

Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych

Lp.	Przepis	Aktualne brzmienie	Proponowane brzmienie	Uzasadnienie
1.	art. 2 dodanie pkt 30	Art. 2 [Definicje]	30) produktem leczniczym z importu równoległego – jest każdy produkt leczniczy sprowadzony do Rzeczypospolitej Polskiej w drodze importu równoległego w rozumieniu art. 2 ust. 7b ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne	Z uwagi na odmienności związane z obrotem produktami z importu równoległego oraz z uwagi na rozbudowanie przepisów dotyczących tej grupy produktów należy wprowadzić odrębną definicję w celu zapewnienia przejrzystości nowych zapisów.
2.	art. 7 dodanie ust. 7a	Art. 7. [Marże urzędowe]	7a. Dla produktów leczniczych z importu równoległego objętych refundacją ustala się marżę hurtową w wysokości 10%. Marża detaliczna wynosi 100% wartości urzędowej marży detalicznej ustalonej w ust. 4 dla danego przedziału ceny hurtowej.	W celu zachęcenia dystrybutorów do sięgania po produkty pochodzące z importu równoległego, a podlegające refundacji należy stworzyć preferencyjne warunki marżowe dla takich produktów (analogiczne jak w przypadku produktów pochodzących z tzw. importu interwencyjnego). W przeciwnym wypadku sprzedaż refundowanych produktów leczniczych z importu równoległego będzie opłacalna dla wszystkich uczestników rynku poza dystrybutorami, którzy związani sztywną marżą będą preferować droższe produkty (na których uzyskują większy zysk).

3.	art. 11 dodanie ust. 3 pkt 4	Art. 11. [Objęcie lub odmowa objęcia refundacją; ustalanie cen zbytu netto]	3. Decyzję administracyjną o objęciu refundacją, o której mowa w ust. 1, wydaje się na okres: 4) do 3 lat – dla produktów leczniczych z importu równoległego	Zapis dodany w celu uniknięcia wątpliwości co do okresu, na który wydawane są decyzje dla tej grupy produktów.
4.	art. 15 zmiana ust. 1	Art. 15. [Grupy limitowe] 1. Minister właściwy do spraw zdrowia ustala grupy leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, w ramach których wyznacza się podstawę limitu. Grup limitowych nie tworzy się w odniesieniu do leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, o których mowa w art. 6 ust. 1 pkt 4.	1. Minister właściwy do spraw zdrowia ustala grupy leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, w ramach których wyznacza się podstawę limitu. Grup limitowych nie tworzy się w odniesieniu do leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, o których mowa w art. 6 ust. 1 pkt 4. Produkty lecznicze z importu równoległego, dla których wydano decyzję refundacyjną w trybie art. 39a nie są uwzględniane w grupach limitowych.	Wyłączenie produktów leczniczych refundowanych w nowym, uproszczonym trybie z grup limitowych jest niezbędne, żeby zmiana nie wpłynęła na poziom refundacji pozostałych produktów leczniczych. Równocześnie to wyłączenie będzie gwarantowało (w połączeniu z proponowanym zapisem art. 39a ust. 6), że różnica w cenie leku z importu równoległego będzie dawała każdorazowo oszczędności zarówno po stronie pacjenta, jak i NFZu.
5.	zmiana art. 30 ust. 1	Art. 30. [Wniosek składany przez importera równoległego] 1. Wymagania, o których mowa w art. 24 ust. 2 pkt 1, art. 25 pkt 12 i 13, art. 26 pkt 1 lit. g oraz pkt 2 lit. g, art. 28 pkt 7 lit. c, nie dotyczą wniosków, o których mowa w art. 24 ust. 1, składanych przez	1. Wymagania, o których mowa w art. 24 ust. 2 pkt 1 i 1a , art. 25 pkt 3, 4, 7 , 12 i 13, art. 26 pkt 1 lit. g oraz pkt 2 lit. g, art. 28 pkt 7 lit. c, nie dotyczą wniosków, o których mowa w art. 24 ust. 1, składanych przez wnioskodawcę będącego importem równoległym.	Dalsze wyłączenia mają na celu ułatwienie procedury administracyjnej dla importerów równoległych oraz zdjęcie z nich obowiązków, których adresatami nie powinni być z uwagi na specyfikę możliwości pozyskiwania produktów leczniczych poprzez import równoległy (obowiązek zapewnienia ciągłości dostaw oraz obowiązek zapewnienia rocznej wielkości dostaw).

