

U S T A W A

z dnia r.

o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw¹⁾

Art. 1. W ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 463, 583 i 974) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) użyte w art. 1 w pkt 4, w art. 2 w pkt 4, w art. 9 w ust. 3 i 6, w art. 11 w ust. 2 w pkt 5, w ust. 4–7 i w ust. 11 w pkt 2, w art. 13 w ust. 1, 3–5, w ust. 6a–6b, w art. 18 w ust. 1 w pkt 1, w art. 24 w ust. 1 w pkt 1–4, w art. 26 w pkt 1 w lit. ba i w pkt 2 w lit. ba, w art. 27 w pkt 4 w lit. ba, w art. 37 w ust. 4 i w ust. 7 oraz w art. 39 w ust. 3e w pkt 3, w różnej liczbie i różnym przypadku, wyrazy „urzędowa cena zbytu” zastępuje się użytymi w odpowiedniej liczbie i odpowiednim przypadku wyrazami „cena zbytu netto”;
- 2) w art. 1 w pkt 8 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 9 w brzmieniu:
„9) zakres tajemnicy refundacyjnej.”;
- 3) w art. 2:
 - a) pkt 5 otrzymuje brzmienie:
„5) cena hurtowa – cenę zbytu netto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego powiększoną o urzędową marżę hurtową.”;
 - b) po pkt 5 dodaje się pkt 5a w brzmieniu:
„5a) cena hurtowa brutto - cena hurtowa powiększona o należny podatek od towarów i usług.”;
 - c) pkt 6 otrzymuje brzmienie:
„6) cena zbytu netto – cenę sprzedaży leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego przez wnioskodawcę do

¹⁾ Niniejszą ustawą zmienia się ustawę z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, ustawę z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz ustawę z dnia 12 marca 2004 r. o pomocy społecznej.

podmiotów uprawnionych, nieuwzględniającą należnego podatku od towarów i usług;”

d) po pkt 11 dodaje się pkt 11a w brzmieniu:

„11a) lek wytwarzany na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej – lek, w odniesieniu do którego wszelkie działanie prowadzące do jego powstania, w tym zakup i przyjmowanie w miejscu wytwarzania przez wytwórcę materiałów używanych do produkcji oraz produkcja odbywa się w całości na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej przez przedsiębiorcę nie będącego osobą zagraniczną w rozumieniu ustawy z dnia 6 marca 2018 r. o zasadach uczestnictwa przedsiębiorców zagranicznych i innych osób zagranicznych w obrocie gospodarczym na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. U. z 2022 r. poz. 470); w rozumieniu niniejszej definicji lekiem wytwarzanym na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej nie jest jego zakup, pakowanie lub przepakowywanie, magazynowanie i dystrybucja, a także czynności kontrolne związane z tymi działaniami, w tym zwalnianie do obrotu;”

e) w pkt 13 lit. a otrzymuje brzmienie:

„a) leku – lek zawierający tę samą substancję czynną oraz mający te same wskazania i tę samą drogę podania nie wykazujący różnic podawanej postaci farmaceutycznej w zakresie farmakokinetyki i biodostępności;”

f) po pkt 17 dodaje się pkt 17a w brzmieniu:

„17a) prezentacja – lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny tego samego wnioskodawcy i posiadający tą samą nazwę, przy czym w szczególności elementy nazwy identyfikujące dawkę, wielkość opakowania, smak, kolor są pomijane;”

g) po pkt 18 dodaje się pkt 18a w brzmieniu:

„18a) produkt leczniczy terapii zaawansowanej – produkt leczniczy terapii zaawansowanej w rozumieniu art. 2 ust. 1 lit. a rozporządzenia (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r. w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniającego dyrektywę 2001/83/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004 (Dz. Urz. UE L 324 z 10.12.2007, str. 121....);”

h) po pkt 20a dodaje się pkt 20aa w brzmieniu:

„20a) substancja czynna wytwarzana na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej – substancja czynna, w odniesieniu do której każde działanie prowadzące do jej powstania, w tym zakup i przyjmowanie w miejscu wytwarzania materiałów używanych do jej produkcji oraz produkcja odbywa się w całości na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej przez przedsiębiorcę nie będącego osobą zagraniczną w rozumieniu ustawy z dnia 6 marca 2018 r. o zasadach uczestnictwa przedsiębiorców zagranicznych i innych osób zagranicznych w obrocie gospodarczym na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej; w rozumieniu niniejszej definicji substancją czynną wytwarzaną na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej nie jest dopuszczanie do kolejnych etapów jej wytwarzania, w tym pakowanie, przepakowywanie, ponowne etykietowanie, magazynowanie oraz dystrybucja a także czynności kontrolne związane z tymi działaniami;”

i) pkt 26 otrzymuje brzmienie:

„26) urzędowa cena zbytu – cenę zbytu netto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego powiększona o należny podatek od towarów i usług;”

4) w art. 3:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Całkowity budżet na refundację wynosi nie więcej niż 17% sumy środków publicznych przeznaczonych na finansowanie świadczeń gwarantowanych w planie finansowym Funduszu, zatwierdzonym w trybie, o którym mowa w art. 121 ust. 4 lub ustalonym w trybie art. 121 ust. 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, zwanej dalej „ustawą o świadczeniach”, z uwzględnieniem środków pochodzących z instrumentów dzielenia ryzyka, o których mowa w art. 11 ust. 5, oraz opłat, o których mowa w art. 34.”

b) w ust. 2 w pkt 1 lit. a otrzymuje brzmienie:

„a) dotychczas nieobjętych refundacją leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, które nie mają swojego odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu, z zakresu, o którym mowa w art. 15 ust. 2 pkt 14-16 ustawy o świadczeniach, wobec których została wydana decyzja administracyjna o objęciu refundacją,”

c) uchyla się ust. 4;

5) w art. 4 ust. 11 otrzymuje brzmienie:

„11. Przepisów ust. 1–10 nie stosuje się w przypadku ustalenia w decyzji administracyjnej o objęciu refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego, instrumentu dzielenia ryzyka, o którym mowa w art. 11 ust. 5, z wyjątkiem sytuacji, w której zwracana kwota przekroczenia wyliczona zgodnie z ust. 1–10 byłaby wyższa niż:

- 1) kwota należności, której obowiązek przekazania na rzecz Funduszu wynika z tego instrumentu dzielenia ryzyka – w przypadku leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych o nadanej kategorii dostępności refundacyjnej, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 1,
- 2) rzeczywista wartość (oszczędności lub suma korzyści) uzyskanych przez Fundusz w wyniku stosowania tego instrumentu dzielenia ryzyka – w przypadku leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych o nadanej kategorii dostępności, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2 lub 3

– przy czym zwrotowi przez wnioskodawcę podlega różnica wynikająca z pomniejszenia kwoty zwrotu przypadającej na tego wnioskodawcę w danej grupie limitowej o kwoty określone w pkt 1 i 2.”;

6) art. 5 otrzymuje brzmienie:

„Art. 5. W przypadku, gdy lek zawiera więcej niż jedną substancję czynną, za podstawę obliczeń, o których mowa w art. 4, art. 6, art. 7, art. 9 i art. 13-15, przyjmuje się cenę DDD lub liczbę DDD substancji czynnej mającej największy udział ilościowy w tym leku, powiększoną o 50% ceny DDD lub liczby DDD kolejnej substancji czynnej według udziału ilościowego, o ile substancja ta jest objęta refundacją.”;

7) w art. 6:

a) w ust. 1:

- w pkt 3 po wyrazie „chemioterapii” dodaje się wyrazy „i w innych niż onkologiczne określonych chorobach”,
- pkt 4 otrzymuje brzmienie:

„4) lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny stosowany w ramach udzielania świadczeń gwarantowanych, innych niż wymienione w pkt 1–3.”,

b) po ust. 2 dodaje się ust. 2a w brzmieniu:

„2a. Kwota odpłatności przez pacjenta, o której mowa w ust. 2, jest obniżana o:

- 1) 10%, w przypadku leku wytwarzanego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej albo gdy do jego wytworzenia wykorzystano substancję czynną wytworzoną na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,
- 2) 15%, jeżeli lek jest wytwarzany w Polsce z wykorzystaniem substancji czynnej wytwarzanej w Rzeczypospolitej Polskiej

– przy czym koszt tej obniżki jest refundowany przez Fundusz.”,

c) ust. 6 otrzymuje brzmienie:

„6. Odpłatność ryczałtowa, o której mowa w ust. 2 pkt 2, wynosi 0,2% wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę na podstawie przepisów ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę (Dz. U. z 2020 r. poz. 2207), z zaokrągleniem do pełnych dziesiątek groszy, w ten sposób, że końcówki kwot wynoszące mniej niż 5 groszy pomija się, a końcówki kwot wynoszące 5 i więcej groszy podwyższa się do pełnych dziesiątek groszy.”;

8) w art. 7:

a) ust. 1 i 2 otrzymują brzmienie:

„1. Ustala się urzędową marżę hurtową w wysokości 6% ceny zbytu netto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, nie wyższą niż 150 zł, z zastrzeżeniem, że dla produktów, o których mowa w art. 6 ust. 1 pkt 1, których urzędowa cena zbytu jest niższa niż podstawa limitu, o której mowa w art. 15, marża wynosi 6% ceny zbytu netto dla produktu wyznaczającego limit.

