

Projekt nowelizacji ustawy refundacyjnej (SZNUR) - uwagi przygotowane przez firmy członkowskie Polsko-Niemieckiej Izby Przemysłowo-Handlowej (AHK Polska).

Jednostka redakcyjna projektu ustawy	Jednostka redakcyjna ustawy	Treść nowelizacji	Propozycja zmian	Uzasadnienie
Art. 1 pkt 7 lit. c (pierwsza część)	Art. 11 ust. 3b	3b. Decyzja administracyjna o objęciu refundacją leku albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, który nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu w kategorii dostępności refundacyjnej, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2, dla którego tworzy się nowy program lekowy zawiera, w ramach instrumentu dzielenia ryzyka, o którym mowa w ust. 5, zobowiązanie wnioskodawcy do dostarczenia do świadczeniodawcy i sfinansowania leku albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego od pierwszego dnia obowiązywania decyzji, do dnia zawarcia przez Fundusz umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie danego programu lekowego, jednak nie dłużej niż przez 3 miesiące.	Wykreślenie przepisu	Jest to przerzucanie ciężaru na podmiot, należy lepiej zorganizować proces kontraktowania świadczeń. Ustawa nie precyzuje, co stanie się w przypadkach, kiedy proces kontraktowania przekroczy zakładany okres 3 miesięcy, bowiem nie narzuca jednocześnie na Narodowy Fundusz Zdrowia obowiązku zakończenia procesu kontraktowania w czasie 3 miesięcy od objęcia refundacją nowej terapii. Dla terapii stosowanych jeden raz w życiu pacjenta albo przez określony czas (np. kilka tygodni lub cykli leczenia) przepis będzie uniemożliwiał ubieganie się o refundację w Polsce, z powodu nadmiernie rygorystycznych zobowiązań finansowych dla wnioskodawcy, co ograniczy dostęp chorych do terapii.
Art. 1 pkt 7 lit. c (druga część)	Art. 11 ust. 3c	3c. Decyzja administracyjna o objęciu refundacją leku stosowanego w onkologii albo chorobie rzadkiej zawiera, w ramach instrumentu dzielenia ryzyka, o którym mowa w ust. 5, zobowiązanie wnioskodawcy do sfinansowania niewykorzystanej części opakowania, które to wynika z indywidualnego dawkowania na kilogram	Wykreślenie przepisu	Przeniesienie ryzyka pokrywania kosztów strat technologicznych (ang. wastage) przez szpitale dla terapii stosowanych w dawkowaniu na kg masy ciała. lub powierzchnię ciała nie musi odbywać się drogą zmian ustawy o refundacji. W zarządzeniu Prezesa NFZ wystarczy doprecyzować rodzaj jednostki

Projekt nowelizacji ustawy refundacyjnej (SZNUR) - uwagi przygotowane przez firmy członkowskie Polsko-Niemieckiej Izby Przemysłowo-Handlowej (AHK Polska).

		masy ciała lub powietrzną ciała świadczeniobiorcy.		rozliczeniowej dla danego leku z „mg” na „opakowanie”, tak, aby NFZ pokrywał szpitalom koszt zakupu całego opakowania a nie jedynie zużytej substancji czynnej. W obecnym kształcie przepis przerzuca całość ryzyka na Wnioskodawcę.
Art. 1 pkt 9 lit b	Art. 13 ust. 2c i 2d	2c. Obowiązek, o którym mowa w ust. 2, 2a lub 2b, stosuje się jednorazowo do wszystkich obowiązujących decyzji administracyjnych o objęciu refundacją leku w przypadku wygaśnięcia okresu wyłączności rynkowej, o którym mowa w art. 15 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, który nastąpi jako pierwszy niezależnie od wskazania. 2d. Mechanizmu, o którym mowa w ust. 2a i 2b nie stosuje się do leku, dla którego w decyzji administracyjnej o objęciu go refundacją określono kategorię dostępności refundacyjnej, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 1.	2c. Obowiązek, o którym mowa w ust. 2, 2a lub 2b, stosuje się jednorazowo do wszystkich obowiązujących decyzji administracyjnych o objęciu refundacją leku w przypadku wygaśnięcia okresu wyłączności rynkowej, o którym mowa w art. 15 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, który nastąpi jako pierwszy niezależnie od wskazania. 2d. Mechanizmu, o którym mowa w ust. 2a i 2b nie stosuje się do leku, dla którego w decyzji administracyjnej o objęciu go refundacją określono kategorię dostępności refundacyjnej, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 1.	Za niezasadne należy uznać podejście, które dyskryminuje leki z refundacji aptecznej i wyłącza możliwość zastosowania innych mechanizmów niż mechanizm z ust. 2. Leki w refundacji aptecznej także mają zawarte instrumenty podziału ryzyka, które obniżają dla płatnika efektywny koszt refundacji, stąd ograniczanie przepisu tak, aby nie dotyczył on leków z refundacji aptecznej jest nierównym traktowaniem podmiotów. To nierówne traktowanie podmiotów wyraża się przede wszystkim w nierównym traktowaniu zagranicznych producentów leków w stosunku do producentów krajowych. Wynika to z faktu, iż obligatoryjne obniżenie ceny o co najmniej 25% odnosi się do leków, w stosunku do których wygał okres wyłączności rynkowej. A takie leki innowacyjne produkowane są przede wszystkim przez producentów zagranicznych.