		wnioskodawcę będącego importerem równoległym.		
6.	zmiana art. 31 ust. 2 dodanie ust. 13	Art. 31. [Kolejność i terminy rozpatrywania wniosków] 2. W pierwszej kolejności, rozpatrywane są wnioski, o których mowa w art. 24 ust. 1 pkt 3.	2. W pierwszej kolejności, rozpatrywane są wnioski, o których mowa w art. 24 ust. 1 pkt 3 oraz wnioski o objęcie refundacją produktów leczniczych z importu równoległego. 13. Wniosek, o którym mowa w art. 24 ust. 1 albo wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy dotyczący tego wniosku, jeżeli dotyczy on produktu leczniczego z importu równoległego, rozpatruje się w terminie 30 dni, z tym że w przypadku konieczności uzupełnienia danych niezbędnych do rozpatrzenia wniosku, bieg tego terminu ulega zawieszeniu do dnia otrzymania uzupełnienia danych albo do dnia upływu terminu uzupełnienia wniosku.	Z uwagi na wyłączenia wskazane w art. 30 oraz art. 36 wnioski o objęcie produktów leczniczych z importu równoległego są uproszczone w stosunku do innych wniosków, co uzasadnia skrócenie terminów na ich rozpatrzenie.
7.	zmiana art. 32 dodanie ust. 1a, zmiana ust. 2	Art. 32. [Opłaty za wniesienie lub uzupełnienie wniosku] 2. Opłaty, o których mowa w ust. 1, stanowią dochód budżetu państwa i każda z nich nie może być wyższa niż 15 000 zł.	1a. Za złożenie oświadczenia, o którym mowa w art. 39a ust. 1 pobiera się opłatę wnoszoną na rachunek urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia. Opłata ta stanowi dochód budżetu państwa i nie może być ona wyższa niż 1500 zł. 2. Opłaty, o których mowa w ust. 1, stanowią dochód budżetu państwa i każda z nich nie może być wyższa niż 15 000 zł. W przypadku, gdy opłata uiszczana jest od wniosku dotyczącego produktu leczniczego z importu równoległego to nie może być ona wyższa niż 3000 zł.	Z uwagi na uproszczony charakter wniosków / oświadczeń dotyczących produktów leczniczych z importu równoległego uzasadnione jest obniżenie opłat (rozpatrywanie tych wniosków / oświadczeń jest mniej czasochłonne).

8.	zmiana art. 37 zmiana ust. 2 i ust. 6	Art. 37. [Wykazy produktów refundowanych] 2. Obwieszczenie, o którym mowa w ust. 1, zawiera: 1) dane identyfikujące lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny; 2) kategorię dostępności refundacyjnej; 3) poziom odpłatności; 3a) cenę zbytu netto; 3b) cenę hurtową brutto; 4) urzędową cenę zbytu; 5) (uchylony) 6) wysokość limitu finansowania dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, o którym mowa w art. 6 ust. 1 pkt 1 albo informacyjną wysokość limitu finansowania dla leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o których mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2 i 3 dostosowaną do wielkości opakowania jednostkowego;	2. Obwieszczenie, o którym mowa w ust. 1, zawiera: 1) dane identyfikujące lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny; 2) kategorię dostępności refundacyjnej; 3) poziom odpłatności; 3a) cenę zbytu netto; 3b) cenę hurtową brutto; 4) urzędową cenę zbytu; 5) (uchylony) 6) wysokość limitu finansowania dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, o którym mowa w art. 6 ust. 1 pkt 1 albo informacyjną wysokość limitu finansowania dla leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o których mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2 i 3 dostosowaną do wielkości opakowania jednostkowego; 7) wysokość dopłaty świadczeniobiorcy; 8) grupę limitową; 9) termin wejścia w życie decyzji, o której mowa w art. 11 oraz okres jej obowiązywania; 10) dla produktów leczniczych z importu równoległego – odniesienie do produktu leczniczego, o którym mowa w art. 39a ust. 1 pkt 1. 6. Obwieszczenia, o których mowa w ust. 1 i 4, są ogłaszane raz na 2 miesiące w dzienniku urzędowym	Umieszczenie w obwieszczeniu informacji o produkcie leczniczym, do którego „referuje” w swoim wniosku importer równoległy ułatwi lekarzom oraz farmaceutom zidentyfikowanie tych samych produktów leczniczych objętych refundacją. Zwiększenie częstotliwości ogłaszania obwieszczeń uzasadnione jest wprowadzeniem „szybkiej ścieżki” dla produktów leczniczych z importu równoległego (art. 39a).
----	--	---	---	---