2. Przedsiębiorcy prowadzący obrót hurtowy, w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, są obowiązani stosować cenę zbytu netto wraz z marżą, o której mowa w ust. 1, i właściwą stawkę podatku od towarów i usług niezależnie od miejsca dostawy leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego będącego przedmiotem tego obrotu.”,

b) w ust. 4 tabela otrzymuje brzmienie:

od	do	zasada marży
----	----	--------------

-	10,00 zł	35%
10,01	20,00 zł	$3,50 \text{ zł} + 25\% \times (x - 10,00 \text{ zł})$
20,01	40,00 zł	$6,00 \text{ zł} + 20\% \times (x - 20,00 \text{ zł})$
40,01	80,00 zł	$10,00 \text{ zł} + 10\% \times (x - 40,00 \text{ zł})$
80,01	160,00 zł	$14,00 \text{ zł} + 5\% \times (x - 80,00 \text{ zł})$
160,01	640,00 zł	$18,00 \text{ zł} + 2,75\% \times (x - 160,00 \text{ zł})$
640,01	1280,00 zł	$31,20 \text{ zł} + 2,5\% \times (x - 640,00 \text{ zł})$
1280,01		$47,20 \text{ zł} + 1,25\% \times (x - 1280,00 \text{ zł})$

c) dodaje się ust. 9 w brzmieniu:

„9. Dla leków, wydawanych w trybie art. 43 ust. 1 pkt 2 ustawy o świadczeniach, dla których nie ustalono limitu finansowania, stosuje się urzędową marżę detaliczną w wysokości określonej w ust. 4, liczoną od ceny hurtowej. Marża ta nie może być wyższa niż 20 złotych.”;

9) art. 8 otrzymuje brzmienie:

„Art. 8. Urzędowa cena zbytu zawarta jest w obwieszczeniach, o których mowa w art. 37 ust. 1 i 4. Urzędowe ceny zbytu, a także urzędowe marże hurtowe i detaliczne, mają charakter cen i marż sztywnych.”;

10) w art. 9:

a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Świadczeniodawca jest obowiązany nabywać leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne, dla których ustalono kategorie refundacyjne, o których mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2–3, po cenie nie wyższej niż urzędowa cena zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego:

- 1) stanowiącego podstawę limitu, w przypadku leku zawierającego tę samą substancję czynną co lek wyznaczający podstawę limitu, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego, jednak nie wyższą niż urzędowa cena zbytu danego leku albo,
- 2) będącego najtańszym odpowiednikiem nabywanego leku, w przypadku gdy podstawę limitu w danej grupie limitowej wyznacza lek z inną substancją czynną, jednak nie wyższą niż urzędowa cena zbytu danego leku

– uwzględniając liczbę DDD leku, jednostek środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego w opakowaniu albo liczbę jednostkowych wyrobów medycznych, albo liczbę jednostek wyrobu medycznego, powiększoną o marżę nie wyższą niż urzędowa marża hurtowa, a w przypadku nabywania od podmiotu innego niż przedsiębiorca prowadzący obrót hurtowy w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne – po cenie nie wyższej niż urzędowa cena zbytu.”,

b) w ust. 3 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„Dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, o których mowa w art. 6 ust. 1 pkt 4, cenę zbytu netto ustala się:”;

11) w art. 10

a) w ust. 2 w pkt 1 po wyrazach „art. 4” dodaje się wyrazy „ust. 1”,

b) w ust. 3:

– pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) lek o kategorii dostępności wydawane z przepisu lekarza – Rp, który posiada swój odpowiednik o kategorii dostępności wydawane bez przepisu lekarza – OTC, tego samego podmiotu odpowiedzialnego lub innego podmiotu dominującego nad nim lub zależnego od niego w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz. U. z 2021 r. poz. 275);”;

– w pkt 3 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 4 w brzmieniu:

„4) lek o kategorii dostępności wydawane bez przepisu lekarza – OTC.”;

12) w art. 11:

a) w ust. 1 po wyrazie „refundacją” dodaje się wyrazy „lub odmowa objęcia refundacją”;

b) po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:

„1a. Minister właściwy do spraw zdrowia odmawia wszczęcia postępowania o objęcie refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, jeżeli w chwili złożenia wniosku o objęcie refundacją co najmniej jeden odpowiednik refundowany w danym wskazaniu posiada ochronę patentową lub ochronę dotyczącą wyłączności rynkowej, o której mowa w art. 15 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne,

chyba że wnioskodawca przedłoży dokumenty uprawniające go do prowadzenia obrotu produktem pomimo istnienia wyżej wskazanej ochrony.”,

c) w ust. 2:

– wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„Decyzja o objęciu refundacją, o której mowa w ust. 1, zawiera:”,

– w pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3) kategorię dostępności refundacyjnej;”,

– uchyla się pkt 8,

– dodaje się pkt 9 w brzmieniu:

„9) zobowiązanie do dostarczenia wielkości dostaw w ujęciu rocznym, z uwzględnieniem podziału na poszczególne miesiące jeżeli dotyczy.”,

d) w ust. 3:

– w pkt 2 przecinek zastępuje się średnikiem,

– w pkt 3 na końcu dodaje się średnik i dodaje się pkt 4 w brzmieniu:

„4) 3 albo 5 lat – dla leków spełniających kryteria, o których mowa w art. 13a ust. 1 pkt 2.”,

– uchyla się część wspólną,

e) po ust. 3 dodaje się ust. 3a w brzmieniu:

„3a. Okres obowiązywania decyzji, o której mowa w ust. 1, nie może przekraczać terminu wygaśnięcia okresu wyłączności rynkowej, o którym mowa w art. 15 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, lub ochrony wynikającej z patentu lub dodatkowego świadectwa ochronnego, w zależności od tego, co nastąpi jako pierwsze.”,

f) w ust. 5 po pkt 4 dodaje się pkt 4a w brzmieniu:

„4a) ustalenia zasad realizacji dostaw i ich rozliczeń dotyczących leków lub środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego stosowanych w ramach programu lekowego lub leków stosowanych w ramach chemioterapii;”,

g) po ust. 5 dodaje się ust. 5a w brzmieniu:

„5a. W przypadku zawarcia instrumentu dzielenia ryzyka, o którym mowa w ust. 2 pkt 7, może on być rozliczany w sposób określony w tym instrumencie chociażby decyzja administracyjna zawierająca ten instrument wygasła lub została uchylona.”,

- h) w ust. 6 po wyrazach „przeznaczenia żywieniowego, ” dodaje się wyrazy „wyrobu medycznego”,
 - i) ust. 9 otrzymuje brzmienie:

„9. Decyzja, o której mowa w ust. 6, wygasa w dniu umieszczenia leku, środka specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego w obwieszczeniu, o którym mowa w art. 37 ust. 1. Wygaśnięcie stwierdza minister do spraw zdrowia w drodze decyzji.”,
 - j) dodaje się ust. 12 i 13 w brzmieniu:

„12. Minister właściwy do spraw zdrowia odmawia wydania decyzji, o której mowa w ust. 1, jeżeli wysokości progu kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość, przekracza sześciokrotność produktu krajowego brutto na jednego mieszkańca dla obszaru całej Rzeczypospolitej Polskiej, o którym mowa w art. 6 ustawy z dnia 26 października 2000 r. o sposobie obliczania wartości rocznego produktu krajowego brutto (Dz. U. z 2021 r. poz. 151), a w przypadku braku możliwości wyznaczenia tego kosztu – koszt uzyskania dodatkowego roku życia.

13. W przypadku decyzji zawierających instrument dzielenia ryzyka oraz innych decyzji dotyczących tego instrumentu minister właściwy do spraw zdrowia doręcza kopię tej decyzji Prezesowi Funduszu oraz Prezesowi Agencji.”;
- 13) w art. 12:
- a) we wstępie do wyliczenia skreśla się wyrażenie „i ustaleniu urzędowej ceny zbytu”,
 - b) w pkt 13 na końcu dodaje się przecinek i dodaje się pkt 14 w brzmieniu:

„14) zobowiązanie do zapewnienia ciągłości dostaw, o którym mowa w art. 25 pkt 4”;
- 14) w art. 13:
- a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. W pierwszej decyzji o objęciu refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego wydanej po upływie okresu, o którym mowa w art. 11 ust. 3a, cena zbytu netto nie może być określona na poziomie wyższym niż 75% ceny zbytu netto określonej w ostatniej decyzji o objęciu refundacją tego leku, środka lub wyrobu wydanej przed upływem tego okresu.”,
 - b) po ust. 2 dodaje się ust. 2a w brzmieniu:

„2a. Jeżeli w ostatniej decyzji o objęciu refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, wydanej przed upływem okresu, o którym mowa w art. 11 ust. 3a, był zawarty instrument dzielenia ryzyka obniżający cenę zbytu netto (cena efektywna), mechanizm, o którym mowa w ust. 2 stosuje się w odniesieniu do ceny efektywnej.”,

c) ust. 6 otrzymują brzmienie

„6. Cena zbytu netto, o której mowa w ust. 5, z uwzględnieniem liczby DDD w opakowaniu jednostkowym, nie może być wyższa niż:

1) 75% ceny zbytu netto prezentacji o najniższym koszcie za DDD, liczoną według ceny zbytu netto jedyne go odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu;

2) cena zbytu netto:

a) odpowiednika wyznaczającego podstawę limitu albo

b) najtańszego odpowiednika o ile podstawę limitu w danej grupie limitowej wyznacza lek nie będący odpowiednikiem leku będącego przedmiotem wniosku

– w przypadku kolejnego odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu.”,

d) po ust. 6a dodaje się ust. 6aa w brzmieniu:

„6aa. W przypadku gdy cena zbytu netto w przeliczeniu na jedno opakowanie lub na jednego pacjenta ulega obniżeniu na skutek zawarcia instrumentu dzielenia ryzyka, w kolejnej decyzji o objęciu refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego cena efektywna nie może być wyższa niż w decyzji dotychczasowej.”,

e) ust. 7 otrzymuje brzmienie:

„7. Przepis ust. 6, 6a i 6aa stosuje się odpowiednio do środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego.”,

f) w ust. 8 wstęp do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„Minister właściwy do spraw zdrowia ustala cenę zbytu netto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego o którym mowa w art. 6 ust. 1 pkt 4, przy uwzględnieniu kryteriów:”,

g) w ust. 8 pkt 4 otrzymuje brzmienie:

„4) ceny zbytu netto:

- a) leków posiadających tę samą nazwę międzynarodową albo inne nazwy międzynarodowe, ale podobne działanie terapeutyczne,
 - b) środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, przy zastosowaniu następujących kryteriów:
 - tych samych lub zbliżonych wskazań lub przeznaczeń,
 - podobnej skuteczności
- biorąc pod uwagę równoważenie interesów świadczeniobiorców i przedsiębiorców zajmujących się wytwarzaniem lub obrotem lekami, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobami medycznymi, możliwości płatnicze podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych oraz działalność naukowo-badawczą i inwestycyjną wnioskodawcy w zakresie związanym z ochroną zdrowia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA).”;

15) po art. 13 dodaje się art. 13a–13c w brzmieniu:

„Art. 13a. 1. Wnioskodawca składając wniosek o objęcie refundacją leku wytwarzanego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej albo leku wytworzonego z substancji czynnej wytworzonej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, może wnioskować maksymalnie o przyznanie jednej z preferencji administracyjnych i jednej z preferencji ekonomicznych, o których mowa w ust. 2, a w przypadku wytwarzania leku na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej przy udziale substancji czynnej wytworzonej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej – po dwie takie preferencje.

2. Preferencje, których mowa w ust. 1, dotyczą:

- 1) w zakresie preferencji administracyjnych:
 - a) zwolnienia z obowiązku zapłaty kwoty przekroczenia w przypadku przekroczenia całkowitego budżetu na refundację, o którym mowa w art. 4 – wówczas koszt ten ponosi Fundusz,
 - b) wydania pierwszej decyzji o objęciu refundacją na okres 3 lat, a każdej kolejnej decyzji o objęciu refundacją na okres 5 lat, pod warunkiem, że proponowana cena zbytu netto nie przekroczy 150% ceny zbytu netto leku stanowiącej podstawę limitu w grupie limitowej albo 150% kosztu DDD najtańszego odpowiednika, jeżeli lek nie stanowi odpowiednika leku stanowiącego

podstawę limitu, w której znajduje się lek będący przedmiotem wniosku, z obwieszczenia, o którym mowa w art. 37 ust. 1, obowiązującego w dniu złożenia wniosku, chyba że lek nie był dotychczas wytwarzany w Rzeczypospolitej Polskiej, wówczas pierwsza decyzja o objęciu refundacją jest wydawana na okres 5 lat,

- c) zwolnienia z negocjacji cenowych z Komisją Ekonomiczną leku o kategorii dostępności refundacyjnej, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 1, pod warunkiem, że proponowana cena zbytu netto nie przekroczy 150% ceny zbytu netto leku stanowiącej podstawę limitu w grupie limitowej albo 150% kosztu DDD najtańszego odpowiednika, jeżeli lek nie stanowi odpowiednika leku stanowiącego podstawę limitu, w której znajduje się lek będący przedmiotem wniosku z obwieszczenia, o którym mowa w art. 37 ust. 1, obowiązującego w dniu złożenia wniosku,
 - d) rozpatrzenia wniosku w terminie nie dłuższym niż 90 dni, dla leków o kategorii dostępności refundacyjnej, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 1, oraz nie dłuższym niż 120 dni dla leków refundowanych w ramach chemioterapii lub programów lekowych;
- 2) w zakresie preferencji ekonomicznych:
- a) zmniejszenia opłaty za wniosek lub jego uzupełnienie, o którym mowa w art. 32 ust. 1, do poziomu 50%;
 - b) obniżenia do 50% opłaty, o której mowa w art. 35 ust. 3;
 - c) ustalenia ceny zbytu netto w wysokości 75% ceny zbytu netto jedyne go odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu – w przypadku, o którym mowa w art. 13 ust. 6 pkt 1.

3. Do wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, wnioskodawca, o którym mowa w ust. 1, dołącza dokument potwierdzający wytwarzania leku na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub wytwarzania leku z wykorzystaniem substancji czynnej wytworzonej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia w terminie 30 dni od dnia otrzymania wniosku zawierającego żądanie, o którym mowa w ust. 1, wydaje postanowienie określające wybrane przez wnioskodawcę preferencje, biorąc pod uwagę etapy procesu wytwarzania leku, o którym mowa w art. 2 pkt 11a.

Art. 13b. W przypadku, gdy wnioskodawca przestał spełniać warunki uprawniające do wydania decyzji, w której uwzględniono wybrane przez niego preferencje, o których mowa w art. 13a ust. 1, minister właściwy do spraw zdrowia uchylając decyzję zobowiązuje wnioskodawcę w uchylanej decyzji do zwrotu uzyskanych korzyści, w terminie 14 dni od dnia kiedy decyzja stała się ostateczna.”;

16) w art. 14:

a) w ust. 1:

- we wprowadzeniu do wyliczenia po wyrazie „odpłatności” dodaje się wyrazy „na dzień wydania decyzji”,
- w pkt 2 uchyla się lit. b,

b) w ust. 2 wyrazy „miesięcznej terapii” zastępuje się wyrazami „30-dniowej terapii”,

c) dodaje się ust. 3–7 w brzmieniu:

„3. Minister właściwy do spraw zdrowia aktualizuje odpłatności produktów objętych refundacją, dla których została ustalona kategoria refundacyjna, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 1.

4. Aktualizacja odpłatności, o których mowa w ust. 1, następuje raz na 3 lata w pierwszym wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1, obowiązującym w danym roku kalendarzowym przez ogłoszenie zmienionej danej, o której mowa w art. 37 ust. 2 pkt 3.

5. Podstawą aktualizacji odpłatności jest miesięczny koszt stosowania dla świadczeniobiorcy leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego stanowiącego podstawę limitu w danej grupie limitowej; a w przypadku leków, najtańszego odpowiednika, o ile podstawę limitu w danej grupie limitowej wyznacza produkt nie będący jego odpowiednikiem, w ostatnim wykazie obowiązującym w danym roku kalendarzowym poprzedzającym aktualizację.

6. Potwierdzenie zmiany poziomu odpłatności, o której mowa w ust. 3, następuje przez zmianę z urzędu decyzji o objęciu refundacją.

7. Jeżeli po dokonaniu obliczeń, o których mowa w ust. 5 okaże się, że zmiana odpłatności może mieć istotny skutek ekonomiczny dla pacjentów, zwłaszcza we wskazaniach dotyczących chorób przewlekłych, minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Prezesa Agencji, może zdecydować o zakwalifikowaniu produktów objętych refundacją, dla których ustalona została

kategoria refundacyjna, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 1, do innej odpłatności niż wynikająca z aktualizacji przeprowadzonej na podstawie ust. 3 i 4.”;

17) w art. 15:

a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Do grupy limitowej kwalifikuje się:

- 1) lek posiadający tę samą nazwę międzynarodową albo inne nazwy międzynarodowe, ale podobne działanie terapeutyczne i zbliżony mechanizm działania;
- 2) środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny, przy zastosowaniu następujących kryteriów:
 - a) tych samych lub zbliżonych wskazań lub przeznaczeń, w których są refundowane,
 - b) podobnej skuteczności.”,

b) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Po zasięgnięciu opinii Prezesa Agencji, opierającej się w szczególności na porównaniu wielkości kosztów uzyskiwania podobnego efektu zdrowotnego lub dodatkowego efektu zdrowotnego, dopuszcza się, w trakcie trwania decyzji refundacyjnej, tworzenie odrębnych lub wspólnych grup limitowych oraz zmiany w grupach limitowych. Wprowadzenie zmian, o których mowa w zdaniu poprzedzającym, następuje przez zmianę z urzędu decyzji o objęciu refundacją. Decyzji nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności. Skutek prawny zmian następuje w obwieszczeniu, o którym mowa w art. 37 ust. 1, opublikowanym po dacie wydania tych decyzji.”,

c) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Podstawę limitu w danej grupie limitowej dla leków, o których mowa w art. 6 ust. 1 pkt 1, stanowi cena hurtowa za DDD leku, o najwyższej spośród najniższych cen zbytu netto za DDD, który dopełnia 25% obrotu ilościowego, liczonego według DDD, zrealizowanego w tej grupie limitowej w miesiącu poprzedzającym o 3 miesiące ogłoszenie obwieszczenia, o którym mowa w art. 37 ust. 1.”,

d) w ust. 5 pkt 1 i 2 otrzymują brzmienie:

„1) środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego – stanowi cena hurtowa za jednostkę produktu, dla którego najwyższy spośród najniższych kosztów 30 dniowego stosowania według cen zbytu netto, dopełnia 25% obrotu

