie postępowania administracyjnego;
- 12) brak możliwości wpływania przez Ministra Zdrowia na wnioskodawców, by składali wnioski refundacyjne, co powoduje, że Minister Zdrowia jest zależny od działań wnioskodawców w zakresie objęcia refundacją pożądaných produktów;
- 13) utrudnione możliwości objęcia refundacją ze środków publicznych leków pochodzących z importu równoległego, co wynika z tego, że podmioty uprawnione do tego rodzaju importu (wnioskodawcy) chcąc wprowadzić do systemu refundacyjnego lek pochodzący z importu równoległego, często nie są w stanie sprostać wszystkim wymogom formalnym, jakie są stawiane przed wnioskodawcami albo ich przedstawicielami;
- 14) fizyczny brak leków refundowanych w sytuacji, w której wnioskodawca posiada ten sam lek w obcojęzycznym opakowaniu i może go wprowadzić do systemu refundacji. W obrocie (a w konsekwencji w refundacji) powinny znajdować się wyłącznie leki w polskojęzycznych opakowaniach lub z polskojęzyczną ulotką informacyjną dla pacjenta, a odstępstwa od tej zasady wiążą się z osobną procedurą określoną w art. 4c ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne. Jednak w przypadku braku leku w polskim opakowaniu należy również udostępniać pacjentowi w ramach refundacji ten sam lek w obcojęzycznym opakowaniu, aby zapobiegać przerywaniu terapii z uwagi na czasowy brak leków;
- 15) konieczność przedstawienia dowodu dostępności leku w obrocie w dniu składania wniosku refundacyjnego, co niejednokrotnie wydłuża możliwość szybkiego udostępnienia leku świadczeniobiorcom;
- 16) konieczność obniżenia ceny zbytu netto leku objętego refundacją o 25 punktów procentowych w przypadku końca okresu wyłączności, o którym mowa w art. 15 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, podczas gdy niejednokrotnie wnioskodawcy w okresie obowiązywania okresu wyłączności rynkowej obniżają cenę produktu o więcej niż 25 punktów procentowych, co powoduje, że wnioskodawcy wybierają chwilowe wyjście z systemu refundacji i ponowny powrót z następczym przejściem całej procedury objęcia refundacją. Powoduje to, że produkt przez pewien okres jest niedostępny dla świadczeniobiorcy w ramach refundacji i stanowi swego rodzaju obejście ustawowego obowiązku wnioskodawcy wskazując na brak efektywności obecnych przepisów w niektórych przypadkach. W tym zakresie Rzeczpospolita Polska stanowi ewenement na arenie międzynarodowej, bowiem zgodnie z dostępnymi informacjami jest jedynym krajem, gdzie

producenci leków innowacyjnych po włączeniu do refundacji systemowej zobowiązani są do redukcji ceny o 25% produktu w stosunku do którego upłynął okres wyłączności rynkowej, pomimo wciąż obowiązującej ochrony patentowej w zdecydowanej większości przypadków. Pierwotnym założeniem niniejszego mechanizmu było ustawowe zobligowanie producentów leków o niskim potencjale generycznym ze względu na swoją specyfikę (np. leki stosowane w chorobach rzadkich i ultrarzadkich) do redukcji ceny po włączeniu do systemu refundacji, bowiem brak rejestracji produktów generycznych skutecznie hamuje generowanie dodatkowych oszczędności dla płatnika publicznego, tym samym obowiązywanie niniejszego mechanizmu gwarantowało wymierne dodatkowe oszczędności dla płatnika, które w przypadku wysokokosztowych terapii wykorzystywanych w chorobach rzadkich nominalnie stanowiły istotne kwoty. Niezależnie od powyższego, funkcjonowanie niniejszego mechanizmu wielokrotnie było kwestionowane przez podmioty partycypujące w systemie przez wzgląd na fakt, iż co do zasady każdorazowo podczas odnowienia decyzji refundacyjnej warunki finansowania podlegają renegocjacji, a redukcja ceny w ich trakcie nie jest uwzględniona w sytuacji gdy zaistnieje obowiązek redukcji ceny o 25% z powodu upływającej wyłączności rynkowej. Z tego względu, część podmiotów odracza wejście innowacyjnych terapii na polski rynek, co przekłada się na opóźnianie dostępu polskich pacjentów do nowych terapii. Konieczność redukcji kosztów o 25% podyktowana przepisami ustawowymi miała miejsce w roku 2024 w przypadku ponad 30 leków rozumianych jako indywidulane kody GTIN. Jednocześnie kwota refundacji tych leków w roku 2023 wyniosła ponad 872 mln zł; przy czym większość leków, które w 2024 r. obniżały cenę o 25% w ramach niniejszego mechanizmu, uwzględniając warunki finansowania z pierwszych decyzji o objęciu refundacją, wykazały łącznie większą redukcję niż 25 p.p. Dodatkowo wnioskodawcy wskazywali na konieczność precyzyjnego zdefiniowania ceny efektywnej;

- 17) brak pośredniej kategorii między kategorią dostępności refundacyjnej leków dostępnych w aptece, a lekami dostępnymi w programie lekowym, jaką w przypadku leków onkologicznych jest chemioterapia. W związku z powyższym w ramach programów lekowych utrzymywane są terapie „zgeneryzowane”, które w ramach tej kategorii dostępności refundacyjnej powodują zwiększone koszty w ramach udzielanego świadczenia przez szpitale. Takie leki nie powinny być dostępne w aptece w ramach refundacji, ze względu na ich specyfikę czy relatywnie wysokie koszty w stosunku do terapii finansowanych w ramach dostępności aptecznej. W rezultacie brak pośredniej kategorii dedykowanej lekom nieonkologicznym powoduje, że w przypadku części terapii o szerokim zastosowaniu w różnych jednostkach chorobowych ogranicza się ich dostęp wyłącznie do ośrodków kontraktujących dany program lekowy, podczas gdy przez wzgląd na sposób podania (np. formy podskórne) i stosunkowo niewysokie koszty, terapie te mogłyby z powodzeniem być finansowane poza restrykcyjnym programem lekowym. Taka sytuacja dotyczy w szczególności leków stosowanych m.in. w dermatologii, reumatologii, gastroenterologii, neurologii. Obecnie koszty nielekowe związane z prowadzeniem terapii pacjenta takimi lekami w ramach programu lekowego bywają znaczące, a nawet wyższe od kosztów samego leczenia;
- 18) istnienie w systemie refundacyjnym tożsamyh wymagań prawnych, bez ich zróżnicowania przez wzgląd na to, czy refundowany ma być lek stosowany w chorobie rzadkiej, czy w innego rodzaju schorzeniu. Stan ten nie jest właściwy w kontekście tego, że w odniesieniu do leków stosowanych w chorobach rzadkich obiektywnie nie mogą być spełnione niektóre wymagania formalne (np. analityczne, dokumentacyjne), w przeciwieństwie do większości innych leków, co jest związane z tym, że w chorobach rzadkich populacje są często zbyt mało liczne;
- 19) zaobserwowano zbyt niski poziom aktywności organizacji pacjentów w działaniach związanych z refundacją, czego skutkiem jest brak elementarnej wiedzy świadczeniobiorców na temat zasad funkcjonowania systemu refundacyjnego i podejmowania decyzji o objęciu refundacją przez Ministra Zdrowia;
- 20) nieoptymalne funkcjonowanie Komisji Ekonomicznej od strony organizacyjnej jej działania i prowadzonych przez nią negocjacji cenowych, przejawiające się w tym, że:
 - a) obecnie Komisja Ekonomiczna nie ma możliwości negocjowania wielkości dostaw leków na rynek, podczas gdy powinna ją posiadać,
 - b) istnieje wymóg udziału w każdym zespole negocyjacyjnym przedstawiciela Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ), co przy wzajemnej dysproporcji wymaganej liczby tych przedstawicieli w Komisji Ekonomicznej (formalnie sześciu) w stosunku do liczby przedstawicieli Ministra Zdrowia (formalnie czternastu), powoduje liczne problemy natury organizacyjnej w tej Komisji przy wyznaczaniu składów zespołów negocjacyjnych,
 - c) istnieje dysproporcja pomiędzy liczbą członków Komisji Ekonomicznej w stosunku do potencjalnej liczby pełnomocników wnioskodawcy w czasie spotkań negocjacyjnych;
- 21) brak dostępności nowych leków od pierwszego dnia obowiązywania decyzji administracyjnej o objęciu refundacją i ustaleniu ceny zbytu netto nowych leków w programach lekowych, co związane jest z koniecznością zakontraktowania takiego świadczenia przez NFZ ze świadczeniodawcami;

- 22) niedostatecznie częste weryfikowanie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie, określonych w rozporządzeniu ministra właściwego do spraw zdrowia wydawanym na podstawie art. 38 ust. 4 ustawy refundacyjnej, a przez to nieczęste nowelizowanie rozporządzenia dotyczącego tych wyrobów, pomimo że na rynku znajdują się już wyroby udoskonalone. Dodatkowo pacjenci wskazują na problemy z odbiorem wyrobów medycznych na zlecenie w związku ze zbytnim formalizmem;
- 23) niski poziom z informatyzacji i zbierania danych związanych z refundacją ogólną co powoduje większą biurokratyzację i wydłużenie czasu prowadzenia postępowań administracyjnych, ale też mniejszą świadomość skali zrealizowanych świadczeń;
- 24) istnienie barier prawnych zobowiązujących Ministra Zdrowia do wydania decyzji o odmowie refundacji leków i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego sprowadzanych w ramach importu docelowego, o których mowa w art 39 ust. 3e pkt 1, 4 i 5 ustawy refundacyjnej;
- 25) potrzeba rozbudowy systemu teleinformatycznego – System Obsługi Importu Docelowego (SOID) – ze względu na konieczność jego dostosowania do potrzeb użytkowników tego systemu;
- 26) zbyt niska rentowność obrotu produktami refundowanymi przez hurtownie farmaceutyczne Problem ten jest wskazywany przez przedstawicieli branży hurtowni farmaceutycznych, którzy podkreślają niską rentowność handlu tym asortymentem;
- 27) brak możliwości przenoszenia praw i obowiązków wynikających z obowiązującej decyzji o objęciu refundacją i ustaleniu ceny zbytu netto, na inny podmiot odpowiedzialny, w sytuacji, kiedy nastąpiło przeniesienie prawa do leku objętego tą decyzją między tymi podmiotami;
- 28) niejasność wśród adresatów normy wynikającej z art. 9 ust. 1 ustawy refundacyjnej, jak należy wystawić fakturę VAT przy sprzedaży produktu do świadczeniobiorcy przez hurtownię farmaceutyczną;
- 29) brak jednolitego sposobu liczenia marży detalicznej w art. 7 ust. 6 i 7 w stosunku do art. 7 ust. 4 ustawy refundacyjnej, co powoduje zbyt daleko posunięte różnice w sposobie naliczania marży detalicznej w różnych sytuacjach;
- 30) nieadekwatność obecnego brzmienia definicji „prezentacji” dla wyrobów medycznych, dla których zmieniony kształt opatrunku powoduje, że nie można go traktować jako kolejnej prezentacji, a trzeba jako kolejny odpowiednik opatrunku, pomimo że budowa i właściwości danego produktu są niezmienione i nie zależą od kształtu;
- 31) art. 9 ust. 2a ustawy refundacyjnej przewiduje, że realizator programu polityki zdrowotnej w rozumieniu art. 5 pkt 29a ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 146, z późn. zm.) nabywa do tego programu leki, dla których ustalono kategorię dostępności refundacyjnej, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2, po cenie nie wyższej niż wynikająca z instrumentu dzielenia ryzyka określonego dla tego leku w decyzji administracyjnej, jednak nie ustalono żadnego trybu informowania go o cenie wynikającej z instrumentu dzielenia ryzyka, która dodatkowo jest objęta tajemnicą refundacyjną;
- 32) konieczność doprecyzowania przepisów regulujących tzw. „cenę progową” w art. 13 ust. 6 i 6a ustawy o refundacji, ponieważ w obecnym brzmieniu blokują one możliwość wydania pozytywnej decyzji o objęciu refundacją i ustaleniu ceny zbytu netto, pomimo zaoferowania najniższej ceny oficjalnej i efektywnej, a także niejednokrotnie blokują wprowadzenie do systemu produktu konkurencyjnego dla leku obecnie znajdującego się na liście. Pojawiają się też wątpliwości interpretacyjne co do wzajemnego stosunku poszczególnych ustępów;
- 33) błędna konstrukcja i redakcja przepisów dotyczących preferencji związanych z uzyskaniem statusu leku produkowanego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, co uniemożliwia pełne korzystanie z ustawowych preferencji, w tym przez niepoprawne zakwalifikowanie do jednej z kategorii preferencji administracyjnych;
- 34) brak jednoznacznego uregulowania możliwości zmiany grupy limitowej dla leków nieposiadających wskazania takiej grupy w decyzji administracyjnej o objęciu refundacją i ustalenia ceny zbytu netto, co powoduje niepewność wnioskodawców czy istnieje i może zostać zastosowana procedura zmiany grupy limitowej dla ich produktu objętego refundacją;
- 35) możliwa nieadekwatność analiz, o których mowa w art. 25 pkt 14 ustawy refundacyjnej, w związku z faktem ustalania treści programu lekowego przez Ministra Zdrowia dopiero po złożeniu wniosku o objęcie leku refundacją. Przygotowanie przedmiotowych analiz jest kosztowne i zajmuje niejednokrotnie kilka miesięcy, w związku z czym, analizy przygotowywane są z dużym wyprzedzeniem w stosunku do złożenia wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1 ustawy o refundacji. Zatem jeżeli Minister Zdrowia uzna, że jest zainteresowany inną treścią programu lekowego, to przedłożone wraz z wnioskiem refundacyjnym analizy stają się nieaktualne. Konieczność uzupełniania lub aktualizowania przedmiotowych analiz wiąże się ze zwiększeniem wydatków wnioskodawcy ponoszonych na ich przygotowanie, jak również wpływa na przedłużanie czasu prowadzenia postępowań refundacyjnych. Ta sama niepewność dotyczy samego wskazania oraz możliwości zakwalifikowania danego leku do wybranej przez wnioskodawcę kategorii dostępności refundacyjnej;