		7) wysokość dopłaty świadczeniobiorcy; 8) grupę limitową; 9) termin wejścia w życie decyzji, o której mowa w art. 11 oraz okres jej obowiązywania. 6. Obwieszczenia, o których mowa w ust. 1 i 4, są ogłaszane raz na 3 miesiące w dzienniku urzędowym ministra właściwego do spraw zdrowia co najmniej na 14 dni przed dniem, na który ustala się wykazy, o których mowa w ust. 1 i 4.	ministra właściwego do spraw zdrowia co najmniej na 14 dni przed dniem, na który ustala się wykazy, o których mowa w ust. 1 i 4.	
9.	art. 36 zmiana ust. 1, dodanie ust. 1a	Art. 36. [Negocjacja wniosków] 1. Wnioski, o których mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1-2, 4 i 5, minister właściwy do spraw zdrowia przekazuje Komisji za pomocą SOLR w celu przeprowadzenia negocjacji.	1. Wnioski, o których mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1-2, 4 i 5, poza wnioskami dotyczącymi produktów leczniczych z importu równoległego, minister właściwy do spraw zdrowia przekazuje Komisji za pomocą SOLR w celu przeprowadzenia negocjacji. 1a. Oświadczenia, o których mowa w art. 39a ust. 1 nie są przekazywane Komisji w celu przeprowadzenia negocjacji.	Zmiana ma na celu uproszczenie procedury administracyjnej poprzez wyłączenie wniosków dotyczących produktów leczniczych z importu równoległego z negocjacji z Komisją. Zmiana ta dotyczy obu trybów uzyskiwania refundacji dla ww. produktów.
10.	dodanie art. 39a		Art. 39a [Refundacja w imporcie równoległym] 1. Produkt leczniczy z importu równoległego może zostać objęty refundacją na podstawie oświadczenia importera równoległego, zgodnie z którym:	Nasza propozycja oparta jest na modelu niemieckim, w których leki z importu równoległego nie wymagają odrębnych decyzji refundacyjnych ale są objęte z urzędu odpowiednimi decyzjami dla tych samych leków wprowadzonych na rynek

			1) w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1, aktualnym na dzień złożenia oświadczenia, znajduje się ten sam lek (tj. lek wobec którego spełnione są wymagania określone w art. 2 pkt 7b ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne) posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w danym wskazaniu – należy wskazać nazwę, postać i dawkę a także numer GTIN tego produktu leczniczego, 2) cena zbytu netto leku pochodzącego z importu równoległego jest co najmniej o 5% niższa od ceny tego samego leku zawartej w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1, aktualnym na dzień złożenia oświadczenia. 2. Importer równoległy składa oświadczenie do ministra właściwego do spraw zdrowia. Do oświadczenia zostaje załączona dokumentacja, zgodnie z wyłączeniami wskazanymi w art. 30 ust. 1. 3. Minister właściwy do spraw zdrowia w terminie 14 dni od dnia otrzymania oświadczenia wraz z kompletną dokumentacją wydaje decyzję: a) o objęciu produktu leczniczego refundacją lub b) o odmowie objęcia produktu leczniczego z importu równoległego refundacją, w uzasadnieniu której wskazuje przyczyny odmowy.	przez ich producentów. Takie rozwiązanie pozwala na samoregulację kwestii refundacji produktów leczniczych pochodzących z importu równoległego na rynku. Jeśli dany lek zostanie zaimportowany na rynek polski to automatycznie podlega refundacji (z oszczędnością dla świadczeniodawców, pacjentów i NFZ). Założonym dodatkowym warunkiem jest niższa cena takiego produktu o co najmniej 5% względem leku objętego refundacją na podstawie decyzji refundacyjnej. Dalej, żeby zapewnić równy podział oszczędności na tańszym leku – pomiędzy pacjenta i NFZ zaproponowano wyłączenie leków refundowanych w proponowanym trybie z grup limitowych ii ustalenie dla nich limitu finansowania każdorazowo na poziomie limitu dla leku referencyjnego, pomniejszonego o 5%. W tej sytuacji na każdym opakowaniu sprzedanego leku zarówno pacjent jak i NFZ oszczędzają co najmniej po 2,5% ceny leku.
--	--	--	---	--