Projekt nowelizacji ustawy refundacyjnej (SZNUR) - uwagi przygotowane przez firmy członkowskie Polsko-Niemieckiej Izby Przemysłowo-Handlowej (AHK Polska).

				Ta dyskryminacja producentów zagranicznych w stosunku do polskich producentów będzie dodatkowo pogłębiona przez fakt pozbawienia producentów zagranicznych możliwości zastosowania przy obniżce cen leków aptecznych innych mechanizmów, niż mechanizm z ust. 2. Będą więc oni nie tylko gorzej traktowani w stosunku do producentów polskich, ale także w stosunku do leków aptecznych zostanie im zabrany wybór, w jaki najwłaściwszy sposób zastosować tę obniżkę. Z powyższych względów, komentowane rozwiązanie rodzi ryzyko naruszenia przepisów Traktatu o Funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE). W szczególności chodzi o art. 28 TFUE, który statuuje prawo swobodnego przepływu towarów pochodzących z państw członkowskich Unii Europejskiej albo towarów pochodzących z państw trzecich, które znajdują się w swobodnym obrocie w państwach członkowskich Unii Europejskiej. Ten przepis stanowi jedną z podstawowych zasad funkcjonowania Wspólnego Rynku Unii Europejskiej. Choć komentowany projekt przepisu nie zawiera wprost ograniczenia ww. zasady, to jednak może być uznany za pośrednie organicznie w tym zakresie, na skutek przyjęcia rozwiązania dyskryminującego zagranicznych producentów leków, w tym producentów pochodzących z Unii
--	--	--	--	---

Projekt nowelizacji ustawy refundacyjnej (SZNUR) - uwagi przygotowane przez firmy członkowskie Polsko-Niemieckiej Izby Przemysłowo-Handlowej (AHK Polska).

				Europejskiej, w stosunku do producentów polskich.
Art. 1 pkt 13 (część pierwsza)	Art. 16aa	Art. 16aa. 1. Wnioskodawca przed złożeniem wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, w odniesieniu do leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego, który nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu, zwraca się za pomocą Systemu Obsługi List Refundacyjnych, o którym mowa w art. 30a ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, zwanego dalej „SOLR”, do ministra właściwego do spraw zdrowia o wydanie wstępnej opinii dotyczącej kategorii dostępności refundacyjnej, wskazując we wniosku propozycję kategorii dostępności refundacyjnej. 2. W przypadku kategorii dostępności refundacyjnej, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2, wnioskodawca przedstawia projekt opisu programu lekowego, a w przypadku kategorii dostępności refundacyjnej, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2a i 3, projekt opisu refundowanych wskazań. W przypadku gdy minister właściwy do spraw zdrowia uzna za niewłaściwą kategorię dostępności refundacyjnej wskazaną we wniosku, o którym mowa w ust. 1, wzywa wnioskodawcę do uzupełnienia wniosku, o projekty, o których mowa w zdaniu 1, w terminie 30 dni. Brak uzupełnienia wniosku powoduje pozostawienie go bez rozpoznania.	Wykreślić ust. 3, 3. Do wydania wstępnej opinii nie stosuje się przepisów ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. — Kodeks postępowania administracyjnego.	Prekonsultacje niepotrzebnie wydłużają proces refundacyjny. Ewentualnie rekomendujemy wprowadzenie niewiążącego charakteru konsultacji. Nie możemy zgodzić się na wiążący charakter takich wstępnych opinii połączony z brakiem możliwości odwołania się od nich z uwagi na wyłączenie przepisów kodeksu postępowania administracyjnego. Zaproponowane przez Ministerstwo Zdrowia rozwiązanie byłoby wprost sprzeczne z art. 6 ust. 2 Dyrektywy Rady 89/105/EWG z dnia 21 grudnia 1988 r. dotyczącej przejrzystości środków regulujących ustalanie cen na produkty lecznicze przeznaczone do użytku przez człowieka oraz włączenia ich w zakres krajowego systemu ubezpieczeń zdrowotnych.