- 36) w praktyce prac Ministerstwa Zdrowia pojawiły się wątpliwości interpretacyjne odnośnie rozwiązań, które zostały wprowadzone w ustawie z dnia 17 sierpnia 2023 r. o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw i weszły w życie 1 listopada 2023 r., w zakresie ważności załączników, zawierający opis programu lekowego, dołączanych do decyzji administracyjnych o objęciu refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego w kategorii, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2 wydanych przed 1 listopada 2023 r. Wątpliwości takie mogą blokować dokonywanie zmian w programach lekowych i utrudniać pacjentom dostęp do innowacyjnych terapii oraz modyfikowanie leczenia w ramach programu w uwzględnieniu najnowszych wytycznych klinicznych;
- 37) przypadki błędnie składanych wniosków refundacyjnych ze wskazaną inną kategorią dostępności refundacyjnej niż ta ustanowiona dla tego leku lub jego odpowiednika umieszczonego w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy refundacyjnej, co ze względu na różne mechanizmy instrumentów dzielenia ryzyka mogące mieć zastosowanie w różnych kategoriach dostępności refundacyjnej, sprawia że nie można ustalić dla takiego leku ceny zbytu netto;
- 38) w toku działania zespołów koordynacyjnych, o których mowa w art. 16b ustawy refundacyjnej, ujawniła się niepraktyczność przepisów zobowiązujących te zespoły do składania półrocznych raportów do Prezesa NFZ z realizacji danego programu lekowego, ponieważ taki okres jest za krótki, aby dane, na podstawie których przygotowany był raport, mogły służyć do wyciągania wniosków nieobarczonych błędem;
- 39) w praktyce stosowania art. 18a ustawy refundacyjnej uwidoczniły się mankamenty tego przepisu wynikające z braku możliwości modyfikowania wniosku refundacyjnego po uchwale Komisji Ekonomicznej oraz w zakresie sposobu prowadzenia dodatkowych negocjacji przez Ministra Zdrowia, co skutkowało koniecznością składania przez wnioskodawców wniosków o umorzenie postępowania albo zmianę wydanej decyzji administracyjnej;
- 40) nadmierne obostrzenia formalne i proceduralne dla wniosków o podwyższenie ceny zbytu netto, które powodowały, że wnioskodawcy nie byli w stanie im podołać, a co za tym idzie produkty były usuwane przez wnioskodawców z systemu refundacyjnego utrudniając pacjentom do nich dostęp;
- 41) w toku stosowania przepisów ustawy refundacyjnej ujawnił się problem braku możliwości zaplanowania precyzyjnie wydatkowania środków finansowych będących w całkowitym budżecie na refundację ze względu na brak wiedzy, jakie wnioski zostaną złożone, a w związku z tym niemożliwe jest szacowanie jakie potencjalne produkty i o jakim koszcie mogą zostać włączone do systemu refundacji;
- 42) w związku z częstymi wnioskami o rozszerzenie wskazania dla leku już znajdującego się w wykazie, o którym mowa art. 37 ust. 1 ustawy refundacyjnej, wnioskodawca musi złożyć wniosek o skrócenie już obowiązującej decyzji, który trzeba opłacić i przeprocudować, co stanowi w rzeczywistości wydłużenie czasu rozpatrzenia wniosku refundacyjnego oraz dodatkowe koszty dla wnioskodawcy;
- 43) zbyt szeroki zakres tajemnicy refundacyjnej, co bardzo utrudnia informowanie opinii publicznej o przebiegu postępowań toczących się na podstawie ustawy refundacyjnej. Dodatkowo wnioskodawcy wskazują na konieczność doprecyzowania przepisu stanowiącego o zakresie przekazywania informacji o instrumencie dzielenia ryzyka;
- 44) w toku stosowania przepisów dotyczących procedowania wniosków o obniżenie ceny zbytu netto, uwidocznił się problem wnioskodawców z określeniem ostatniego możliwego dnia na złożenie wniosku, aby zmiany po ewentualnym pozytywnym rozstrzygnięciu znalazły swoje odzwierciedlenie w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy refundacyjnej, ponieważ uzależnione to było od dnia ogłoszenia takiego wykazu;
- 45) obecna procedura zakładania konta w SOLR dla wnioskodawcy jest nieadekwatna do obecnych możliwościach technicznych, procedura ta wymaga zwiększenia stopnia zabezpieczenia danych przetwarzanych w tym systemie;
- 46) obowiązujące brzmienie przepisów o nakładaniu kar za niewywiązanie się przez wnioskodawcę z zobowiązania w zakresie dotyczącym rocznej wielkości dostaw lub ciągłości dostaw utrudniają skuteczne nałożenie kary przez NFZ;
- 47) w związku z praktyką funkcjonowania instytucji prawnej żądania zwrotu ceny przez apteki i hurtownie farmaceutyczne za posiadany lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny objęty refundacją, dla którego została wydana decyzja administracyjna, o której mowa w art. 24 ust. 1 pkt 5, albo dla którego wygasła decyzja administracyjna o objęciu refundacją, nabyty przed tymi zmianami. Wnioskodawcy wskazują na możliwe wystąpienie nadużyć żądania takiego zwrotu po wielu latach od jego nabycia, a nawet po upływie okresu ważności;
- 48) obserwuje się wydłużenie postępowań refundacyjnych na etapie przygotowania analizy weryfikacyjnej przez AOTMiT, a także problemy ze statusem warunkowych rekomendacji Prezesa AOTMiT po uzupełnieniu wniosku przez Wnioskodawcę, które nie spełniają warunku wskazanego w rekomendacji;
- 49) właściciele aptek oraz NFZ wskazują, że w obwieszczeniu powinna znajdować się cena detaliczna leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych objętych

refundacją, ponieważ ułatwia to rozliczanie tych produktów oraz kontrolę obrotu. Obecnie cena ta jest jednak podawana na podstawie art. 37 ust. 5a ustawy refundacyjnej;

- 50) w praktyce pracy NFZ uwidoczniły się problemy w nieprecyzyjnych przepisach dotyczących uczestnictwa aptek oraz osób uprawnionych do wystawiania recept na produkty refundowane w systemie refundacyjnym, takie jak wątpliwości interpretacyjne w kwestii rodzajów podpisów elektronicznych, którymi mogą się posługiwać osoby zawierające umowę na realizację recept z NFZ, możliwości miarkowania kar, a także zauważalna jest potrzeba korelacji przepisów ustawy refundacyjnej z przepisami wprowadzonymi do systemu ochrony zdrowia innym ustawami, np. ustawą z dnia 14 sierpnia 2020 r. o zmianie niektórych ustaw w celu zapewnienia funkcjonowania ochrony zdrowia w związku z epidemią COVID-19 oraz po jej ustaniu (Dz. U. poz. 1493);
- 51) występują wątpliwości interpretacyjne przy stosowaniu przepisu art. 127c ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne skutkujące błędną jego wykładnią, zgodnie z którą administracyjna kara pieniężna przewidziana w tym przepisie dotyczy jedynie sytuacji nieprzekazania danych do systemu, a nie obejmuje nieterminowego ich przekazania oraz przekazania danych nieprawidłowych;
- 52) zbyt wąski zakres uregulowania art. 81 ust. 1a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, ponieważ przepis nie obejmuje sytuacji, w której waga naruszenia prawa była znikoma, a wywóz bądź zbycie, których dotyczy ten przepis, zostały dokonane bez uprzedniego zgłoszenia organowi, co uniemożliwia miarkowanie kary;
- 53) obecnie rozwiązanie dotyczące system monitorowania programów lekowych jest realizowane przez umowę zawartą z zewnętrznym dostawcą oprogramowania, a potencjalna współpraca w tym zakresie z jednostką podległą ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwą w zakresie systemów informacyjnych ochrony Centrum e-Zdrowia (CeZ) wymaga uregulowania ustawowego. Zwiększyłoby to możliwości współpracy NFZ ze wskazaną powyżej jednostką w celu budowania modułów systemu monitorowania programów lekowych;
- 54) obowiązujący tryb dedykowany objęciu refundacją leków złożonych (np. SPC single-pill combination) obejmuje etapy procesowe analogiczne jak w przypadku innowacyjnych leków, w szczególności ocenę AOTMiT, co wiąże się z koniecznością przedłożenia kompletu analiz HTA. W praktyce często leki złożone nie różnią się skutecznością, zastosowaniem i bezpieczeństwem stosowania od ich odpowiedników w postaci produktów jednoskładnikowych, przy jednoczesnym zapewnieniu lepszego adherence (przestrzeganie zasad terapii, przestrzeganie i stosowanie się do zaleceń lekarskich oraz akceptacja przez pacjenta uzgodnionych terapii) w procesie terapeutycznym. Z uwagi na rygorystyczne wymagania formalno-prawne, w refundacji systemowej brakuje leków złożonych wysoko pozycjonowanych w obecnych rekomendacjach klinicznych chorób populacyjnych;
- 55) obejmowanie refundacją coraz większej liczby nowych technologii lekowych, która rozliczana jest na fiolki, a co za tym idzie niechęć świadczeniodawców do kontaktowania takiego świadczenia z uwagi na potencjalne straty finansowe, które w obecnym stanie prawnym jest zobowiązany pokryć świadczeniodawca realizujący dane świadczenie w przypadku rozliczenia na ilości faktycznie podanej świadczeniobiorcy;
- 56) obecnie coraz częściej są rejestrowane na poziomie EMA skojarzone schematy leczenia, co więcej często obejmują dwie „innowacyjne” terapie, a co bardziej problematyczne, zdarzają się przypadki, gdy nie wszystkie składowe należą do portfolio tego samego podmiotu odpowiedzialnego, co rodzi problemy proceduralne przy obecnym prawodawstwie dotyczącym obejmowania refundacją nowych technologii lekowych;
- 57) kolejną problematyczną kwestią jest fakt obecności oraz wnioskowania o wysokokosztowe, specjalistyczne terapie w ramach refundacji aptecznej. Obserwuje się coraz większą liczbę wniosków z terapiami wysokokosztowymi, które do tej pory były obecne w programach lekowych i chemioterapii, dzięki czemu płatnik publiczny i Minister Zdrowia mieli ścisły nadzór nad wydatkami. Jednak pojawiają się terapie, które wskazują na lepszy profil bezpieczeństwa terapii dla pacjenta, a nie wymagają każdorazowego pojawiania się pacjenta na terapii monitorującej w szpitalu lub AOS, które dodatkowo obciążają płatnika publicznego kolejną płatnością za wizytę;
- 58) zbyt uproszczone dane przekazywane wraz z wnioskiem o objęcie refundacją i ustalenia ceny zbytu netto w zakresie wnioskowanego wskazania refundacyjnego co utrudnia wprowadzanie rozwiązań mających ułatwić lekarzom przepisywanie leków refundowanych dostępnych w aptece;
- 59) sztywne uregulowanie częstotliwości organizacji egzaminu kwalifikacyjnego na stanowisko kontrolera w ramach korpusu kontrolerskiego utworzonego przez NFZ powoduje nadmierne obciążenie utrudniające normalne funkcjonowanie podmiotu;
- 60) nadmierne obciążenie pracą AOTMiT i w związku z wydawaniem decyzji administracyjnych o objęciu refundacją leku przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne w ramach kontynuacji wcześniej wydanych decyzji. Praktyka AOTMiT wskazuje, że kolejne oceny prowadzone dla tych samych substancji czynnych prowadzą do tych