- ilościowego zrealizowanego w tej grupie limitowej w miesiącu poprzedzającym o 3 miesiące ogłoszenie obwieszczenia, o którym mowa w art. 37 ust. 1;
- 2) wyrobu medycznego – stanowi cena hurtowa za jednostkę tego wyrobu medycznego, dla którego najwyższa spośród najniższych cen zbytu netto za jednostkę tego wyrobu medycznego, dopełnia 25% obrotu ilościowego zrealizowanego w tej grupie limitowej w miesiącu poprzedzającym o 3 miesiące ogłoszenie obwieszczenia, o którym mowa w art. 37 ust. 1.”,
- e) po ust. 7 dodaje się ust. 7a w brzmieniu:
- „7a. W przypadku, gdy w danej grupie limitowej więcej niż jeden lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny jest pierwszym odpowiednikiem, do obliczeń, o których mowa w ust. 7, wykorzystuje się cenę hurtową produktu odpowiednio: o najniższej cenie zbytu netto za DDD lub o najniższym koszcie 30-dniowego stosowania według cen zbytu netto lub o najniższej cenie zbytu netto za jednostkę.”,
- f) ust. 11 otrzymuje brzmienie:
- „11. Podstawę limitu w danej grupie limitowej leków, o których mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2 i 3, stanowi najwyższa cena hurtowa leku, którego cena zbytu netto za DDD nie przekracza średniej ceny zbytu netto za DDD leków w tej grupie limitowej w roku poprzedzającym rok ustalenia podstawy, przy czym ust. 7 stosuje się odpowiednio.”,
- g) po ust. 11 dodaje się ust. 11a w brzmieniu:
- „11a. Podstawę limitu nowotworzonej grupy limitowej leków, o których mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2 i 3, stanowi najwyższa spośród najniższych cen hurtowych za DDD leku, który według deklaracji złożonej we wniosku o objęcie refundacją dopełnia 100% szacowanego zapotrzebowania.”,
- h) ust. 14 otrzymuje brzmienie:
- „14. W przypadku, gdy DDD jest inna niż najczęściej stosowana dobową dawką leku (PDD), minister właściwy do spraw zdrowia może wyznaczyć podstawę limitu na podstawie PDD.”;
- 18) po art. 16 dodaje się art. 16a i 16b w brzmieniu:
- „Art. 16a. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia tworzy opisy programów lekowych po zasięgnięciu opinii konsultanta krajowego lub wojewódzkiego

z odpowiedniej dziedziny medycyny, a w uzasadnionych przypadkach również– medycznego towarzystwa naukowego z danej dziedziny medycyny. Opis programu podlega opiniowaniu przez Prezesa Agencji.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia przedstawia opis programu lekowego do zaopiniowania wnioskodawcy po wydaniu przez Prezesa Agencji opinii, o której mowa w ust. 1. Wnioskodawca jest obowiązany przedstawić opinię w terminie nie dłuższym niż 7 dni od dnia otrzymania opisu. Opinia wnioskodawcy nie jest wiążąca dla ministra właściwego do spraw zdrowia.

3. Opis programu lekowego może przewidywać powołanie przez Prezesa Funduszu, w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia, zespołu koordynacyjnego dla danego programu lekowego.

4. Zmiany opisu programu lekowego dokonuje minister właściwy do spraw zdrowia.

5. W przypadku dokonywania zmiany, o której mowa w ust. 4, minister właściwy do spraw zdrowia może zasięgnąć opinii konsultanta krajowego lub wojewódzkiego z odpowiedniej dziedziny medycyny, Prezesa Agencji, a w uzasadnionych przypadkach – również medycznego towarzystwa naukowego z tej dziedziny medycyny.

Art. 16b. 1. W przypadku, gdy opis programu lekowego tak stanowi, Prezes Funduszu powołuje zespół koordynacyjny dla tego programu.

2. Do zadań Zespołu Koordynacyjnego należy:

- 1) kwalifikacja świadczeniobiorców do programu lekowego;
- 2) ocena skuteczności terapii w trakcie trwania programu lekowego;
- 3) rozstrzygnięcie o wyłączeniu świadczeniobiorców z programu lekowego;
- 4) składanie półrocznych raportów do Prezesa Funduszu z realizacji danego programu lekowego;
- 5) składanie do ministra właściwego do spraw zdrowia propozycji zmian, kontynuacji lub dyskontynuacji programu na podstawie danych przekazywanych w procesie leczenia i rozliczania świadczeń, w tym w szczególności na podstawie danych z oceny skuteczności terapii.

3. Członkowie zespołu koordynacyjnego są powoływani przez Prezesa Funduszu. Osobom powołanym do zespołu koordynacyjnego nie przysługuje wynagrodzenie z tytułu prac w tym zespole.

4. Do zespołu koordynacyjnego może zostać powołana osoba posiadająca tytuł specjalisty z dziedziny medycyny właściwej dla danego programu lekowego.

5. Członkowie zespołu koordynacyjnego wybierają ze swojego składu przewodniczącego, jego zastępców i sekretarza.

6. Zespół koordynacyjny obraduje na posiedzeniach w tym z wykorzystaniem środków elektronicznych umożliwiającym porozumiewanie się na odległość.

7. W posiedzeniu zespołu koordynacyjnego mogą brać udział, bez prawa głosu:

- 1) przedstawiciel Prezesa Funduszu;
- 2) przedstawiciel ministra właściwego do spraw zdrowia.

8. Prezes Funduszu nadaje i publikuje na stronie internetowej Funduszu regulamin zespołu koordynacyjnego.

9. Obsługę administracyjną oraz prawną zespołu koordynacyjnego i jego członków, w zakresie spraw prowadzonych przez zespół, zapewnia wskazany przez Prezesa Funduszu w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia świadczeniodawca realizujący umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie programów lekowych.

10. Fundusz finansuje zadania związane z obsługą zespołu koordynacyjnego w ramach zawartej ze świadczeniodawcą, o którym mowa w ust. 9, umowy o udzielenie świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie programów lekowych.

11. Prezes Funduszu odwołuje członka zespołu koordynacyjnego, z własnej inicjatywy albo na umotywowany wniosek ministra właściwego do spraw zdrowia, w przypadku:

- 1) rezygnacji ze stanowiska;
- 2) choroby trwale uniemożliwiającej wykonywanie powierzonych zadań;
- 3) uchylania się od wykonywania obowiązków członka zespołu koordynacyjnego albo nieprawidłowego wykonywania tych obowiązków.”;

19) w art. 18:

- a) w ust. 1 uchyla się pkt 2,
- b) w ust. 2 uchyla się pkt 1 i 3,
- c) w ust. 3 dodaje się zdanie drugie w brzmieniu:
„Przepis art. 24 ust. 6c stosuje się odpowiednio.”,
- d) dodaje się ust. 4 w brzmieniu:

„4. Po podjęciu przez Komisję uchwały, o której mowa w ust. 3, wnioskodawcy nie przysługuje prawo modyfikacji wniosku, w tym zmiany ceny zbytu netto ani

treści instrumentu dzielenia ryzyka, o którym mowa w art. 11 ust. 2 pkt 7, z zastrzeżeniem art. 18a.”;

20) po art. 18 dodaje się art. 18a w brzmieniu:

„Art. 18a. Minister właściwy do spraw zdrowia może, po wydaniu uchwały przez Komisję, przeprowadzić dodatkowe negocjacje z wnioskodawcą w zakresie, o którym mowa w art. 18 ust. 1, biorąc pod uwagę kryteria, o których mowa w art. 19 ust. 2, jeżeli uzna to za konieczne, ze względu na niezaspokojone potrzeby świadczeniobiorców oraz możliwości płatnicze podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych.”;

21) w art. 19 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Rozpatrując wnioski, o których mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, 2, 4 i 5, Komisja prowadzi negocjacje w składzie trzyosobowym, zwanym dalej „zespołem negocjacyjnym”, z tym że w każdym składzie powinien znaleźć się przedstawiciel Prezesa Funduszu. Spośród członków zespołu negocjacyjnego Przewodniczący Komisji wskazuje przewodniczącego zespołu negocjacyjnego. Przewodniczący Komisji może dopuścić większą liczbę członków Komisji do udziału w negocjacjach. Wnioskodawca podczas negocjacji jest reprezentowany przez nie więcej niż 3 osoby. Reprezentantem wnioskodawcy nie może być konsultant krajowy lub wojewódzki w rozumieniu ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o konsultantach w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2019 r. poz. 886 oraz z 2022 r. poz. 974).”;

22) w art. 20:

a) w ust. 1 pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) być członkami organów spółek handlowych lub przedstawicielami przedsiębiorców prowadzących działalność gospodarczą w zakresie świadczenia usług prawnych, marketingowych lub doradczych dotyczących wytwarzania, obrotu lub refundacji leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego;”;

b) w ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Kandydaci na członków oraz członkowie Komisji składają ministrowi właściwemu do spraw zdrowia oświadczenie o niezachodzeniu okoliczności określonych w ust. 1, pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń z art. 233 § 1 i 6 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny (Dz. U. z 2022 r. poz. 1138), zwane dalej „deklaracją o braku konfliktu

interesów”, odpowiednio przed powołaniem oraz przed każdym posiedzeniem Komisji, obejmujące okres 3 lat poprzedzających złożenie oświadczenia. Składający deklarację jest obowiązany do zawarcia w niej klauzuli o następującej treści: „Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.”. Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych zeznań.”,

c) w ust. 5:

– po pkt 1 dodaje się pkt 1a w brzmieniu:

„1a) numer PESEL osoby składającej oświadczenie;”,

– po pkt 2 dodaje się pkt 2a w brzmieniu:

„2a) numery PESEL osób pozostających we wspólnym pożyciu, o których mowa w pkt 2;”;