Projekt nowelizacji ustawy refundacyjnej (SZNUR) - uwagi przygotowane przez firmy członkowskie Polsko-Niemieckiej Izby Przemysłowo-Handlowej (AHK Polska).

		3. Do wydania wstępnej opinii nie stosuje się przepisów ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego. 4. Wniosek, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, w odniesieniu do leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego, który nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu złożony w kategorii dostępności refundacyjnej innej niż wskazana przez ministra właściwego do spraw zdrowia we wstępnej opinii albo bez jej wydania, pozostawia się bez rozpoznania. 5. Złożenie wniosku o wydanie wstępnej opinii podlega opłacie w wysokości 3000 zł. 6. W przypadku złożenia wniosku o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto zgodnie z wstępną opinią ministra właściwego do spraw zdrowia, opłata o której mowa w ust. 5, zostaje zaliczona na poczet opłaty za wniesienie wniosku, o której mowa w art. 32.		
Art. 1 pkt 19 lit. c	Art. 19 ust. 1d	1d. Wnioskodawca może powołać do udziału w spotkaniach negocjacyjnych dodatkową osobę ponad limit określony w ust. 1c, reprezentującą organizację pacjentów, o której mowa w art. 55a ust. 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2024 r. poz. 581).	Wykreślenie przepisu oraz zdefiniowanie roli pacjenta na wcześniejszych etapach.	Rekomendujemy zdefiniowanie roli pacjenta we wcześniejszych etapach, na przykład poprzez ustawowe wprowadzenie obowiązku pytania o opinię organizacji pacjenckiej przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, tak, aby ta opinia była publicznie dostępna w analizie weryfikacyjnej AOTMiT) Ze względu na charakter obrad Komisji zasadny wydaje się udział przedstawiciela organizacji

Projekt nowelizacji ustawy refundacyjnej (SZNUR) - uwagi przygotowane przez firmy członkowskie Polsko-Niemieckiej Izby Przemysłowo-Handlowej (AHK Polska).

				pacjentów we wcześniejszych etapach, na przykład na posiedzeniu Rady Przejrzystości lub też na etapie konsultowania programu lekowego, a nie dopiero na spotkaniach negocjacyjnych Komisji. Jeśli przepis miałby pozostać, należy go doprecyzować w zakresie zasad udziału osób reprezentujących organizacje pacjentów oraz etapów w jakich mogliby brać udział. Nie jest jasne, dlaczego rola organizacji pacjentów nie została ustawowo doprecyzowana we wcześniejszych etapach postępowania refundacyjnego (np. poprzez ustawowe narzucenie obowiązku pytania o opinię organizacji pacjenckiej przez AOTMiT, tak, aby ta opinia była publicznie dostępna w analizie weryfikacyjnej AOTMiT). Nie wiemy również jaka była intencja ustawodawcy, który przewidział rolę organizacji pacjenckiej dopiero na etapie negocjacji finansowych z Komisją Ekonomiczną, które co do zasady są tajne a opinia organizacji pacjenckiej przekazana na takich negocjacjach nie będzie nigdzie dostępna (nie będzie jawna). W dodatku udział organizacji pacjenckiej w negocjacjach finansowych może naruszać tajemnicę przedsiębiorstwa określoną w art. 11 ust. 2 ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji. Wydaje się że możliwość udziału pacjentów byłaby szczególnie cenna, jeśli
--	--	--	--	--

Projekt nowelizacji ustawy refundacyjnej (SZNUR) - uwagi przygotowane przez firmy członkowskie Polsko-Niemieckiej Izby Przemysłowo-Handlowej (AHK Polska).