samych wniosków. Należy mieć na uwadze, że kolejnym ocenom podlegają leki o ugruntowanej praktyce klinicznej, pomimo braku rejestracji, w związku z czym kolejne oceny zazwyczaj nie przynoszą nowych dowodów w postaci badań naukowych wpływających na zmianę wnioskowania. Biorąc pod uwagę ograniczone zasoby AOTMiT prowadzenie cyklicznej aktualizacji ocen wydaje się nieuzasadnione.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji i oczekiwany efekt

- 1) w związku z problemem wskazanym w pkt 1 w sekcji 1 OSR proponuje się jego naprawę przez zniesienie wymogu przedstawiania deklaracji dostaw zgodnej z wymogiem wzoru, a zostanie to osiągnięte przez wykreślenie z art. 25 pkt 4 ustawy refundacyjnej wzoru na wielkość dostaw, który w strukturze ustawy refundacyjnej odpowiada temu obowiązkowi; efektem tego działania będzie optymalizacja przebiegu rozpatrywania wniosków refundacyjnych. Obowiązek ten zostanie zastąpiony negocjacjami w zakresie wielkości dostaw przez Komisję Ekonomiczną. W związku z powyższą zmianą, konieczne będą zmiany dostosowujące w pozostałych przepisach referujących do zobowiązania dotyczącego dostaw;
- 2) w związku z problemem wskazanym w pkt 2 w sekcji 1 OSR proponuje się jego naprawę przez zniesienie wymogu dostarczania asortymentu deficytowego do 10 największych hurtowni farmaceutycznych, a zostanie to osiągnięte przez uchylenie przepisu art. 34 ust 3a i 3b ustawy refundacyjnej. Efektem tego zabiegu będzie usunięcie wymogu, który w ocenie organizacji branżowych jest jednym z kilku największych problemów i nietrafionych rozwiązań wprowadzonych do ustawy refundacyjnej nowelizacją z 2023 r.;
- 3) w związku z problemem wskazanym w pkt 3 i 4 w sekcji 1 OSR proponuje się jego naprawę przez uchylenie przepisów określających obowiązek obligatoryjnego umorzenia postępowania przez Ministra Zdrowia, powiązanych z ważnością składanych analiz oraz braku uzupełnienia wniosku refundacyjnego w związku z wydaniem rekomendacji Prezesa AOTMiT, a więc art. 35 w ust. 2 zdanie 3, a także uchylenie ust. 8a–8c oraz art. 36a ust. 2 ustawy refundacyjnej;
- 4) w związku z problemem wskazanym w pkt 5 w sekcji 1 OSR proponuje się jego nadanie nowego brzmienia art. 2 pkt 35a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne;
- 5) w związku z problemem wskazanym w pkt 6 sekcji 1 OSR proponuje się jego naprawę drogą nadania nowego brzmienia art. 36 ust. 6 ustawy refundacyjnej w taki sposób, aby ograniczyć wspomniany obowiązek do publikacji protokołów jedynie przy wydaniu negatywnych uchwał dla leków nieposiadających swojego odpowiednika w wykazie leków refundowanych w danym wskazaniu;
- 6) w związku z problemem wskazanym w pkt 7 w sekcji 1 OSR proponuje się jego naprawę przez rezygnację z obowiązku obniżenia ceny o 25 punktów procentowych w przypadku, kiedy mija ochrona wynikająca z patentu, o czym mowa w art. 11 ust 3a ustawy refundacyjnej,
- 7) w związku z problemem wskazanym w pkt 8 w sekcji 1 OSR, w celu wyeliminowania problemu, proponuje się zrównanie limitu finansowania między lekami gotowymi i lekami recepturowymi i ustalenie go w art. 6 ust. 8a ustawy refundacyjnej na poziomie 25 percentyla rozkładu cen danego surowca farmaceutycznego w roku poprzedzającym rok ustalenia limitu finansowania na surowce farmaceutyczne;
- 8) w związku z problemem wskazanym w pkt 9 i 10 sekcji 1 OSR proponuje się dodanie regulacji w zakresie:
 - a) możliwości wykorzystania leku gotowego, dla których została wydana decyzja administracyjna o objęciu refundacją, w przypadku, gdy przepisana dawka leku recepturowego jest mniejsza od najmniejszej dawki leku gotowego, bez zastrzeżenia formy stałej stosowanej doustnie,
 - b) wprowadzenia urzędowej marży hurtowej w wysokości 6% ceny dla surowców, utensyliów i leków gotowych, które mogą być traktowane jako surowiec farmaceutyczny przy sporządzaniu leku recepturowego,
 - c) wprowadzenia upoważnienia ustawowego dla ministra właściwego do spraw zdrowia do wydania rozporządzenia określającego wykaz ww. utensyliów wraz z limitami finansowania dla tych utensyliów,
 - d) wprowadzenia upoważnienia ustawowego dla ministra właściwego do spraw zdrowia do wydania rozporządzenia określającego receptariusz zawierający składki leków recepturowych finansowanych ze środków publicznych w danych dziedzinach medycyny,
 - e) wprowadzenia upoważnienia ustawowego dla ministra właściwego do spraw zdrowia do wydania rozporządzenia określającego limity finansowania leków gotowych, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne, zmiany przepisów dotyczących „marży aptecznej” dla leku recepturowego refundowanego, aby ustalić ją na poziomie 25% od całkowitego kosztu sporządzenia leku recepturowego, ale (tu nowe rozwiązanie): nie wyższym niż taksa laborum leku wykonywanego w warunkach innych niż aseptyczne,
 - f) wprowadzenie standardu ordynacji leków recepturowych;
- 9) w związku z problemem wskazanym w pkt 11 sekcji 1 OSR proponuje się uregulowanie w ustawie refundacyjnej zakazu refundowania leków wydawanych bez przepisu lekarza (OTC), w tym nadanie nowego brzmienia art. 30a

ustawy refundacyjnej, a także umożliwienie Ministrowi Zdrowia uchylenie decyzji o objęciu refundacją i ustaleniu ceny zbytu netto w przypadku zmiany kategorii dostępności leku z wydawanego na receptę (Rp) na wydawany bez przepisu lekarza (OTC);