23) w art. 22 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Członkom Komisji przysługuje wynagrodzenie za udział w posiedzeniach Komisji oraz negocjacjach w wysokości 3500 zł za udział w każdym posiedzeniu Komisji lub każdych negocjacjach, jednak miesięcznie nie więcej niż trzykrotność przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w gospodarce narodowej w poprzednim roku kalendarzowym, ogłaszane corocznie przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego, w formie obwieszczenia, w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”.”;

24) w art. 24:

a) w ust. 1 w pkt 4 po wyrazie „żywnieniowego” dodaje się wyrazy „, , lub wyrobu medycznego”,

b) po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:

„1a. W przypadku wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 2, który został złożony w czasie trwania decyzji o objęciu refundacją trwającą przed wygaśnięciem okresu wyłączności rynkowej lub ochrony patentowej, o którym mowa w art. 11 ust. 3a, oraz w okresie 12 miesięcy obowiązywania pierwszej decyzji o objęciu refundacją wydanej po zaistnieniu tych okoliczności, wniosek taki nie wywołuje skutku prawnego i pozostawia się go bez rozpoznania.”,

c) w ust. 2:

– po pkt 1 dodaje się pkt 1a w brzmieniu:

- „1a) informację w jakich wskazaniach refundowany jest ten produkt w innych krajach;”,
- w pkt 5 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 6 w brzmieniu:
- „6) dokument patentowy lub decyzję o udzieleniu dodatkowego prawa ochronnego (dodatkowe świadectwo ochronne), jeżeli dotyczy.”,
- d) po ust. 2 dodaje się ust. 2a w brzmieniu:
- „2a. Jeżeli po dniu złożenia wniosku, o których mowa w ust. 1, informacje dołączone zgodnie z ust. 2 uległy zmianie, wnioskodawca jest obowiązany niezwłocznie nie później niż do upływu terminu wyznaczonego w zawiadomieniu o zakończeniu postępowania oraz możliwości wypowiedzenia się co do dowodów i materiałów zebranych w sprawie, wynikającego z w art. 10 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000), do ich aktualizacji.”,
- e) ust. 4 otrzymuje brzmienie:
- „4. W przypadku gdy analizy, o których mowa w art. 25 pkt 14 lit. c oraz art. 26 pkt 1 lit. h lub pkt 2 lit. h–i, są właściwe dla więcej niż jednego wniosku, dopuszcza się złożenie tych analiz jako wspólnych załączników do składanych wniosków.”,
- f) po ust. 6a dodaje się ust. 6aa w brzmieniu:
- „6aa. Składający wniosek oświadcza pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń, o którym mowa w art. 233 § 6 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny, że dane zawarte we wniosku 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 zeznań.”,
- g) po ust. 6d dodaje się ust. 6e w brzmieniu:
- „6e. Decyzje, postanowienia oraz inne pisma wydane w toku postępowania prowadzonego przy użyciu SOLR uznaje się za doręczone z chwilą podpisania i umieszczenia w skrzynce odbiorcy.”;
- h) w ust. 7 pkt 2 wyrazy „oraz art. 26 pkt 2 lit. h–j” zastępuje się wyrazami „oraz art. 26 pkt 2 lit. h–i”;

25) skreśla się użyty w art. 25 w pkt 1, w art. 26 w pkt 1 lit. a, w pkt 2 lit. a, w art. 27 w pkt 1, w art. 28 w pkt 1, w art. 29 w pkt 1, w art. 32a w ust. 2 i w art. 37b ust. 3 w pkt 1 wyraz „telefaks, ”;

26) w art. 25:

a) pkt 3 i 4 otrzymują brzmienie:

„3) dowód dostępności w obrocie leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, na dzień składania wniosku, a w przypadku produktu leczniczego terapii zaawansowanej – zobowiązanie do zapewnienia gotowości technologicznej do jego wytworzenia na dzień składania wniosku;

4) zobowiązanie do zapewnienia ciągłości dostaw wraz z określeniem rocznej wielkości dostaw podanej w ujęciu miesięcznym, w przypadku objęcia refundacją; minimalna roczna wielkość dostaw dla produktu będącego jedynym produktem refundowanym w danym wskazaniu wynosi nie mniej niż 110% szacowanej rocznej populacji, a dla produktu którego refundowany jest przynajmniej jeden odpowiednik w danym wskazaniu, nie może być niższa niż wartość określona wzorem:

$$x = \frac{S_{ddd}}{(L+n) \times L_{ddd}}$$

gdzie poszczególne symbole oznaczają:

x – minimalną deklarowaną roczną liczbę opakowań wnioskowanego leku,

S_{ddd} – ilość zrefundowanych DDD substancji w danej dawce w grupie limitowej w ubiegłym roku,

L – liczbę leków w danej dawce w grupie limitowej na dzień złożenia wniosku,

n – liczbę leków w danej dawce, o których refundację wnioskuje wnioskodawca,

L_{ddd} – liczbę DDD w opakowaniu wnioskowanego leku.”,

b) po pkt 5 dodaje się pkt 5a w brzmieniu:

„5a) deklarację zgodności UE, wzór oznakowania wyrobów oraz kopię certyfikatu jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy – w przypadku wyrobów medycznych;”,

c) po pkt 8 dodaje się pkt 8a w brzmieniu:

„8a) wskazanie obowiązującej stawki podatku od towarów i usług w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 11 marca 2014 r. o podatku od towarów i usług (Dz. U. z 2022 r. poz. 931, 974, 1137, 1301, 1488 i 1561) dla wnioskowanego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego;”;

d) w pkt 14 w lit. c uchyla się tiret czwarte;

27) w art. 25c:

a) w ust. 1 po wyrazach „w danym wskazaniu” dodaje się wyrazy „(wniosek kontynuacyjny)”;

b) dodaje się ust. 3 w brzmieniu:

„3. Jeżeli po złożeniu wniosku kontynuacyjnego, o którym mowa w ust. 1, następuje wygaśnięcie dotychczasowej decyzji dotyczącej refundacji leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, minister właściwy do spraw zdrowia umarza to postępowanie.”;

28) w art. 26:

a) w pkt 1 :

– uchyla się lit. i,

– w lit. m średnik zastępuje się przecinkiem i dodaje się lit. n w brzmieniu:

„n) dowód wzrostu kosztów produkcji leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego oraz analizę ekonomiczną kosztów wytwarzania i działalności wytwórcy uzasadniającą wnioskowaną podwyżkę;”;

b) w pkt 2:

– uchyla się lit. j,

– w lit. n kropkę zastępuje się przecinkiem i dodaje się literę o w brzmieniu:

„o) dowód wzrostu kosztów produkcji leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego oraz analizę ekonomiczną kosztów wytwarzania i działalności wytwórcy uzasadniającą wnioskowaną podwyżkę;”;

29) w art. 28:

a) w pkt 4 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„dane identyfikujące lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny w danej wielkości lub dawce, jeżeli dotyczy;”;

b) w pkt 7 uchyla się lit. b;

30) w art. 30 dodaje się ust. 3 w brzmieniu:

„3. Wymagania, o których mowa w art. 25 pkt 14, nie dotyczą wniosków, o których mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, dla leku zawierającego substancję czynną, który nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu, a który to lek bądź jego odpowiednik był zawarty w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1, w danym wskazaniu, i otrzymał pozytywną rekomendację Prezesa Agencji. Do wniosków tych nie stosuje się przepisów art. 12 pkt 2, art. 13 ust. 1 pkt 2 i ust. 3 oraz art. 35.”;

31) po art. 30 dodaje się art. 30a i 30b w brzmieniu:

„Art. 30a 1. Minister właściwy do spraw zdrowia, na wniosek wnioskodawcy, może objąć refundacją lek dopuszczony do obrotu w danym wskazaniu w krajach Unii Europejskiej, nie później niż w 1997 r., pod warunkiem uzyskania pozytywnej rekomendacji, o której mowa w ust. 2. Do wniosków tych nie stosuje się przepisów art. 35.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia w toku postępowania o objęcie refundacją zleca Prezesowi Agencji wydanie rekomendacji w sprawie zasadności objęcia refundacją leku, o którym mowa w ust. 1, uwzględniając wiedzę z zakresu oceny technologii medycznych, w szczególności oczekiwane efekty zdrowotne, biorąc pod uwagę siłę interwencji, jakość danych naukowych, niezaspokojoną potrzebę zdrowotną, wielkość populacji docelowej oraz priorytety zdrowotne. Prezes Agencji wydaje rekomendacje w terminie 30 dni od daty otrzymania zlecenia.

Art. 30b. 1. Informacje:

- 1) zawarte we wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1, oraz innych dokumentach składanych przez wnioskodawców lub wytworzonych w postępowaniu wszczętym takim wnioskiem,
 - 2) z posiedzenia Komisji, o których mowa w art. 18 ust. 2,
 - 3) dotyczące negocjacji, o których mowa w art. 19 ust. 1, oraz
 - 4) uzyskanych w trakcie prowadzonych przez ministra właściwego do spraw zdrowia dodatkowych negocjacji na podstawie art. 18a
- są objęte tajemnicą refundacyjną.

2. Do przestrzegania tajemnicy refundacyjnej są obowiązani:

- 1) minister właściwy do spraw zdrowia;
- 2) osoby zatrudnione w urzędzie obsługującym ministra właściwego do spraw zdrowia;

- 3) Prezes Agencji, osoby zatrudnione w Agencji oraz członkowie Rady Przejrzystości;
- 4) Prezes Funduszu oraz osoby zatrudnione w Funduszu;
- 5) osoby odbywające staż, praktykę zawodową lub studencką w urzędach wymienionych w pkt 2–4 oraz osoby działające na zlecenie tych urzędów lub ministra właściwego do spraw zdrowia;
- 6) członkowie Komisji;
- 7) osoby zatrudnione i podwykonawcy jednostki podległej ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwej w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia, o której mowa w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, posiadający dostęp do SOLR.