			4. Importer równoległy może złożyć do ministra właściwego do spraw zdrowia wnioski, o których mowa w art. 24 ust. 1 pkt 2, pkt 3 i pkt 5. W tych postępowaniach stosowane są wyjątki określone w art. 30 ust. 1 oraz art. 39a. 5. Decyzja administracyjna o objęciu refundacją, o której mowa w ust. 3a zawiera elementy oznaczone w art. 11 ust. 2. 6. Limit finansowania produktu leczniczego z importu równoległego, dla którego wydano decyzję o objęciu refundacją w trybie ustalonym w art. 39a, ustala się jako wartość limitu finansowania dla tego samego leku, o którym mowa w art. 39a ust. 1 pkt 1, pomniejszoną o 5%.	
11.	art. 50 dodanie ust. 2a	Art. 50. [Kara pieniężna za ustalenie niewłaściwej odpłatności za produkt refundowany]	2a. W stosunku do importerów równoległych karę pieniężną, o której mowa w ust. 1 pkt 1-3, wymierza się w wysokości wartości sprzedanych z naruszeniem przepisów ustawy produktów leczniczych z importu równoległego powiększonej o wartość do 5 % obrotu produktami leczniczych z importu równoległego, w stosunku do których wydana została decyzja administracyjna o objęciu refundacją, osiągniętego w poprzednim roku kalendarzowym.	Przepis uwzględnia specyfikę działalności prowadzonej przez importerów równoległych. Ograniczenie wysokości kary pieniężnej ma na celu
12.		Przepisy przejściowe	1. Importer równoległy, który uzyskał decyzję o objęciu refundacją produktu leczniczego z importu równoległego przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, może złożyć do ministra właściwego do spraw zdrowia wniosek o zmianę	W związku z dodaniem nowej ścieżki uzyskiwania refundacji dla leków pochodzących z importu równoległego należy wprowadzić przepisy przejściowe regulujące w szczególności znaczenie

			decyzji w zakresie uchylecia zobowiązania w zakresie dotyczącym rocznej wielkości dostaw lub ciągłości dostaw. 2. Minister właściwy do spraw zdrowia zmienia decyzję objętą wnioskiem importera równoległego we wskazanym zakresie. Decyzja w tej sprawie zostaje wydana nie później niż w ciągu 30 dni od dnia otrzymania wniosku o zmianę. 3. Wniosek, o którym mowa w ust. 1 nie podlega opłacie.	wydanych do tej pory decyzji refundacyjnych dla takich produktów i rozpoczętych postępowań, które pozostają w toku do dnia wejścia w życie ustawy zmieniającej. W związku z proponowaną zmianą polegającą na zwolnieniu importerów równoległych z obowiązku zapewnienia ciągłości dostaw oraz z obowiązku zapewnienia rocznej wielkości dostaw, uzasadnione jest zwolnienie z ww. obowiązków importerów równoległych będących już adresatami decyzji, w których te obowiązki zostały nałożone.
			1. Do rozpatrywania wniosków w sprawie objęcia produktu leczniczego z importu równoległego złożonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, stosuje się przepisy niniejszej ustawy. 2. Importer równoległy, który złożył wniosek, o którym mowa w ust. 1 może w ciągu 30 dni od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy złożyć oświadczenie, o którym mowa w art. 39a. W takim wypadku trwające postępowanie prowadzi się na zasadach określonych w art. 39a .	

			1. Przypadki wskazane w art. 33 ust. 1 pkt 4 i 5 nie stanowią podstawy do uchylecia przez ministra właściwego do spraw zdrowia decyzji administracyjnej o objęciu refundacją produktu leczniczego z importu równoległego. 2. Obowiązku, o którym mowa w art. 34 ust. 1 i 1a nie można nałożyć na importerów równoległych, którzy uzyskali decyzję objęciu refundacją produktu leczniczego z importu równoległego.	
--	--	--	--	--