- 10) w związku z problemem wskazanym w pkt 12 i 56 w sekcji 1 OSR proponuje się wprowadzenie dodatkowej możliwości wezwania wnioskodawcy przez Ministra Zdrowia do złożenia wniosku refundacyjnego na wyczekiwany przez świadczeniobiorców lek, w związku z czym taki wnioskodawca uzyskalby także preferencje przy procedowaniu swojego wniosku w postaci krótszego czasu procedowania takiego wniosku, niższej opłaty za analizę weryfikacyjną, a w przypadku leków generycznych wnioskodawca nie musiałby składać analiz, o których mowa w art. 25 pkt 14 ustawy refundacyjnej albo szybsza ścieżka dla leków w terapii skojarzonej, złożenie wniosku refundacyjnego w odpowiedzi na wezwanie Ministra Zdrowia wiązać się będzie ze wskazanymi benefitami, jednocześnie jest dobrowolne i brak wniosku nie będzie podlegał żadnym sankcjom;
- 11) w związku z problemem wskazanym w pkt 13 w sekcji 1 OSR proponuje się wpisanie do art. 30 ustawy refundacyjnej wyłączeń dla importerów równoległych, polegających na braku konieczności negocjacji cenowych z Komisją Ekonomiczną oraz mniejszego zakresu informacji przekazywanych we wniosku refundacyjnym;
- 12) w związku z problemem wskazanym w pkt 14 sekcji 1 OSR proponuje się zwolnienie z negocjacji cenowych dla leków w obcojęzycznych opakowaniach, dla których wcześniej wydano decyzję o objęciu refundacją i ustalenia ceny zbytu netto oraz zaliczeniu dostarczonych opakowań obcojęzycznych na poczet zobowiązania, dla leku w polskojęzycznym opakowaniu;
- 13) w związku z problemem wskazanym w pkt 15 sekcji 1 OSR proponuje się, aby wnioskodawcy byli zobligowani przedstawiać Ministrowi Zdrowia dokument o wprowadzeniu leku do obrotu po pozytywnym rozstrzygnięciu Ministra Zdrowia w Systemie Obsługi List Refundacyjnych w zakresie refundacji, a przed wydaniem decyzji administracyjnej w tym zakresie;
- 14) w związku z problemem wskazanym w pkt 16 w sekcji 1 OSR proponuje się nowe brzmienie przepisów dotyczących ustawowego warunku obniżenia ceny zbytu netto, które wprowadzałoby mechanizm, zgodnie z którym z momentem końca okresu wyłączności rynkowej, wnioskodawca będzie musiał obniżyć cenę zbytu netto leku łącznie o 25 punktów procentowych licząc od momentu wydania pierwszej decyzji administracyjnej o objęciu refundacją i ustaleniu ceny zbytu netto leku w danym wskazaniu. Dodatkowo do art. 2 ustawy refundacyjnej wprowadza się definicję „ceny efektywnej” oraz zmiany techniczne wynikające z wprowadzenia tej definicji do słownika ww. ustawy;
- 15) w związku z problemem wskazanym w pkt 17 sekcji 1 OSR proponuje się wprowadzenie czwartej kategorii dostępności refundacyjnej – dla leków we wskazaniach nieonkologicznych, wraz z umożliwieniem przenoszenia leku z programu lekowego do kategorii leku przeznaczonego do stosowania w Ambulatoryjnej Opiece Specjalistycznej oraz możliwości aplikowania wniosku refundacyjnego od samego początku przez wnioskodawcę do Ambulatoryjnej Opieki Specjalistycznej. Dzięki temu nastąpi zwiększenie potencjału leków generycznych i biopodobnych oraz zmniejszenie obciążenia administracyjnego szpitali, natomiast pacjenci uzyskają łatwiejszy dostęp do tych leków;
- 16) w związku z problemem wskazanym w pkt 18 w sekcji 1 OSR proponuje się wprowadzenie do ustawy refundacyjnej definicji „leku sierocego” i definicji „analizy wielokryterialnej” wraz ze zmianami wprowadzającymi te elementy do postępowań o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto leków;
- 17) w związku z problemem wskazanym w pkt 19 sekcji 1 OSR proponuje się wprowadzenie możliwości udziału przedstawiciela organizacji pacjentów w posiedzeniach zespołów koordynacyjnych w programach lekowych bez prawa głosu oraz prawo udziału w negocjacjach cenowych z Komisją Ekonomiczną po stronie wnioskodawcy – po uzyskaniu jego zgody;
- 18) w związku z problemem wskazanym w pkt 20 w sekcji 1 OSR proponuje się wprowadzenie zmian w ustawie refundacyjnej w zakresie funkcjonowania Komisji Ekonomicznej, polegających na potwierdzaniu posiadanej wiedzy członków Komisji Ekonomicznej przez wprowadzenie wymogu przedstawiania dokumentów poświadczających ukończenie określonych kierunków studiów lub kursów z zakresu oceny technologii medycznych, medycyny opartej na dowodach naukowych (faktach) oraz ustalania cen leków, a także wprowadzenie kadencyjności Komisji Ekonomicznej. Dodatkowo proponuje się wprowadzenie maksymalnej liczby przedstawicieli wnioskodawcy w procesach negocjacyjnych w liczbie 4 oraz 1 dodatkowego przedstawiciela organizacji pacjentów. Natomiast w zespołach negocjacyjnych Komisji Ekonomicznej proponuje się zniesienie obligatoryjnej obecności przedstawiciela NFZ w każdym Zespole. Komisja Ekonomiczna uzyskalaby też prawo negocjowania wielkości dostaw zaproponowanych przez wnioskodawcę;
- 19) w związku z problemem wskazanym w pkt 21 sekcji 1 OSR proponuje się dodanie w ustawie refundacyjnej przepisów skutkujących koniecznością zapewnienia przez wnioskodawców dostępności dla pacjentów w zakresie terapii lekowych w ramach nowych programów lekowych od pierwszego dnia obowiązywania decyzji, z zapewnieniem mechanizmu finansowo-rozliczeniowego do czasu zakontraktowania realizacji danego programu

przez NFZ w ramach instrumentów dzielenia ryzyka oraz mechanizmów kwalifikacji pacjentów do takiego programu;

- 20) w związku z problemem wskazanym w pkt 22 sekcji 1 OSR proponuje się uregulowanie obowiązku Ministra Zdrowia w zakresie dokonywania przeglądu wykazu, o którym mowa w art. 38 ustawy refundacyjnej, a w przypadku stwierdzenia konieczności aktualizacji tego wykazu, znowelizowania rozporządzenia. Dodatkowo przewiduje się wprowadzenie zmian ułatwiających odbiór 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 stwierdzającego tożsamość;
- 21) w związku z problemem wskazanym w pkt 23 w sekcji 1 OSR proponuje się wprowadzenie w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2025 r. poz. 302) oraz ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne nowych rozwiązań informatycznych oraz rozwinięcie i poprawę obecnie istniejących:
- a) stworzenie Systemu Wspomagania Decyzji w Polityce Lekowej (SWDPL) dostępnego na użytek Ministerstwa Zdrowia, Komisji Ekonomicznej, członków kierownictwa Ministerstwa Zdrowia. Połączone w nim zostaną moduły zbierające dane z systemów rozliczeniowych NFZ oraz Zintegrowanym Systemie Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi (ZSMOPL) w zakresie dostępności, braków i stanów magazynowych leków. Dodatkowo SWDPL będzie zawierał analizy danych pochodzących z systemów monitorowania programów lekowych (SMPT),
 - b) nadanie określonego zakresu dostępu do ZSMOPL wnioskodawcom, co będzie stanowić realizację postulatu wielokrotnie zgłaszanego przez organizacje branżowe i wnioskodawców w szczególności chodzi o dostęp do danych dotyczących stanów magazynowych leków należących do danego podmiotu odpowiedzialnego,
 - c) umożliwienie oraz zobowiązanie aptek oraz hurtowni farmaceutycznych do raportowania danych w ZSMOPL o surowcach farmaceutycznych, co pozwoli na poprawę transparentności procesu sporządzania leków recepturowych i ich wyceny oraz zwiększy możliwości nadzoru nad tymi procesami przez NFZ.

Dodatkowo, w związku ze zmianą zakresu zbierania i przetwarzania danych, wynikającą z opisanej wyżej rozbudowy systemów informatycznych w systemie zdrowia, proponuje się zdefiniowanie kategorii udostępnianych podmiotom odpowiedzialnym danych będących w posiadaniu NFZ i 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; ponadto planuje się zwiększenie szczegółowości danych refundacyjnych dotyczących wyrobów medycznych na zlecenie, w tym przyporządkowanie wielkości refundacji konkretnym produktom;

- 22) w związku z problemem wskazanym w pkt 24 i 25 sekcji 1 OSR proponuje się zmiany w zakresie funkcjonowania importu docelowego i refundacji produktów sprowadzanych w ramach tego importu:
- a) zmniejszenie barier prawnych sprowadzających się do stosowania takich samych wymagań formalnych w procedurze refundacyjnej względem leków stosowanych w chorobach rzadkich, co do innych leków przez nadanie nowego brzmienia art. 39 ust. 3e ustawy refundacyjnej. Zwiększy to możliwości obejmowania refundacją leków stosowanych w chorobach rzadkich, a tym samym poprawi stan dostępności do terapii dla pacjentów cierpiących na te choroby. Zmiana ta jest realizacją uchwały nr 88 Rady Ministrów z dnia 13 sierpnia 2024 r. w sprawie przyjęcia dokumentu Plan dla Chorób Rzadkich na lata 2024–2025, która zakłada m. in. poprawę dostępu do leków stosowanych w chorobach rzadkich przed ich dopuszczeniem do obrotu,
 - b) doprecyzowanie procedury importu docelowego produktów leczniczych lub środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz działania na rzecz dalszego rozwoju rozwiązań umożliwiających rozpatrywanie wniosków z wykorzystaniem narzędzi technicznych (informatycznych),
 - c) modyfikację zasad wystawiania recept w kontekście maksymalnej ilości leku lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, jaką można jednorazowo przepisać na receptę pacjentowi w związku z ich sprowadzaniem dla tego pacjenta w imporcie docelowym, jak również zmiany obowiązujących terminów realizacji takiej recepty,
 - d) zmiany porządkujące i dostosowujące do wprowadzanych powyżej rozwiązań w tym przepisów technicznych regulujących procedurę importu docelowego w ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne oraz ustawie z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2023 r. poz. 1448), których wprowadzenie umożliwi rozbudowę systemów teleinformatycznych rozszerzających usługi cyfrowe w zakresie zdrowia publicznego;

- 23) w związku z problemem wskazanym w pkt 26 sekcji 1 OSR proponuje się podniesienie dolnego limitu marży, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy refundacyjnej, do 80 gr (z obecnych 50 gr);
- 24) w związku z problemem wskazanym w pkt 27 sekcji 1 OSR proponuje się dodanie w ustawie refundacyjnej art. 25e, celem umożliwienia Ministrowi Zdrowia, za zgodą podmiotu, na rzecz którego została wydana decyzja o objęciu refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, przeniesienia praw i obowiązków wynikających z tej decyzji na inny podmiot;
- 25) w związku z problemem wskazanym w pkt 28 sekcji 1 OSR proponuje się nadanie nowego brzmienia art. 9 ust. 1 ustawy refundacyjnej;
- 26) w związku z problemem wskazanym w pkt 29 sekcji 1 OSR proponuje się dodanie wyrazu „brutto” po wyrazie „hurtowej” w art. 7 ust. 6 i 7 ustawy refundacyjnej;
- 27) w związku z problemem wskazanym w pkt 30 sekcji 1 OSR, proponuje się w art. 2 ustawy refundacyjnej wyodrębnić definicję „prezentacji wyrobu medycznego”, w przypadku którego pomijalne będą: dawka, wielkość opakowania, kształt wyrobu;
- 28) w związku z problemem wskazanym w pkt 31 sekcji 1 OSR, proponuje uzupełnić przepis art. 11 ust. 12 ustawy refundacyjnej w taki sposób, aby Minister Zdrowia przekazywał kopie decyzji również realizatorowi programu polityki zdrowotnej, jeżeli taka decyzja będzie go dotyczyła;
- 29) w związku z problemem wskazanym w pkt 32 sekcji 1 OSR proponuje się następujące zmiany w art. 13 ustawy refundacyjnej:
- a) zapisanie przepisów w taki sposób, aby lek referował do ceny zbytu netto najtańszej swojej prezentacji znajdującej się już w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1,
 - b) zaimplementowanie rozwiązania, zgodnie z którym w przypadku, kiedy w danej grupie limitowej był już historycznie lek ze statusem pierwszego odpowiednika, ale obecnie w tej grupie limitowej pozostaje tylko jeden lek z daną substancją czynną, to lek z tą substancją mający wejść do tej grupy limitowej, będzie musiał mieć cenę odpowiednika wyznaczającego podstawę limitu finansowania,
 - c) przywrócenie ust. 6a wcześniejszego brzmienia przepisu, przez dopisanie wyrazów „w danym wskazaniu”, aby usunąć pojawiające się wątpliwości interpretacyjne co do zakresu powyższego przepisu;
- 30) w związku z problemem wskazanym w pkt 33 sekcji 1 OSR proponuje się następujące zmiany w art. 13a ustawy refundacyjnej:
- a) przeniesienie preferencji zwolnienia z obowiązku zapłaty kwoty przekroczenia w przypadku przekroczenia całkowitego budżetu na refundację, o którym mowa w art. 4 ustawy refundacyjnej (która to obecnie znajduje się w preferencjach administracyjnych) do katalogu preferencji ekonomicznych,
 - b) doprecyzowanie brzmienia przepisu, aby wykluczyć wątpliwości interpretacyjne,
 - c) wyłączenie możliwości zastosowania preferencji polegającej na zwolnieniu z negocjacji cenowych z Komisją Ekonomiczną dla który nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu;
- 31) w związku z problemem wskazanym w pkt 34 sekcji 1 OSR proponuje się wprowadzić w art. 15 ust. 3c ustawy refundacyjnej zmiany w kierunku określenia sposobu zmiany grupy limitowej dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, dla którego w decyzji nie ustalono grupy limitowej;
- 32) w związku z problemem wskazanym w pkt 35 sekcji 1 OSR proponuje się wprowadzić przepisy regulujące obowiązkowe konsultacje przed złożeniem wniosku o objęcie refundacją i ustalenia ceny zbytu netto w zakresie leku i środka spożywczego specjalnego, który nie jest zawarty w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy refundacyjnej, w celu ustalenia ostatecznego wskazania, a w przypadku kategorii, o której mowa w art. 6 ust. 2 pkt 2 tej ustawy refundacyjnej, również treści programu lekowego. Dodatkowo proponuje się doprecyzowanie procedury ustalania treści programu lekowego lub jego zmiany;
- 33) w związku z problemem wskazanym w pkt 36 sekcji 1 OSR proponuje się wprowadzić przepis przejściowy stanowiący, że uchyla się załącznik zawierający opis programu lekowego dołączany do decyzji administracyjnych o objęciu refundacją leku albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego w kategorii, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2 ustawy refundacyjnej wydanych przed 1 listopada 2023 r., a dla tych decyzji obowiązujący jest opis programu lekowego, o którym mowa w art. 37 ust. 3 ustawy refundacyjnej, załączany do obwieszczenia, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy refundacyjnej.
- 34) w związku z problemem wskazanym w pkt 37 sekcji 1 OSR proponuje się wprowadzić przepis uniemożliwiający składanie wniosków w ramach kategorii dostępności refundacyjnej, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2 ustawy refundacyjnej, w przypadku złożenia wniosku o objęcie refundacją we wskazaniu ujętym na wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1 tej ustawy, w ramach kategorii dostępności refundacyjnej, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 1 ustawy refundacyjnej dla tego leku lub jego odpowiednika oraz w sytuacji odwrotnej;