3. Zachowanie tajemnicy refundacyjnej obowiązuje również po ustaniu zatrudnienia, zakończeniu stażu lub praktyki lub po ustaniu członkostwa w Komisji.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia, osoby przez niego upoważnione oraz osoby zatrudnione w urzędzie obsługującym ministra właściwego do spraw zdrowia są zwolnione z obowiązku przestrzegania tajemnicy refundacyjnej, jeżeli ujawnienie danych objętych tą tajemnicą jest niezbędne do:

- 1) wykonywania zadań związanych z refundacją leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych przez Fundusz, Agencję lub świadczeniodawcę;
- 2) realizacji umów międzynarodowych, bilateralnych lub porozumień w zakresie wymiany informacji dotyczących refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych oraz Komisji Europejskiej.

5. W przypadku przekazania danych objętych tajemnicą przedsiębiorstwa innym organom krajowym, zagranicznym organom regulacyjnym albo innym podmiotom lub sądom informacje i dokumenty przekazuje się wraz z zastrzeżeniem i pod warunkiem przestrzegania tej tajemnicy.”;

32) w art. 31:

- a) po ust. 3 dodaje się ust. 3a i 3b w brzmieniu:

„3a. Do postępowań wszczętych na podstawie wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1, nie stosuje się art. 98 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego.

3b. Minister właściwy do spraw zdrowia może z urzędu, w drodze postanowienia, zawiesić postępowanie wszczęte na podstawie wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1, na okres nie dłuższy niż 90 dni, jeżeli wymaga tego interes społeczny. Art. 102 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeksu postępowania administracyjnego nie stosuje się.”,

- b) w ust. 6 wyrazy „90 dni” zastępuje się wyrazami „120 dni”,
- c) po ust. 7 dodaje się ust. 7a–7c w brzmieniu:

„7a. Obniżenie urzędowej ceny zbytu na podstawie wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 3, złożonego nie później niż na 45 dni przed ogłoszeniem pierwszego po złożeniu tego wniosku obwieszczenia, o którym mowa w art. 37 ust. 1, obowiązuje od dnia na który ustalono wykaz w tym obwieszczeniu . W przypadku złożenia wniosku po tym terminie, obniżenie urzędowej ceny zbytu nastąpi od dnia obowiązywania kolejnego wykazu.

7b. W przypadku, gdy wniosek, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 3, dotyczy leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego objętego refundacją w więcej niż jednym wskazaniu lub 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, jest traktowany jako wniosek dotyczący wniosku o obniżenia urzędowej ceny zbytu dla wszystkich wskazań produktu o tym samym numerze GTIN zgodny z systemem GS1 lub innym kodem jednoznacznie identyfikujący środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny znajdujących się w obwieszczeniu, o którym mowa w art. 37 ust. 1.

7c. Wniosek, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 5, albo wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy dotyczący tego wniosku, rozpatruje się w terminie 60 dni licząc od dnia jego złożenia, z tym że w przypadku konieczności uzupełnienia danych niezbędnych do rozpatrzenia wniosku, termin ten nie biegnie od dnia wysłania wezwania do uzupełnienia danych, do dnia otrzymania uzupełnionych danych albo do dnia upływu terminu uzupełnienia wniosku.”,

- d) uchyla się ust. 10–12;

33) w art. 32

- a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Opłata, o której mowa w ust. 1, stanowi dochód budżetu państwa i nie może być wyższa niż 15 000 zł z zastrzeżeniem ust. 2a.”,

b) po ust. 2 dodaje się ust. 2a w brzmieniu:

„2a. Opłata, o której mowa w ust. 1, za złożenie wniosku dotyczącego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, którego cena zbytu netto wynosi co najmniej 10 000 zł lub którego koszt terapii rocznej pacjenta przekracza trzykrotność produktu krajowego brutto na jednego mieszkańca dla obszaru całej Rzeczypospolitej Polskiej, podaną w obwieszczeniu, o którym mowa w art. 6 ustawy z dnia 26 października 2000 r. o sposobie obliczania wartości rocznego produktu krajowego brutto, nie może być wyższa niż 30 000 zł.”,

c) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wysokość opłat, o których mowa w ust. 1, mając na uwadze rodzaj wniosku, stopień jego skomplikowania, nakład pracy i koszty związane z ich rozpatrywaniem.”;

34) w art. 32a w ust. 3 w pkt 3 skreśla się wyrazy „za założenie konta”;

35) w art. 33:

a) w ust. 1:

– pkt 4 otrzymuje brzmienie:

„4) gdy zobowiązanie, o którym mowa w art. 34 ust. 2, nie zostanie dotrzymane w zakresie dotyczącym zapewnienia ciągłości dostaw;”,

– dodaje się pkt 5–9 w brzmieniu:

„5) gdy zobowiązanie, o którym mowa w art. 11 ust. 2 pkt 9, nie zostanie dotrzymane w zakresie dotyczącym rocznej wielkości dostaw i nastąpi niezaspokojenie potrzeb świadczeniobiorców;

6) gdy wnioskodawca przestał spełniać warunki, o których mowa w art. 13a ust. 1;

7) gdy lek spełnia przesłanki określone w art. 10 ust. 3 pkt 2 ustawy;

8) gdy lek o kategorii dostępności wydawane z przepisu lekarza – Rp spełnia przesłanki o których mowa w art. 10 ust. 3 pkt 4;

9) gdy jednostka notyfikująca wycofa certyfikat zgodności dla wyrobu medycznego.”,

b) po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:

„1a. Minister właściwy do spraw zdrowia uchyla decyzję administracyjną o objęciu refundacją leku, wydaną na podstawie art. 40 ust. 1, w przypadku wygaśnięcia, uchylecia lub skrócenia okresu obowiązywania decyzji administracyjnej, wydanej na podstawie art. 12, dotyczącej tego leku.”,

c) po ust. 3 dodaje się ust. 4 w brzmieniu:

„4. Decyzji w sprawie uchylecia decyzji administracyjnej o objęciu refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności.”;

36) po art. 33 dodaje się art. 33a w brzmieniu

„Art. 33a. Minister właściwy do spraw zdrowia z urzędu zmienia decyzję administracyjną o objęciu refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, w przypadku gdy na podstawie przepisów innych ustaw zmianie ulegną elementy objęte tą decyzją.”;

37) w art. 34:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. W przypadku gdy zobowiązanie, o którym mowa w art. 11 ust. 2 pkt 9, w zakresie dotyczącym rocznej wielkości dostaw lub ciągłości dostaw, nie zostanie dotrzymane, wnioskodawca, który otrzymał decyzję administracyjną o objęciu refundacją, jest obowiązany do zwrotu do Funduszu kwoty stanowiącej iloczyn liczby niedostarczonych jednostkowych opakowań leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo jednostkowych wyrobów medycznych i ich urzędowej ceny zbytu, chyba że niewykonywanie tego zobowiązania jest następstwem działania siły wyższej albo dopełnił obowiązku określonego w ust. 2.”,

b) po ust. 1 dodaje się ust. 1a i 1b w brzmieniu:

„1a. Niezależnie od zobowiązania, o którym mowa w ust. 1, w przypadku gdy zobowiązanie, o którym mowa w art. 11 ust. 2 pkt 9, w zakresie dotyczącym rocznej wielkości dostaw, z uwzględnieniem ujęcia miesięcznego, lub ciągłości dostaw, nie zostanie dotrzymane, a świadczeniobiorca otrzyma lek sprowadzony w trybie art. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, wnioskodawca, który otrzymał decyzję administracyjną o objęciu refundacją, jest obowiązany do zwrotu do Funduszu kwoty stanowiącej różnicę między ustaloną urzędową ceną zbytu dla

tego leku, a faktycznie poniesionymi przez Fundusz wydatkami na refundację tego leku.

1b. Przepis ust. 1a stosuje się również do środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego.”,

c) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Przez niedotrzymanie zobowiązania dotyczącego ciągłości dostaw, o którym mowa w ust. 1, rozumie się brak obrotu produktem objętym refundacją, w rozumieniu art. 72 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, polegający na braku dostarczenia produktu do świadczeniodawcy lub hurtowni farmaceutycznych, zlokalizowanych na terenie Rzeczypospolitej Polskiej, w ilościach nie mniejszych niż za okres 3 miesięcy wynikających ze zobowiązania do miesięcznych dostaw, określonych w decyzji administracyjnej, lub zobowiązaniu, o którym mowa w art. 25 pkt 4, a w przypadku produktu leczniczego terapii zaawansowanej nie dotrzymanie zobowiązanie do zapewnienia gotowości technologicznej do jego wytworzenia. Obowiązku powyższego nie stosuje się do leków będących przedmiotem przetargów centralnych prowadzonych przez Prezesa Funduszu w przypadku wyłonienia w tym przetargu dostawcy leków dla całej populacji chorych w danym wskazaniu refundacyjnym na okres co najmniej 12 miesięcy.”,

d) uchyla się ust. 5,

e) ust. 6 otrzymuje brzmienie:

„6. Kwotę, o której mowa w ust. 1, ustala w drodze noty obciążeniowej Prezes Funduszu i podlega ona uiszczeniu w terminie 14 dni od dnia doręczenia tej noty.”;

38) po art. 34 dodaje się art. 34a w brzmieniu:

„Art. 34a. 1. Podmiot prowadzący aptekę, który posiada lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny objęty refundacją w kategorii dostępności refundacyjnej, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 1, dla którego wydana została decyzja administracyjna, o której mowa w art. 24 ust. 1 pkt 5, albo dla którego wygasła decyzja o objęciu refundacją, nabyty przed tymi zmianami, może w terminie 14 dni od daty obowiązywania wykazu ustalonego nowym obwieszczeniem, o którym mowa w art. 37 ust. 1, zwrócić lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny podmiotowi od którego nabył, z żądaniem zwrotu zapłaconej ceny.