				chodzi o zrozumienie problemów zdrowotnych, z którymi zmagają się sami pacjenci.
	Art. 24 ust. 6aa i 6ab	6aa. Składający wniosek oświadcza pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń z art. 233 § 6 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. - Kodeks karny, że dane zawarte we wniosku oraz informacje i dokumenty, o których mowa w ust. 2, są zgodne z prawdą. Składający deklarację jest obowiązany dołączyć do wniosku klauzulę o następującej treści: „Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.”. Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń. 6ab. Oświadczenie, o którym mowa w ust. 6aa, nie dotyczy dokumentów, o których mowa w art. 25 pkt 14 lit. a oraz c, art. 25a pkt 14 lit. a-c, art. 25b pkt 14, art. 26 pkt 1 lit. h, pkt 2 lit. h oraz i, art. 28 pkt 7 lit. a i art. 29 pkt 5.	Wykreślenie przepisów	Konieczne jest usunięcie tego przepisu, ponieważ w chwili składania wniosku refundacyjnego wnioskodawca bazuje na dynamicznie zmieniających się danych, każdorazowo dochowując należytej staranności. Osoby podpisujące wnioski refundacyjne działają zgodnie ze swoją najlepszą wiedzą, jednak nie zawsze mając możliwość zweryfikowania pozyskanych danych w oparciu o zewnętrzne źródła.
Art. 1 pkt 22 lit. a (część pierwsza)	Art. 25 pkt 3	3) dowód dostępności w obrocie leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego w chwili składania wniosku lub oświadczenie wnioskodawcy o zapewnieniu dostępności od dnia wejścia w życie decyzji administracyjnej o objęciu refundacją, złożone pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń przewidzianej w art. 233 § 6 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. –	3) dowód dostępności w obrocie leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego w chwili składania wniosku lub oświadczenie–zobowiązanie wnioskodawcy do zapewnienia dostępności od dnia wejścia w życie decyzji administracyjnej o objęciu refundacją, które musi być uzupełnione o dowód dostępności w okresie pomiędzy podjęciem przez Komisję uchwały a wydaniem decyzji o objęciu refundacją. złożone pod rygorem odpowiedzialności	Niezasadne jest przewidywanie odpowiedzialności karnej wobec przedstawiciela wnioskodawcy (konkretnej osoby fizycznej) za złożenie oświadczenia o zapewnieniu dostępności leku. Dostępność leku zależy od szeregu czynników wpływających na globalny

Projekt nowelizacji ustawy refundacyjnej (SZNUR) - uwagi przygotowane przez firmy członkowskie Polsko-Niemieckiej Izby Przemysłowo-Handlowej (AHK Polska).

		Kodeks karny, że dane zawarte w oświadczeniu są zgodne z prawdą. Do oświadczenia wnioskodawca jest obowiązany dołączyć klauzulę o następującej treści: „Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.”. Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń. W przypadku produktu leczniczego terapii zaawansowanej – zobowiązanie do zapewnienia gotowości technologicznej do jego wytworzenia na dzień składania wniosku;	karnej – za składanie fałszywych oświadczeń przewidzianej w art. 233 § 6 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny, że dane zawarte w oświadczeniu są zgodne z prawdą. Do oświadczenia wnioskodawca jest obowiązany dołączyć klauzulę o następującej treści: „Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.”. Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń. W przypadku produktu leczniczego terapii zaawansowanej – zobowiązanie do zapewnienia gotowości technologicznej do jego wytworzenia na dzień składania wniosku; łańcuch dostaw, które nie są możliwe do przewidzenia w momencie składania deklaracji. Jednocześnie prawa pacjentów i organu są zabezpieczone przez konieczność przedstawienia dowodu dostępności na etapie rozstrzygnięcia Ministra – jak w zaproponowanym opisie. Jest to optymalny czas na przedstawienie dowodu, który gwarantuje dostępność, a jednocześnie nie wymusza przedwczesnego sprowadzenia często całej partii leku, który niekiedy w momencie zakończenia procesu refundacyjnego (szczególnie przy jego przedłużeniu) musiał zostać zutylizowany ze względu na upływający termin przydatności. Osoba, która podpisywałaby taki dokument w istocie nie miałaby wpływu na dostępność leku, a miałaby ponosić odpowiedzialność karną. Notabene przestępstwem jest tylko czyn zawiniony. Innymi słowy wina zachodzi wówczas, gdy możemy sprawcy postawić zarzut z popełnienia danego czynu zabronionego. Zaproponowana kara jest rażąco niewspółmierna w stosunku do ewentualnego przewinienia – jeżeli z przyczyn nieleżących po stronie
--	--	---	---

Projekt nowelizacji ustawy refundacyjnej (SZNUR) - uwagi przygotowane przez firmy członkowskie Polsko-Niemieckiej Izby Przemysłowo-Handlowej (AHK Polska).