- 35) w związku z problemem wskazanym w pkt 38 sekcji 1 OSR proponuje się zmienić okres składania raportów z półrocznego na roczny. Dzięki temu dane z realizacji programu lekowego powinny być pełniejsze;
- 36) w związku z problemem wskazanym w pkt 39 sekcji 1 OSR proponuje się uchylenie art. 18a ustawy refundacyjnej, w efekcie czego wnioskodawcy uzyskają możliwość dokonywania modyfikacji ww. wniosku w każdym zakresie;
- 37) w związku z problemem wskazanym w pkt 40 sekcji 1 OSR proponuje się zmianę brzmienia art. 24 ust. 1a ustawy refundacyjnej w kierunku wyłączenia jedynie możliwości złożenia wniosku o podwyżkę przez okres 12 miesięcy od wydania decyzji, w której obniżono cenę refundowanego leku zgodnie z art. 13 ust 2 ustawy refundacyjnej. Dodatkowo proponuje się zmianę w art. 26 pkt 1 lit. n oraz pkt 2 lit. o ustawy refundacyjnej, w taki sposób, aby umożliwić wnioskodawcom alternatywne przedstawienie dowodów wymienionych w tych przepisach;
- 38) w związku z problemem wskazanym w pkt 41 sekcji 1 OSR proponuje się wprowadzenie obowiązku informowania Ministra Zdrowia przez wnioskodawców o planach złożenia w następnym roku kalendarzowym wniosku o objęcie refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który nie ma odpowiednika refundowanego, zaprojektowany przepis nie zakłada konsekwencji niepoinformowania przez wnioskodawcę o takim zamiarze lub zmiany jego planów, również w interesie Wnioskodawcy jest przedstawienie przedmiotowych planów w celu ew. rozważenia przez Ministra Zdrowia uwzględnienia włączenia produktów do systemu refundacji w danym roku;
- 39) w związku z problemem wskazanym w pkt 42 sekcji 1 OSR proponuje się wprowadzenie uproszczonego postępowania dotyczącego skrócenia okresu obowiązywania decyzji administracyjnej o objęciu refundacją, dla leku, który jest w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy refundacyjnej, a procedowany jest dla niego wniosek w celu wydania decyzji o objęciu refundacją i ustaleniu ceny zbytu netto dla tego samego leku w tym samym albo szerszym wskazaniu. Dodatkowo proponuje się doprecyzowanie wymagań dla wniosków o skrócenie okresu obowiązywania decyzji, o której mowa w art. 11 ust. 1 albo ust. 6 ustawy refundacyjnej, przez wprowadzenie obowiązku załączenia dowodu uiszczenia opłaty, o której mowa w art. 32, jeżeli dotyczy;
- 40) w związku z problemem wskazanym w pkt 43 sekcji 1 OSR proponuje się ograniczenie zakresu tajemnicy refundacyjnej określonego w art. 30b ustawy refundacyjnej jedynie do zakresu przetwarzania instrumentu dzielenia ryzyka. Proponuje się również doprecyzowanie tajemnicy refundacyjnej z w zakresie podmiotów objętych tajemnicą refundacyjną oraz przekazywania informacji o zawartych instrumentach dzielenia ryzyka;
- 41) w związku z problemem wskazanym w pkt 44 sekcji 1 OSR proponuje się zmianę art. 31 ust. 7a ustawy refundacyjnej, 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, o którym mowa w art. 37 ust. 1, obowiązywało od dnia, na który ustalono wykaz w tym obwieszczeniu;
- 42) w związku z problemem wskazanym w pkt 45 sekcji 1 OSR proponuje się zmiany w kierunku skorelowania brzmienia art. 32a ustawy refundacyjnej z obecnymi możliwościami technicznymi systemu SOLR;
- 43) w związku z problemem wskazanym w pkt 46 sekcji 1 OSR proponuje się nadanie nowego brzmienia art. 34 ustawy refundacyjnej, tak aby nakładanie kar przez Prezesa NFZ było automatyczne i powiązane z informacjami zawartymi ZSMOPL;
- 44) w związku z problemem wskazanym w pkt 47 sekcji 1 OSR proponuje się modyfikację art. 34a ustawy refundacyjnej tak aby dotyczył 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;
- 45) w związku z problemem wskazanym w pkt 48 sekcji 1 OSR proponuje się ograniczenie łącznego czasu zawieszenia postępowania refundacyjnego na etapie przygotowania analizy weryfikacyjnej, do łącznie 45 dni oraz wskazanie, że w przypadku gdy Prezes AOTMiT oceni, że warunek, który postawił w rekomendacji, nie został spełniony, rekomendacja Prezesa zmienia się w negatywną;
- 46) w związku z problemem wskazanym w pkt 49 sekcji 1 OSR proponuje się wpisanie ceny detalicznej do katalogu elementów, jakie zawiera obwieszczenie, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy refundacyjnej;
- 47) w związku z problemem wskazanym w pkt 50 sekcji 1 OSR proponuje się szereg zmian w ustawie refundacyjnej w rozdziale 6 Apteki i osoby uprawnione polegających na:
- a) umożliwieniu zastosowania profilu zaufanego jako podpisu, którym mogą się posługiwać osoby zawierające umowę na realizację recept z NFZ,
 - b) umożliwieniu odstąpienia od rozwiązywania umowy na realizację recept refundowanych ze skutkiem natychmiastowym, w przypadkach, gdy waga niewykonanych zaleceń pokontrolnych jest niewielka,
 - c) zrównaniu sytuacji prawnej podmiotów posiadających umowy z NFZ, co wynika z ujednolicenia przepisów w związku ze zmianami, jakie wprowadziła ustawa z dnia 14 sierpnia 2020 r. o zmianie niektórych ustaw w celu zapewnienia funkcjonowania ochrony zdrowia w związku z epidemią COVID-19 oraz po jej ustaniu (Dz. U. poz. 1493),
 - d) doprecyzowaniu, że terminy wskazane w art. 45 ust. 6 ustawy refundacyjnej 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) odwołaniu się w art. 45 ust 13 ustawy refundacyjnej również do realizacji obowiązku, o którym mowa w art. 43 ust. 1 pkt 6 tej ustawy,
 - f) doprecyzowaniu zakresu informacji przekazywanych przez apteki na podstawie art. 45a ustawy refundacyjnej,
 - g) doprecyzowaniu 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 refundacyjnej;
- 48) w związku z problemem wskazanym w pkt 51 sekcji 1 OSR proponuje się rozwiązanie mające na celu usunięcie wątpliwości interpretacyjnej co do zakresu stosowania przepisu art. 127c ustawy – Prawo farmaceutyczne, a jednocześnie ujednolicenie wewnętrznej budowy tego przepisu przez dostosowanie brzmienia jego ust. 1 do pozostałych jednostek redakcyjnych odnoszących się do poszczególnych grup podmiotów;
- 49) w związku z problemem wskazanym w pkt 52 sekcji 1 OSR proponuje się rozszerzenie uprawnienia Głównego Inspektora Farmaceutycznego wskazanego w art. 81 ust. 1a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne do odstąpienia od zastosowania obligatoryjnego cofnięcia zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej w przypadku naruszenia przepisów związanych z nakazem notyfikacji zamiaru wywozu zagranicę, bądź zbycia podmiotowi prowadzącemu działalność zagranicą produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych zamieszczonych w wykazie, o którym mowa w art. 37av ust. 14 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne;
- 50) w związku z problemem wskazanym w pkt 53 sekcji 1 OSR proponuje się uregulowanie systemu monitorowania programów lekowych w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz ustawie z dnia 28 sierpnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia;
- 51) w związku z problemem wskazanym w pkt 54 sekcji 1 OSR proponuje się zniesienie wymogu przedkładania kompletu analiz i opłaty za przygotowanie analizy weryfikacyjnej, w przypadku wniosków dotyczących leków złożonych refundowanych w aptecce, pod warunkiem finansowania w tożsamym zakresie wskazań ich jednoskładnikowych odpowiedników. Zniesienie wskazanego powyżej obowiązku w znacznym stopniu uprości procedurę refundacyjną tej grupy leków, przyczyniając się do większego ich udziału w refundacji systemowej, co z perspektywy płatnika wiązać się może z generowaniem dodatkowych oszczędności przez wzgląd na zauważalne niższe koszty leków złożonych w stosunku do ich ekwiwalentów jednoskładnikowych. Zwiększy to dostępność polskich pacjentów do finansowanych terapii złożonych stosowanych szeroko w chorobach populacyjnych;
- 52) w związku z problemem wskazanym w pkt 55 sekcji 1 OSR proponuje się w pierwszej kolejności wprowadzić zmiany w ustawie z dnia 7 października 2020 r. o Funduszu Medycznym (Dz. U. z 2024 r. poz. 889) umożliwiające pokrywanie strat wynikających z podawania leku na kilogram masy lub powierzchnię ciała świadczeniobiorcy z subfunduszu terapeutyczno-innowacyjnego dla decyzji administracyjnych o objęciu refundacją wydanych przed wejściem w życie niniejszego projektu, a w przypadku decyzji administracyjnych o objęciu refundacją wydanych po wejściu w życie niniejszego projektu Wnioskodawca byłby zobowiązany do finansowania takich strat przez zawarcie odpowiednich postanowień w ramach instrumentu dzielenia ryzyka;
- 53) w związku z problemem wskazanym w pkt 57 sekcji 1 OSR proponuje się w przypadku niektórych refundowanych terapii aptecznych możliwość wskazanie lekarza specjalisty uprawnionego do określonej preskrypcji produktów refundowanych z uwagi na posiadaną przez niego konkretną specjalizację właściwą ze względu na wskazanie danego leku. Rozwiązania umożliwią elastyczne podejście Ministra Zdrowia do kwalifikowania terapii do danej kategorii refundacyjnej jak również zdjęcie barier dostępności leków dla pacjenta oraz zmniejszenie kosztów prowadzenia leczenia dla płatnika publicznego. Proponowana zmiana pozwoli lekarzowi na lepszą opiekę nad pacjentem;
- 54) w związku z problemem wskazanym w pkt 58 sekcji 1 OSR proponuje się, aby wnioskodawca składając wniosek o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto podawał nie tylko wskazanie refundacyjne, ale również kody Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych sporządzonej przez Światową Organizację Zdrowia (WHO);
- 55) w związku z problemem wskazanym w pkt 59 sekcji 1 OSR proponuje się, wprowadzenie zmian umożliwiających Prezesowi NFZ elastyczne podejście do organizacji egzaminu kontrolerskiego, zgodne z potrzebami kadrowymi komórki organizacyjnej realizującej zadania kontrolne,
- 56) w związku z problemem wskazanym w pkt 60 sekcji 1 OSR proponuje się, aby opinie Rady Przejrzystości oraz konsultanta krajowego w odpowiedniej dziedzinie medycyny, o których mowa w art. 40 ust. 1 ustawy refundacyjnej były bezterminowe.