2. Przedsiębiorca prowadzący obrót hurtowy, w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, który posiada lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny, dla którego wydana została decyzja administracyjna, o której mowa w art. 24 ust. 1 pkt 5, albo dla którego wygasła decyzja o objęciu refundacją, nabyty przed tymi zmianami może zwrócić lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny podmiotowi, od którego nabył dany lek, środek lub wyrób, z żądaniem zwrotu zapłaconej ceny.”;

39) w art. 35:

a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. W przypadku stwierdzenia, że analizy nie spełniają wymagań określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 24 ust. 7 pkt 2, Prezes Agencji wzywa wnioskodawcę do uzupełnienia wniosku za pomocą SOLR, wyznaczając mu termin nie krótszy niż 21 dni na uzupełnienie dokumentacji. Bieg terminów, o których mowa w art. 31 ust. 4 i 5 oraz art. 35 ust. 8, ulega zawieszeniu do dnia uzupełnienia dokumentacji albo do dnia upływu terminu jej uzupełnienia. W przypadku braku należytego uzupełnienia wniosku we wskazanym terminie minister właściwy do spraw zdrowia umarza postępowanie w sprawie refundacji leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego.”,

b) po ust. 2 dodaje się ust. 2a i 2b w brzmieniu:

„2a. W przypadku stwierdzenia przez Prezesa Agencji że w związku z utworzeniem opisu programu lekowego przez ministra do spraw zdrowia na podstawie art. 16a ust. 1 i 2, nastąpiła zmiana populacji docelowej, Prezes Agencji wzywa wnioskodawcę do uzupełnienia analiz za pomocą SOLR. Bieg terminów, o których mowa w art. 31 ust. 4 i 5 oraz w art. 35 ust. 8, ulega zawieszeniu do dnia uzupełnienia dokumentacji.

2b. W przypadku braku dostępu do SOLR, o których mowa w ust. 2 i 2a na skutek awarii systemu lub działania siły wyższej, termin na dokonanie czynności uznaje się za zachowany pod warunkiem dokonania w wyznaczonym terminie czynności w postaci papierowej. Dokumentacja złożona w postaci papierowej, po uzyskaniu dostępu do SOLR, jest wprowadzana przez Prezesa Agencji do systemu w terminie trzech dni roboczych od dnia przywrócenia funkcjonalności systemu.”;

c) ust. 3 otrzymuje następujące brzmienie:

„3. Analiza weryfikacyjna Agencji podlega opłacie. Opłatę wnosi się na rachunek bankowy Agencji. Opłata wynosi nie więcej niż 150 000 zł. Limit opłaty podlega corocznej waloryzacji o średniorocznego wskaźnika cen towarów i usług konsumpcyjnych ustalany na podstawie komunikatu Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego, ogłaszanego w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”, na podstawie art. 94 ust. 1 pkt 1 lit. a ustawy z dnia 17 grudnia 1998 r. o emeryturach i rentach z Funduszu Ubezpieczeń Społecznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 504 i 1504). Waloryzacja następuje z początkiem miesiąca następującego po miesiącu, w którym opublikowano komunikat Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego o przeciętnym wynagrodzeniu w gospodarce narodowej, ogłoszony w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”, na podstawie art. 20 pkt 1 lit. a ustawy z dnia 17 grudnia 1998 r. o emeryturach i rentach z Funduszu Ubezpieczeń Społecznych . Limit zwaloryzowanej opłaty, o której mowa w zdaniu trzecim, oblicza się w wysokości uwzględniającej jego rewaloryzację oraz wszystkie kolejne waloryzacje. Prezes Agencji publikuje zaktualizowaną wysokość opłaty w formie komunikatu na stronie Agencji.”,

d) po ust. 4 dodaje się ust. 4a w brzmieniu:

„4a. Prezes Agencji nie ujawnia informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2022 r. poz. 1233), jeżeli wnioskodawca zastrzegł, że stanowią one tajemnicę przedsiębiorstwa. Wnioskodawca nie może zastrzec jako tajemnicy przedsiębiorstwa następujących informacji:

- 1) wskazania, w których lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny ma być refundowany;
- 2) treści projektu programu lekowego;
- 3) określenia grupy limitowej zgodnie z wnioskiem;
- 4) faktu przedstawienia propozycji instrumentu dzielenia ryzyka przez wnioskodawcę;
- 5) informacji o fakcie refundacji leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego w innych krajach;
- 6) opublikowanych informacji o skuteczności klinicznej i praktycznej;

- 7) informacji o bezpieczeństwie stosowania leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, z wyłączeniem informacji pochodzących z okresowego raportu o bezpieczeństwie (ang. *periodic safety update report* – PSUR);
 - 8) informacji o stosunku kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych w wariancie bez instrumentu dzielenia ryzyka;
 - 9) informacji o efektywności kosztowej ocenianego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego;
 - 10) informacji o wpływie na wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorców w wariancie bez instrumentu dzielenia ryzyka.”,
- e) po ust. 8 dodaje się ust. 8a–8f w brzmieniu:

„8a. W przypadku wydania przez Prezesa Agencji rekomendacji, w której Prezes Agencji wskazuje, że do refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, powinny zostać dodatkowo spełnione warunki, minister właściwy do spraw zdrowia zawiesza postępowanie w sprawie refundacji leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego do czasu uzupełnienia przez wnioskodawcę wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, o dokumentację wypełniającą te warunki.

8b. Zawieszenie postępowania, o którym mowa w ust. 8a, nie może trwać dłużej niż 2 miesiące, a w sprawach szczególnie skomplikowanych – 3 miesiące. W przypadku braku uzupełnienia wniosku w tym terminie o dokumentację wykazującą spełnienie warunku, minister właściwy do spraw zdrowia umarza postępowanie w sprawie refundacji leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego.

8c. W przypadku uzupełnienia wniosku o dodatkową dokumentację, o której mowa w ust. 8b, Prezes Agencji ocenia w terminie 30 dni, czy dokumentacja spełnia warunki określone w ust. 8a.

8d. Wnioskodawca może wnieść zastrzeżenia co do treści rekomendacji wydanej przez Prezesa Agencji w terminie 7 dni od dnia jej doręczenia.

8e. Zastrzeżenia powinny zawierać szczegółowe uzasadnienie oraz dowody na ich poparcie.

8f. Prezes Agencji zmienia wydaną przez siebie rekomendację albo odmawia takiej zmiany wraz z uzasadnieniem w terminie 14 dni od dnia wniesienia zastrzeżeń.”;

40) po art. 35 dodaje się art. 35a w brzmieniu:

„Art. 35a. 1. Analiza weryfikacyjna jest jawna.

2. W analizie weryfikacyjnej wyłączeniu jawności mogą podlegać jedynie informacje dotyczące instrumentów dzielenia ryzyka i kosztów z nich wynikających oraz niepublikowane wcześniej wyniki badań klinicznych.”;

41) w art. 36 :

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Wniosek, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, 1a, 1b, 2, 4 i 5, minister właściwy do spraw zdrowia przekazuje Komisji za pomocą SOLR celem przeprowadzenia negocjacji.”,

b) ust. 4 otrzymują brzmienie:

„4. Negocjacje dla wniosków, o których mowa w ust. 1, mogą odbywać się w maksymalnie 3 turach, przy czym w przypadku wniosków, o których mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1a i 1b, negocjacje nie mogą trwać dłużej niż 30 dni licząc od dnia pierwszych negocjacji.”,

c) ust. 6 otrzymuje brzmienie:

„6. W przypadku braku porozumienia z wnioskodawcą Komisja podejmuje uchwałę, w której nie rekomenduje objęcia refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, a wynik negocjacji wraz z protokołami negocjacyjnymi, za wyjątkiem informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa podawany jest do wiadomości publicznej na stronie Biuletynu Informacji Publicznej ministra właściwego do spraw zdrowia.”;

42) po art. 36 dodaje się art. 36a w brzmieniu:

„Art. 36a. 1. Analizy, o których mowa w art. 25 pkt 14 lit. c i art. 26 pkt 2 lit. h–i, są ważne przez okres 1 roku, licząc od dnia złożenia wniosku, ale nie dłużej niż przez 3 lata od dnia ich sporządzenia.

2. W przypadku gdy postępowanie wszczęte wnioskiem, o którym mowa w art. 24 ust. 1, w odniesieniu do którego została wydana rekomendacja Prezesa Agencji, o której mowa w art. 35 ust. 6, nie zostanie zakończone w terminie 1 roku licząc od daty złożenia tego wniosku, minister właściwy do spraw zdrowia umarza postępowanie”;

43) w art. 37:

a) w ust. 2:

– po pkt 3 dodaje się pkt 3a i 3b w brzmieniu:

„3a) cenę zbytu netto;

3b) cenę hurtową brutto;”;

– skreśla się pkt 5,

b) po ust. 2b dodaje się ust. 2c–2d w brzmieniu:

„2c. Minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza w obwieszczeniu, o którym mowa w ust. 1, również:

1) leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne, o których mowa w art. 6 ust. 2a, minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza w obwieszczeniu, o którym mowa w ust. 1, oraz

2) technologie lekowe o których mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1a i 1b.