				wnioskodawcy czy osoby podpisującej oświadczenie/zobowiązanie, w momencie podjęcia pozytywnej decyzji refundacyjnej przez Ministra Zdrowia nadal nie będzie możliwości zapewnienia dostępności do leku, wystarczy przesunąć wydanie decyzji na kolejny okres, tym samym umożliwiając wydanie decyzji w terminie późniejszym, a nie obciążać wnioskodawcę odpowiedzialnością karną. Warto wskazać, że dostępność leku zależy od szeregu czynników wpływających na globalny łańcuch dostaw, które nie są możliwe do przewidzenia w momencie składania oświadczenia.
art. 1 pkt 31 lit. a	Art. 30b ust. 1	w ust. 1 – w pkt 1 i 2 średnik zastępuje się przecinkiem, – w pkt 4 skreśla się kropkę i dodaje się część wspólną w brzmieniu: „– w zakresie, w jakim dotyczą instrumentu dzielenia ryzyka.”,	Skreślić w ust. 1 – w pkt 1 i 2 średnik zastępuje się przecinkiem, – w pkt 4 skreśla się kropkę i dodaje się część wspólną w brzmieniu: „– w zakresie, w jakim dotyczą instrumentu dzielenia ryzyka.” Art. 30 ust. 1 powinien otrzymać brzmienie: Art. 30b. 1. Tajemnicą refundacyjną są objęte informacje: 1) zawarte we wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1, oraz w innych dokumentach składanych przez	Nie ma żadnych powodów, aby ograniczać tajemnicę refundacyjną tylko do instrumentów dzielenia ryzyka. Z perspektywy wnioskodawcy tajemnicą są nie tylko ww. informacje, ale także inne informacje dotyczące refundacji np. • wnioskowana cena zbytu netto, • informacje o cenach w innych krajach, w tym o instrumentach podziału ryzyka, • wyniki nieopublikowanych badań [które czekają na publikację], • wyniki raportów i analiz przygotowanych na potrzeby

Projekt nowelizacji ustawy refundacyjnej (SZNUR) - uwagi przygotowane przez firmy członkowskie Polsko-Niemieckiej Izby Przemysłowo-Handlowej (AHK Polska).

			wnioskodawców lub wytworzonych w postępowaniu wszczętym takim wnioskiem, 1a) przekazywane ministrowi właściwemu do spraw zdrowia na podstawie art. 25d ust. 1, 1b) zawarte we wniosku, o którym mowa w art. 16aa, oraz w innych dokumentach składanych przez wnioskodawców lub wytworzonych w postępowaniu wszczętym takim wnioskiem, 2) z posiedzenia Komisji, o których mowa w art. 18 ust. 3, 3) dotyczące negocjacji, o których mowa w art. 19 ust. 1, oraz 4) uzyskane w trakcie prowadzonych negocjacji dodatkowych, o których mowa w art. 18a ust. 2.	wniosku refundacyjnego [opłacone przez Wnioskodawcę z możliwością ich wykorzystania przez inne podmioty], • wnioski z panelu ekspertów, • wyniki niepublikowanych badań ankietowych przeprowadzonych w gronie ekspertów klinicznych, • założenia dotyczące przyjętej strategii cenowej, • informacje dot. struktury sprzedaży danego leku na innych rynkach
	Art. 21 pkt 6)	Art. 21. Ustawa wchodzi w życie 1 stycznia 2026 r., z wyjątkiem: 6) art. 1 pkt 19 lit. e, pkt 21 lit. b i pkt 35 które wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2027 r.	Art. 21. Ustawa wchodzi w życie 1 stycznia 2026 r., z wyjątkiem: art. 1 pkt 19 lit. e, pkt 21 lit. b, które wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2027 r.	Nie ma żadnego uzasadnienia dla tak długiego vacatio legis, tym bardziej że samo Ministerstwo Zdrowia zajęło w uzasadnieniu projektu ustawy bardzo krytyczne stanowisko odnośnie art. 34

Projekt nowelizacji ustawy refundacyjnej (SZNUR)- uwagi przygotowane przez firmy członkowskie Polsko-Niemieckiej Izby Przemysłowo-Handlowej (AHK Polska).

				ustawy refundacyjnej stwierdzając, że zawiera wiele błędów i nieścisłości, jest niedostosowany do realiów rynkowych, znacznie zwiększa ryzyko poniesienia odpowiedzialności przez wnioskodawców, może niepotrzebnie wymagać dostarczenia znacząco zawyżonych ilości produktów na rynek polski, generuje ryzyko dodatkowych kosztów, w tym utylizacji, prowadzi do marnowania leków i zanieczyszczenia środowiska.
--	--	--	--	--