Projektowana ustawa, oprócz zmiany ustawy refundacyjnej, zakłada dokonanie zmian w następujących ustawach: 1) z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne; 2) z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych; 3) z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia; 4) z dnia 28 sierpnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia; 5) z dnia 7 października 2020 r. o Funduszu Medycznym.			
3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?			
System refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych nie jest zunifikowany w ramach Unii Europejskiej. W zasadzie każdy z krajów Unii Europejskiej posiada własny indywidualny system refundacji, w których oczywiście można znaleźć elementy wspólne. Jednym z nich są wynikające z przepisów prawa Unii Europejskiej terminy na rozpatrywanie poszczególnych wniosków refundacyjnych (np. wniosek taki nie może być rozpatrywany dłużej niż 180 dni, wniosek o podwyższenie urzędowej ceny zbytu nie dłużej niż 90 dni). Poza tym systemy refundacyjne są budowane indywidualnie w każdym z krajów Unii Europejskiej, choć oczywiście zdarzają się sytuacje, że dany mechanizm opracowany przez jeden kraj jest wykorzystywany również w pozostałych, np. obligatoryjne obniżenie ceny po ustaniu okresu wyłączności rynkowej (takie rozwiązania funkcjonują na Węgrzech, w Austrii i w Rzeczypospolitej Polskiej). Przyjęte rozwiązania w projekcie ustawy są rozwiązaniami indywidualnymi zaprojektowanymi na potrzeby polskich realiów. Projektowane przepisy w zakresie refundacji indywidualnej nie mają odniesienia do innych systemów prawnych w przedmiotowym zakresie. Projekt ustawy stanowi domenę prawa krajowego. Tym samym działania porównawcze względem przepisów zagranicznych nie są uzasadnione w przypadku niniejszej inicjatywy legislacyjnej.			
4. Podmioty, na które oddziałuje projekt			
Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
świadczeniobiorcy	ok. 35,1 mln osób	Centralny Wykaz Ubezpieczonych	zapewnienie lepszego dostępu do produktów refundowanych – leków, środków spożywczych i wyrobów medycznych
świadczeniodawcy	wszyscy posiadający umowę z NFZ na udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej; potencjalnie każdy podmiot wykonujący działalność leczniczą	NFZ; ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2025 r. poz. 450, z późn. zm.)	utworzenie kont dla podmiotów leczniczych, co umożliwi upoważnionym przedstawicielom podmiotów leczniczych weryfikację wszystkich zapotrzebowań wystawianych na produkty stosowane w podmiocie leczniczym oraz usprawni proces realizacji zapotrzebowań
Minister Zdrowia	1	ustawa z dnia 4 września 1997 r. o działach administracji rządowej (Dz. U. z 2024 r. poz. 1370, z późn. zm.)	zmiany związane ze sposobem prowadzenia postępowania refundacyjnego
Komisja Ekonomiczna	1	ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz ustawa refundacyjna	wprowadzenie kadencyjności Komisji Ekonomicznej oraz wymogu przedstawienia dokumentów potwierdzających ukończenie określonych kierunków studiów lub określonych kursów; dodatkowe zadanie polegające na negocjowaniu deklaracji dostaw
Centrum e- Zdrowia	1	ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia	rozbudowa istniejących systemów informatycznych SOID (System Obsługi Importu Docelowego), SOLR (system Obsługi List Refundacyjnych) oraz zbudowanie

			SWDPL (System Wspomagania Decyzji Polityki Lekowej)
NFZ	1	ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych	rozliczanie świadczeń związanych z wprowadzeniem czwartej kategorii dostępności refundacyjnej
konsultanci wojewódzcy i krajowi w ochronie zdrowia	ok. 1953	rejestry medyczne	opiniowanie opisów programów lekowych tworzonych przez Ministra Zdrowia. Wykonanie zadań zespołów koordynacyjnych w ramach wczesnego dostępu do terapii
wnioskodawcy	ok. 260	Ministerstwo Zdrowia	zmiana przepisów dotyczących prowadzenia postępowania refundacyjnego, jak i zakresu analiz niezbędnych do przedstawienia przy składaniu wniosku refundacyjnego; umożliwienie przenoszenia praw i obowiązków wynikających z decyzji refundacyjnej na inny podmiot
hurtownie farmaceutyczne	460	rejestry medyczne	nowe zasady ustalania i wysokość marży hurtowej; pobranie zapotrzebowania do realizacji wprowadza blokadę możliwości pobrania zapotrzebowania do realizacji przez więcej niż jedną hurtownię farmaceutyczną; uniemożliwienie nadużyć polegających na kilkukrotnym posłużeniu się tym samym zapotrzebowaniem
apteki i punkty apteczne	ok. 13,3 tys. aktywnych podmiotów	Rejestr Aptek https://rejestrymedyczne.ezdrowie.gov.pl/ra/search/public	ograniczenie zwrotu produktów refundowanych nabytych przez apteki jedynie do 9 miesięcy od wygaśnięcia decyzji administracyjnej o objęciu refundacją
Prezes AOTMiT	1	ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych	skazanie terminu wydania przez Prezesa AOTMiT rekomendacji w refundacji indywidualnej; uwzględnianie analizy wielokryterialnej w postępowaniach refundacyjnych

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Projekt ustawy nie podlegał pre-konsultacjom.

Projekt ustawy został przesłany do konsultacji publicznych i opiniowania z 30-dniowym terminem na zgłaszanie uwag do następujących podmiotów i organizacji:

- 1) Naczelna Rada Lekarska;
- 2) Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych;
- 3) Naczelna Rada Aptekarska;
- 4) Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych;
- 5) Krajowa Rada Fizjoterapeutów;
- 6) Krajowa Rada Ratowników Medycznych;

- 7) Związek Pracodawców Business Centre Club;
- 8) Związek Przedsiębiorców i Pracodawców;
- 9) Forum Związków Zawodowych;
- 10) Pracodawcy RP;
- 11) Konfederacja Lewiatan;
- 12) Federacja Przedsiębiorców Polskich;
- 13) Komisja Wspólna Rządu i Samorządu Terytorialnego;
- 14) Komisja Krajowa NSZZ „Solidarność”;
- 15) Komisja Krajowa NSZZ „Solidarność-80”;
- 16) Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych;
- 17) Związek Rzemiosła Polskiego;
- 18) Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego – Krajowi Producenci Leków;
- 19) Ogólnopolska Izba Gospodarcza Wyrobów Medycznych POLMED;
- 20) Polska Organizacja Handlu i Dystrybucji;
- 21) Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA”;
- 22) Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”;
- 23) Polska Dystrybucja Farmaceutyczna;
- 24) Polskie Towarzystwo Gospodarcze;
- 25) Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne;
- 26) Narodowy Instytut Leków;
- 27) Amerykańska Izba Handlowa w Polsce;
- 28) Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED;
- 29) Technomed Organizacja Pracodawców Przemysłu Medycznego;
- 30) Ogólnopolski Związek Pracodawców Podmiotów Leczniczych;
- 31) Rada Dialogu Społecznego;
- 32) Rada Organizacji Pacjentów przy ministrze właściwym do spraw zdrowia;
- 33) Rzecznik Praw Pacjenta;
- 34) Główny Inspektorat Farmaceutyczny;
- 35) Główny Inspektorat Sanitarny;
- 36) Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
- 37) Narodowy Fundusz Zdrowia;
- 38) Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji;
- 39) Agencja Badań Medycznych;
- 40) Centrum e-Zdrowia;
- 41) Prezes Prokuratury Generalnej Rzeczypospolitej Polskiej;
- 42) Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów;
- 43) Prezes Urzędu Ochrony Danych Osobowych.

Projekt ustawy został udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia, zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248 oraz z 2024 r. poz. 1535), oraz w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji, zgodnie z § 52 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2024 r. poz. 806 oraz z 2025 r. poz. 408).

Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostaną omówione w raporcie dołączonym do niniejszej Oceny.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z 2025 r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Łącznie (0-10)
Dochody ogółem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
budżet państwa	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
JST	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
NFZ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Wydatki ogółem	0	168,71	142,94	98,21	58,3	58,24	61,75	58,29	58,31	58,34	58,36	821,45
budżet państwa	0	14,06	22,29	10,56	3,65	3,59	7,1	3,64	3,66	3,69	3,71	75,95
JST	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
NFZ		27,65	27,65	27,65	27,65	27,65	27,65	27,65	27,65	27,65	27,65	276,5
Fundusz Medyczny - subfundusz terapeutyczny o-innowacyjny	0	100	66	33	0	0	0	0	0	0	0	199
Saldo ogółem	0	-	-	-	-31,3	-	-	-	-	-	-	-551,45
budżet państwa	0	-	-	-	-3,65	-3,59	-7,1	-3,64	-3,66	-3,69	-3,71	-75,95
JST	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
NFZ	0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-276,5
pozostałe jednostki (oddzielnie)												-199
Fundusz Medyczny - subfundusz terapeutyczny o-innowacyjny	0	-100	-66	-33	0	0	0	0	0	0	0	
Źródła finansowania	Wprowadzane w projekcie zmiany zostaną zrealizowane bezkosztowo, ponieważ wszelkie wydatki będą pochodziły z środków finansowych będących w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia przeznaczonych na informatyzację albo jak w przypadku podwyższenia dolnego limitu marży hurtowej i regulacji związanych z lekami recepturowymi z całkowitego budżetu na refundację będącego częścią planu finansowego NFZ, a w przypadku wydatków związanych z Funduszem Medycznym z dostępnych środków subfunduszu terapeutyczno-innowacyjnego w ramach corocznego limitu, który jest nie większej niż 10% wartości całkowitego budżetu na refundację. Plany finansowe NFZ wskazywały, że całkowity budżet na refundację wynosił w poprzednich latach, dla których jest dostępne roczne sprawozdanie z wykonania planu finansowego NFZ: 1) w 2017 r. – 12 300 800 tys. zł, realizacja całkowitego budżetu na refundację ukształtowała się na poziomie 12 165 049,04 tys. zł i stanowiła 98,90% wartości planowanej; 2) w 2018 r. – 12 772 506 tys. zł, odnotowana na koniec 2018 r. realizacja całkowitego budżetu na refundację ukształtowała się na poziomie 12 635 986,22 tys. zł i stanowiła 98,93% wartości planowanej; 3) w 2019 r. – 13 513 855 tys. zł; realizacja całkowitego budżetu na refundację ukształtowała się na poziomie 13 364 709,90 tys. zł i stanowiła 98,90% wartości planowanej; 4) w 2020 r. – 14 967 735 tys. zł, realizacja całkowitego budżetu na refundację ukształtowała się na poziomie 14 592 286,90 tys. zł i stanowiła 97,49% wartości planowanej; 5) w 2021 r. – 15 742 853 tys. zł, realizacja całkowitego budżetu na refundację ukształtowała się na poziomie 15 310 923,71 tys. zł i stanowiła 97,26% wartości planowanej; 6) w 2022 r. – 18 007 957 tys. zł, realizacja całkowitego budżetu na refundację ukształtowała się na poziomie 17 270 754,55 tys. zł i stanowiła 95,91% wartości planowanej;											

	7) w 2023 r. – 21 487 337 tys. zł, realizacja całkowitego budżetu na refundację ukształtowała się na poziomie 20 980 420,82 tys. zł i stanowiła 97,64% wartości planowanej. Należy zauważyć, że całkowity budżet na refundację rośnie wraz ze każdorocznym wzrostem środków publicznych przeznaczonych na finansowanie świadczeń gwarantowanych. Niewykorzystane środki finansowe dostępne w ramach całkowitego budżetu na refundację w 2023 r. wynoszą około 500 mln zł, a więc są dużo wyższe niż przewidywane wydatki związane z planowanym zmianami, które mają wynosić 27,65 mln zł rocznie. W związku z powyższym nie przewiduje się konieczności przekazania dodatkowych środków finansowych na ten cel. Skutki finansowe wynikające z projektu dla Ministra Zdrowia zostaną pokryte w ramach nakładów, o których mowa w art. 131c ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, w tym w ramach ustalonego funduszu wynagrodzeń, bez ubiegania się o dodatkowe środki z budżetu państwa. Wejście w życie projektowanej ustawy nie spowoduje dodatkowych skutków dla jednostek samorządu terytorialnego. Koszt rozbudowy Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi (ZSMOPL) i utrzymania przez 10 lat został oszacowany na kwotę 22,1 mln zł. Koszt rozbudowy Systemu Obsługi List Refundacyjnych (SOLR) i utrzymania przez 10 lat został oszacowany na kwotę 12,2 mln zł Koszt budowy oraz utrzymania przez 10 lat Systemu Wspomagania Decyzji Polityki Lekowej (SWDPL) został oszacowany na kwotę 41,6 mln zł Wyliczenia zgodnie z załącznikiem do niniejszego OSR. Łączne koszty związane z projektowanymi systemami teleinformatycznymi przez 10 lat wyniosą 75 960 730,05 zł Minister Zdrowia nie będzie występował o dodatkowe środki zarówno w pierwszym roku wejścia w życie ustawy, jak i w latach kolejnych i sfinansuje ewentualne zwiększenie w ramach dotychczasowych środków, w tym w ramach niezwiększonego z tego tytułu funduszu wynagrodzeń, bez możliwości ubiegania się o dodatkowe środki z budżetu państwa. Większość zaproponowanych zmiany w projekcie są bez kosztowe, ponieważ polegają w zdecydowanej większości na zmian przepisów proceduralnych, których celem jest ułatwienie oraz przyspieszenie postępowań o objęcie refundacją i ustalenia ceny zbytu netto lub polegają na upublicznieniu informacji, posiadanej obecnie przez Ministra Zdrowia bądź jednostki mu podległe.
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	1. Wydatki Funduszu Medycznego. Z uwagi na wiele czynników niemożliwych do określenia, a nawet oszacowania, takich jak: wybór terapii w danym przypadku klinicznym, liczba pacjentów kwalifikujących się do terapii dawkowanej indywidualnie, czynniki determinujące dawkę docelową u danego pacjenta jak masa ciała czy powierzchnia masy ciała, możliwość kohortowania pacjentów w obrębie jednego ośrodka stosujących tą samą terapię dawkowaną. Tym samym szacowana wartość strat z tytułu onkologicznych terapii można szacować na ok. 90,5 mln zł. W 2024 r. zrefundowano 135 nowych terapii, w tym 16 dotyczyło nieonkologicznych terapii chorób rzadkich w programach lekowych. Z tego 7 substancji czynnych podawanych było drogą parenteralną, w tym nie wszystkie generowały straty lekowe oraz część zgodnie z zarządzeniem Prezesa NFZ rozliczana jest na fiolki zamiast podanych mg substancji czynnej – niwelując ryzyko finansowe po stronie szpitali kontraktujących taką terapię. Uwzględniając powyższe, straty nieonkologicznych terapii parenteralnych stosowanych w chorobach rzadkich, rozliczanych wg ilości leku podanego pacjentowi, można szacować na ok. 10% wartości strat generowanych przez leki onkologiczne, tj. ok. 9,05 mln zł. W związku z powyższym w ramach środków Funduszu Medycznego proponuje się wyodrębnienie środków o wartości 100 mln zł w 1 roku obowiązywania ustawy na realizację zadania dotyczącego finansowania strat leków stosowanych w chorobach rzadkich i onkologii dawkowanych indywidualnie. Natomiast w związku z systematycznym wygasaniem decyzji o objęciu refundacją szacuje się, że koszty te będą wynosiły 66 mln zł w 2 roku oraz 33 mln zł w 3 roku obowiązywania ustawy. W ramach subfunduszu terapeutyczno-innowacyjnego każdego roku jest zarezerwowane ponad 1 mld zł, które nie są obecnie w pełni wykorzystywane. W związku z powyższym nie przewiduje się konieczności przekazania dodatkowych środków finansowych na ten cel. W związku z powyższym środki przeznaczone na finansowanie strat leków stosowanych

w chorobach rzadkich i onkologii dawkowanych indywidualnie będą pochodziły z poz. 4.2. planu finansowego Funduszu Medycznego.

2. Wydatki i oszczędności NFZ

a. Podwyższenie marży hurtowej

Podwyższenie dolnego limitu marży hurtowej do 80 gr będzie skutkowało podwyższeniem marży hurtowej dla ponad 1300 produktów, co na dzień wykonania analizy przełoży się na wzrost wydatków płatnika o 54,5 mln zł rocznie, co na przestrzeni 10 lat zsumuje się do kwoty 545 mln zł. Wydatki te zostaną pokryte ze wzrostu całkowitego budżetu na refundację, który wynosi nie więcej niż 17% sumy środków publicznych przeznaczonych na finansowanie świadczeń gwarantowanych w planie finansowym NFZ, zatwierdzonym w trybie, o którym mowa w art. 121 ust. 4 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz środków pochodzących z instrumentów dzielenia ryzyka, o których mowa w art. 11 ust. 5 ustawy refundacyjnej, a także zwrotów, o których mowa w art. 34 ust. 1–1b tej samej ustawy.

b. Zwiększenie limitu finansowania surowców farmaceutycznych do wysokości 25 percentyla rozkładu cen danego surowca.

Wprowadzenie limitu finansowania surowców farmaceutycznych pozwoliło na znaczące ograniczenie wydatków płatnika publicznego na ich refundację.

Kategoria	2022 r.	2023 r.	2024 r.* (styczeń – wrzesień)	2024 r. bez ustawy z dnia 17 sierpnia 2023 r. o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywnościowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw
Refundacja	386,9 mln zł	555,28 mln zł	200,64 mln zł	709,1 mln zł

Limit finansowania surowców farmaceutycznych od dnia 1 lipca 2025 r. będzie wyznaczany na podstawie danych sprawozdanych za 2024 r.

Kwota refundacji 15 pecety	Kwota refundacji 25 percentyl	O ile wzrasta refundacja
70 126 459,74 zł	70 277 239,28 zł	150 779,54 zł

Wyliczenia w poniższej tabeli opierają się na danych o cenach surowców farmaceutycznych za okres styczeń–sierpień 2024 r.

c. Zmiana definicji marży aptecznej dla refundowanego leku recepturowego na poziomie 25% od całkowitego kosztu sporządzenia leku recepturowego, ale nie wyższej niż taxa laborum leku wykonywanego w warunkach niejałowych

W okresie listopad 2023 r. – sierpień 2024 r. przygotowano 1 759 391 ryczałtów leków recepturowych (nieaseptycznych i aseptycznych).

Zakładając, że dla każdego z wykonanego ryczałtu marża apteczna miała wartość maksymalną określoną w przepisach (tj. 24,66 zł w okresie listopad 2023 r. – luty 2024 r. i 63,63 zł w okresie

marzec 2024 r. – sierpień 2024 r.), kwota refundacji marży aptecznej wyniosła 82 968 411,06 zł (83 mln zł).

Gdyby dla analogicznej liczby ryczałtów leków recepturowych marża apteczna była nie wyższa niż taxa laborum leku wykonywanego w warunkach niejałowych, tj. 31,81 zł, kwota refundacji marży aptecznej (zakładając, że każdorazowo osiągałaby maksymalną wartość) wyniosłaby 55 966 227,71 zł (56 mln zł) dając 27 002 183,35 zł (27 mln zł) oszczędności.

d. Limity finansowania utensyliów i leków gotowych, które mogą być traktowane jako surowiec farmaceutyczny przy sporządzeniu leków recepturowych.

Brak możliwości estymowania całkowitych oszczędności.

Wprowadzenie limitu finansowania na utensylia i leki gotowe, które mogą być traktowane jako surowiec farmaceutyczny przy sporządzeniu leków recepturowych zabezpieczy wydatki płatnika publicznego. Dla przykładu:

Wartość jednego grama produktu leczniczego Linomag, Lini oleum virginale, 1g/g, płyn na skórę, 90 g, kod GTIN 05909991455804, według danych NFZ, w części sprawozdanych recept wyniosła 302,40 zł.

Należy zauważyć, że aktualnie (tj. marzec 2025 r.) cena tego produktu, który dostępny jest bez recepty, kosztuje ok. 20 zł (dane z aptek internetowych) za opakowanie 90g, czyli 0,22 zł za 1 gram.

Lek ten jest stosowany jako surowiec w maści o składzie:

Rp.

Linomag ol. 20,0

Lanolini 40,0

Vaselini albi 40,0

M.f.ung.

Gdyby powyższą maść sporządzić używając Linomagu w cenie 0,22 zł/g, to koszt tego jednego składnika wyniosłby 4,40 zł. Tymczasem, aktualnie w niektórych przypadkach płatnik płaci za sam ten składnik 6048,00 zł (302,40 zł/g).

Aby uniknąć sytuacji, w której praktyka zawyżania ceny leku gotowego traktowanego jako surowiec farmaceutyczny staje się powszechna i w nieuzasadniony sposób wzrastają wydatki płatnika publicznego, proponuje się wprowadzenie przedmiotowego rozwiązania.

e. Wprowadzenie urzędowej marży hurtowej dla surowców, utensyliów i leków gotowych, które mogą być traktowane jako surowiec farmaceutyczny przy sporządzeniu leku recepturowego.

Brak możliwości estymowania całkowitych oszczędności.

Wprowadzenie urzędowej marży hurtowej dla powyższych składowych leków recepturowych zabezpieczy wydatki płatnika publicznego na ich refundację. Aktualnie obserwowany jest niekontrolowany wzrost cen opakowań i leków gotowych, które mogą być traktowane jako surowiec farmaceutyczny przy sporządzeniu leków recepturowych. Wzrost cen surowców farmaceutycznych został ograniczony przez wprowadzenie limitów ich finansowania. Dla przykładu:

Butelka jałowa Eprus® 5ml biała z nakrętką i zakraplaczem x 1 szt., kod EAN 2010000003909, zakupiona bezpośrednio od producenta kosztuje 5,24 zł brutto.

Tymczasem podczas wycen leków recepturowych sporządzonych z użyciem tego opakowania, sprawozdawana jest średnia cena 143,28 zł (w okresie styczeń – wrzesień 2024 r.). Jest to cena 27 razy wyższa niż cena oferowana podczas bezpośredniego zakupu od producenta.

	Od początku 2024 r. zrefundowano koszt 68 771 takich opakowań, tj. 9 853 785,89 zł. Gdyby ich cena ograniczona była przez urzędową marżę hurtową, na zasadach analogicznych jak dla leków gotowych, w przedmiotowym przypadku cena hurtowa wyniosłaby 5,74 zł, a całość refundacji analogicznej ilości butelek 394 745,54 zł, co daje 9 459 040,35 zł oszczędności dla wyłącznie jednego rodzaju opakowania. Nie przewiduje się konieczności przekazania dodatkowych środków finansowych na ten cel.
--	--

7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców, oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe

Skutki								
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0-10)
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z 2025 r.)	duże przedsiębiorstwa	0	0	0	0	0	0	0
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	27,65	27,65	27,65	27,65	27,65	27,65	276,5
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	0	0	0	0	0	0	0
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	Projektowana ustawa wpłynie na duże przedsiębiorstwa będące firmami farmaceutycznymi. Firmy te będą składać wnioski o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego oraz wnioski o podwyższenie ceny zbytu netto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego objętego refundacją w ramach nowych postępowań zawierających liczne uproszczenia. Proponowana zmiana w zakresie procedury importu docelowego ma pozytywny wpływ na hurtownie farmaceutyczne przez blokadę możliwości pobrania do realizacji zapotrzebowania przez więcej niż jedną hurtownię farmaceutyczną. Umożliwienie przenoszenia praw i obowiązków wynikających z decyzji o objęciu refundacją na inny podmiot, uprości przedsiębiorcom występującym w roli wnioskodawcy w postępowaniach refundacyjnych proces dostosowania zmian wynikających z decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL) i Komisji Europejskiej w zakresie wyznaczenia podmiotu odpowiedzialnego.						
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	Projektowana ustawa wpłynie na sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw będących firmami farmaceutycznymi. Firmy te będą składać wnioski o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego oraz wnioski o podwyższenie ceny zbytu netto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego objętego refundacją w ramach nowych postępowań zawierających liczne uproszczenia. Wpłynie też na przedsiębiorców prowadzących hurtownie farmaceutyczne dzięki zwiększeniu wysokości dolnego limitu marż hurtowej zapewni dostępność większą rentowność działalności, a przedsiębiorcy zarobią 54,5 mln zł rocznie. Jednocześnie czyniąc bardziej konkurencyjny obrót najtańszymi lekami w poszczególnych grupach limitowych. Dodatkowo zwiększenie limitu finansowania surowców farmaceutycznych do wysokości 25 percentyla rozkładu cen danego surowca pozwoli zarobić aptekom około 0,15 mln zł rocznie. Sprawia to, że po uwzględnieniu oszczędności NFZ na poziomie 27 mln zł rocznie wynikających ze zmiany definicji marży aptecznej dla refundowanego leku recepturowego mali i średni przedsiębiorcy będą mogli zarobić 27,65 mln zł rocznie co przekłada się na 276,5 mln zł w ciągu 10 lat.						

		Umożliwienie przenoszenia praw i obowiązków wynikających z decyzji o objęciu refundacją na inny podmiot, uprości przedsiębiorcom występującym w roli wnioskodawcy w postępowaniach refundacyjnych proces dostosowania zmian wynikających z decyzji Prezesa URPL i Komisji Europejskiej w zakresie wyznaczenia podmiotu odpowiedzialnego.
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe a także osoby starsze i niepełnosprawne	Łatwiejszy dostęp do leków refundowanych w ramach dodanej 4 kategorii refundacyjnej oraz terapii skojarzonych. Ustawa może mieć wpływ na tę grupę w zakresie korzystania z usług w dziedzinach podlegających ograniczeniom, a jednocześnie z uwagi na jej planowane skutki polegające na wzroście poczucia bezpieczeństwa zdrowotnego.
Niemierzalne	Konkurencyjność gospodarki	Niemierzalne
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Brak	
8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu		
☐ nie dotyczy		
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).		☐ tak ☐ nie ☒ nie dotyczy
☒ zmniejszenie liczby dokumentów ☒ zmniejszenie liczby procedur ☒ skrócenie czasu na załatwienie sprawy ☐ inne:		☐ zwiększenie liczby dokumentów ☐ zwiększenie liczby procedur ☐ wydłużenie czasu na załatwienie sprawy ☐ inne:
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.		☒ tak ☐ nie ☐ nie dotyczy
Efektem wprowadzenia proponowanych rozwiązań będzie sprawne i efektywne prowadzenie postępowań administracyjnych wspomagane przez narzędzia informatyczne oraz uproszczone procedury. Nastąpi zmniejszenie liczby dokumentów chociażby przez zmiany w ustawie refundacyjnej. Natomiast zmiany zawarte w projekcie ustawy nie spowodują podwyższenia obciążeń regulacyjnych. Ponadto efektem wprowadzenia proponowanych rozwiązań będzie: 1) uproszczenie procedury refundacji indywidualnej przez dookreślenie ustawowe wymogów formalnych wniosków o refundację oraz przyspieszenie rozpatrywania wniosków o refundację przez wskazanie terminu dla AOTMiT na wydanie rekomendacji w sprawie zasadności refundacji tego leku lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego w określonym wskazaniu; 2) umożliwienie upoważnionym przedstawicielom podmiotów leczniczych weryfikacji wszystkich zapotrzebowań wystawianych na produkty stosowane w tym podmiocie leczniczym oraz umożliwienie rozliczania zapotrzebowań wystawianych na potrzeby doraźne; 3) doprecyzowanie terminu ważności zapotrzebowania oraz wprowadzenie blokady możliwości pobrania zapotrzebowania do realizacji przez więcej niż jedną hurtownię farmaceutyczną; 4) umożliwienie przenoszenia praw i obowiązków wynikających z decyzji o objęciu refundacją na inny podmiot; 5) zmniejszenie liczby przekładanych dokumentów (kompletu analiz) oraz obniżenie kosztów postępowania (brak obowiązku wniesienia opłaty za przygotowanie analizy weryfikacyjnej przez AOTMiT) przez Wnioskodawców chcących otrzymać decyzję o objęciu refundacją i ustalenia ceny zbytu netto w przypadku wniosków dotyczących leków złożonych; 6) dodatkowy obowiązek wskazywania kody Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych sporządzonej przez Światową Organizację Zdrowia (WHO) nie wiąże się z przekładaniem dodatkowych rozwiązań, ale będzie umożliwiał w przyszłości sprawną aktualizację narzędzia informatycznego umożliwiającego lekarzom wypisywać leki refundowane zgodnie ze wskazaniem.		

9. Wpływ na rynek pracy		
Ustawa nie ma wpływu na rynek pracy.		
10. Wpływ na pozostałe obszary		
☐ środowisko naturalne ☐ sytuacja i rozwój regionalny ☐ sądy powszechne, administracyjne lub wojskowe	☐ demografia ☐ mienie państwowe ☐ inne:	☒ informatyzacja ☒ zdrowie
Omówienie wpływu	W obszarze zdrowia efektem wprowadzenia proponowanych rozwiązań będzie sprawne i efektywne prowadzenie postępowań administracyjnych w ochronie zdrowia, a dzięki temu pacjenci będą mieli lepszy dostęp do leków zarówno w refundacji ogólnej, jak i indywidualnej. Na obszar informatyzacji projekt oddziałuje głównie w tym zakresie, w jakim w sekcji 4 niniejszej OSR mowa jest o rozbudowie istniejących systemów informatycznych SOID, SOLR oraz stworzeniu systemu SWDPL.	
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego		
Przewiduje się, że ustawa wejdzie w życie z dniem 1 stycznia 2026 r., z wyjątkiem przepisów dotyczących: 1) możliwości odstąpienia od cofnięcia zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego, wymierzania kar pieniężnych przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego przedsiębiorcom prowadzącym działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej oraz organizacji egzaminu kontrolerskiego przez Prezesa Funduszu, które wchodzi w życie 14 dni od dnia ogłoszenia ustawy; 2) rozbudowy SOID, które wchodzi w życie po upływie 6 miesięcy od dnia ogłoszenia; 3) umożliwienia wykorzystywania ZSMOPL w realizacji obowiązków związanych ze zgłaszaniem odmów realizacji zamówień, o którym mowa w art. 36z ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, które wejdą w życie po upływie 12 miesięcy od dnia ogłoszenia ustawy; 4) Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi w zakresie zagregowania danych o stanach magazynowych leków należących do konkretnego podmiotu odpowiedzialnego na różnych poziomach dystrybucji oraz udostępniania danych z ZSMOPL NFZ, które wejdą w życie z dniem 1 kwietnia 2026 r.; 5) leków stosowanych w chorobach innych niż onkologiczne w ramach udzielania świadczeń, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 2 i 3 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach, opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych we wskazaniu określonym stanem klinicznym, leku albo środka który nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu w kategorii dostępności refundacyjnej, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2, dla którego tworzy się nowy program lekowy zawiera zobowiązanie wnioskodawcy do dostarczenia i sfinansowania leku albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego do świadczeniodawcy od pierwszego dnia obowiązywania decyzji, dotyczących surowców farmaceutycznych, utensyliów, raportowania surowców farmaceutycznych w ZSMOPL, Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi w zakresie obowiązku raportowania wolnienie serii do obrotu (PZO) dla wszystkich produktów leczniczych, które wejdą w życie 1 lipca 2026 r.; 6) wielokryterialnej analizy decyzyjnej, Systemu Wspomagania Decyzji w Polityce Lekowej oraz Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi w zakresie przygotowania systemu do realizacji zadań wskazanych w art. 34 ustawy refundacyjnej, które wejdą w życie z dniem 1 stycznia 2027 r.;		
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?		
Ewaluacja efektów projektu będzie możliwa po dwóch latach od jego wejścia w życie w oparciu o analizę obwieszczeń, o których mowa w art. 37 ustawy refundacyjnej oraz danych zbieranych w SOLR. Miernikiem skutków regulacji będzie zwiększenie skrócenie czasu prowadzenia postępowań, a przez to szybszą dostępność terapii dla pacjenta, zmniejszenie liczby leków wychodzących z systemu refundacji oraz zwiększenie liczby zrefundowanych leków z nową substancją czynną. Jeżeli okaże się, że proponowane zmiany nie przyniosą zakładanych efektów w postaci ułatwienia wejścia do refundacji zgenerowanym lekom, a także technologią oczekiwanym przez pacjentów, które obecnie nie decydują się na składanie wniosków o refundację zasadnym będzie ich modyfikacja w taki sposób, aby osiągnąć wyznaczony, cel, którym jest zwiększanie zapewnienie dostępności produktów leczniczych dla pacjentów, m. in. w oparciu o informację ile decyzji zostało wydanych w ciągu wskazanych 2 lat od wejścia w życie proponowanych przepisów korzystając z regulacji wprowadzających przedmiotową nowelizacją.		
13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)		
Koszty dla systemów teleinformatycznych		