2d. Tworząc wykazy, o których mowa w ust. 2a i 2b, minister właściwy do spraw zdrowia w odniesieniu do kryterium, o którym mowa w art. 43a ust. 2 pkt 1 albo art. 43b ust. 6 pkt 1 ustawy o świadczeniach, uwzględnia w danej grupie limitowej leki, o których mowa w art. 2 pkt 11a lub wytworzone z substancji czynnej o której mowa w art. 2 pkt 21a. W przypadku niezaspokojenia potrzeb świadczeniobiorców minister właściwy do spraw zdrowia uwzględnia leki których cena detaliczna jest niższa niż limit finansowania, a w przypadku dalszego niezaspokojenia potrzeb uwzględnia się wszystkie leki z daną substancją czynną z grupy limitowej.”;

c) w ust. 4 w pkt 2 dodaje się przecinek i dodaje się pkt 3 w brzmieniu:

„3) wyrobów medycznych”;

d) po ustępie 5 dodaje się ust. 5a w brzmieniu:

„5a. W szczególnie uzasadnionych przypadkach obwieszczenie, o którym mowa w ust. 4, może zawierać również inne dodatkowe elementy niż te określono w ust. 5”;

e) ust. 6 otrzymuje brzmienie:

„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.”;

44) w art. 37b w ust. 4 po wyrazach „programów lekowych” dodaje się wyrazy „lub chemioterapii”;

45) w art. 40:

a) po ust. 1 dodaje się ust. 1a i 1b w brzmieniu:

„1a. Decyzję, o której mowa w ust. 1, minister właściwy do spraw zdrowia może wydać w przypadku wcześniejszego lub równoczesnego wydania decyzji administracyjnej o objęciu refundacją i ustaleniu ceny zbytu netto, wydanej na podstawie art. 12, dotyczącej tego leku, na okres nie dłuższy niż decyzja o objęciu refundacją w zakresie wskazań do stosowania określonych w Charakterystyce Produktu Leczniczego w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

1b. Podmiot odpowiedzialny, który uzyskał decyzję, o której mowa w ust. 1, niezależnie od treści Charakterystyki Produktu Leczniczego, przejmuje na siebie pełną odpowiedzialność za działania niepożądane danego leku w zakresie zastosowań objętych tą decyzją.”,

b) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Opinię, o której mowa w ust. 1, Rada Przejrzystości wydaje nie później niż w terminie 30 dni od otrzymania zlecenia ministra właściwego do spraw zdrowia, biorąc pod uwagę w szczególności istotność stanu klinicznego, w którym ma być stosowany lek.”,

c) po ust. 3 dodaje się ust. 3a w następującym brzmieniu:

„3a. Agencja przekazuje ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, nie później niż w terminie 90 dni przed upływem terminu obowiązywania opinii, o której mowa w ust. 1, informację o zbliżającym się upływie tego terminu.”;

46) w art. 40a w ust. 1 skreśla się wyrazy „i ustaleniu urzędowej ceny zbytu”;

47) w art. 43 w ust. 1 pkt 6 otrzymuje brzmienie:

„6) zwrotu refundacji ceny leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego łącznie z odsetkami ustawowymi za opóźnienie liczonymi od dnia, w którym wypłacono refundację, do dnia jej zwrotu, w terminie 14 dni od dnia otrzymania wezwania do zapłaty, jeżeli w wyniku weryfikacji lub kontroli informacji, o których mowa w pkt 2, lub kontroli, o której mowa w pkt 3 i 4, zostanie stwierdzone, że realizacja recepty nastąpiła z naruszeniem przepisów ustawy, ustawy o świadczeniach, ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo

farmaceutyczne, ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2022 r. poz. 1731 i 1733), ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii lub przepisów ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty (Dz. U. z 2022 r. poz. 1873);”

48) w art. 44 ust. 1 i 2a, art. 44a ust. 1 oraz art. 44b ust. 1 wyrazy „wskazaniu terapeutycznym” zastępuje się wyrazem „wskazaniu”;

49) w art. 45 ust. 2 i art. 45b ust. 1 i 3 wyrazy „ministra właściwego do spraw zdrowia” zastępuje się wyrazami „Narodowego Funduszu Zdrowia”;

50) w art. 46 dodaje się ust. 9 w brzmieniu:

„9. Fundusz do dnia 31 marca każdego roku przedstawia w Biuletynie Informacji Publicznej Funduszu zestawienie zbiorcze o zrealizowanej refundacji ze środków publicznych za rok poprzedni dla każdej apteki i każdego podmiotu realizującego zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne.”;

51) w art. 48:

a) ust. 7a i 7b otrzymują brzmienie:

„7a. Osoba uprawniona, z wyłączeniem lekarza ubezpieczenia zdrowotnego, felczera ubezpieczenia zdrowotnego, w rozumieniu ustawy o świadczeniach, pielęgniarki ubezpieczenia zdrowotnego i położnej ubezpieczenia zdrowotnego, w rozumieniu ustawy o świadczeniach, o których mowa w art. 15a ust. 1 i 2 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej, jest obowiązana do zapłaty Funduszowi kary w wysokości do równowartości kwoty refundacji wraz z odsetkami ustawowymi liczonymi od dnia dokonania refundacji, o której mowa w art. 46 ust. 1, w przypadku:

- 1) wypisania recepty w okresie pozbawienia prawa wystawiania recept, o którym mowa w ust. 5,
- 2) wypisania recepty nieuzasadnionej udokumentowanymi względami medycznymi,
- 3) wypisania recepty niezgodnej z uprawnieniami świadczeniobiorcy albo osoby uprawnionej,
- 4) wypisania recepty niezgodnej ze wskazaniami zawartymi w obwieszczeniach, o których mowa w art. 37 ust. 1 lub 4

– w terminie 14 dni od dnia otrzymania wezwania do zapłaty.

7b. Osoba uprawniona, z wyłączeniem lekarza ubezpieczenia zdrowotnego, felczera ubezpieczenia zdrowotnego, w rozumieniu ustawy o świadczeniach, pielęgniarki ubezpieczenia zdrowotnego i położnej ubezpieczenia zdrowotnego, w rozumieniu ustawy o świadczeniach, o których mowa w art. 15a ust. 1 i 2 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej, jest obowiązana do zapłaty Funduszowi kary w wysokości równowartości limitu finansowania wyrobu medycznego wraz z odsetkami ustawowymi liczonymi od dnia dokonania finansowania, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 38 ust. 4, w przypadku:

- 1) wypisania zlecenia w okresie pozbawienia prawa wystawiania recept, o którym mowa w ust. 5,
- 2) wypisania zlecenia nieuzasadnionego udokumentowanymi względami medycznymi,
- 3) wypisania zlecenia niezgodnego z kryteriami przyznawania zawartymi w przepisach, o których mowa w art. 38 ust. 4

– w terminie 14 dni od dnia otrzymania wezwania do zapłaty.”,

- b) po ust. 7d dodaje się ust. 7e–7g w brzmieniu:

„7e. Osoba uprawniona, z wyłączeniem lekarza ubezpieczenia zdrowotnego, felczera ubezpieczenia zdrowotnego, w rozumieniu ustawy o świadczeniach, pielęgniarki ubezpieczenia zdrowotnego i położnej ubezpieczenia zdrowotnego, w rozumieniu ustawy o świadczeniach, o których mowa w art. 15a ust. 1 i 2 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej, która wystawiła receptę na refundowany lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrób medyczny, albo podmiot wykonujący działalność leczniczą, w ramach którego wystawiono receptę na refundowany lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrób medyczny albo zlecenie na wyrób medyczny, w przypadku:

- 1) uniemożliwienia czynności, o których mowa w dziale IIIA ustawy o świadczeniach,
- 2) niewykonania w terminie zaleceń pokontrolnych

– są obowiązani do zapłaty Funduszowi kary w wysokości równowartości kwoty refundacji za okres objęty czynnościami, o których mowa w dziale IIIA ustawy o

świadczeniach, nieprzekraczający 5 lat liczonych od zakończenia roku kalendarzowego, w którym nastąpiła refundacja.

7f. Wysokość kary, o której mowa w ust. 7e, może zostać zmniejszona w sytuacji stwierdzenia w wyniku kontroli zasadności wystawienia recepty z niższym poziomem odpłatności. W takiej sytuacji karę nakłada się w wysokości wynikającej z różnicy pomiędzy wskazanym na recepcie poziomem odpłatności a poziomem, który w wyniku kontroli uznano za zasadny.

7g. W wezwaniu do zapłaty określa się każdorazowo wysokość kary, o której mowa w ust. 7e oraz termin zapłaty, który nie może być krótszy niż 14 dni od dnia otrzymania wezwania.”;

52) uchyla się art. 52a;

53) w art. 53:

a) uchyla się ust. 2a,

b) w ust. 3 wyrazy „w ust. 1, 2 oraz art. 52a” zastępuje się wyrazami „w ust. 1 i 2”;

54) uchyla się art. 72.

Art. 2. W ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977, z późn. zm.²⁾) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 2:

a) po pkt 7² dodaje się pkt 7³ i 7⁴ w brzmieniu:

„7³) dyżur w dzień wolny od pracy – dyżur pełniony przez aptekę ogólnodostępną w dzień, o którym mowa w art. 1 lub 1a ust. 1 ustawy z dnia 18 stycznia 1951 o dniach wolnych od pracy (Dz. U. z 2020 r. poz. 1920) bez przerwy przez kolejne 4 godziny zegarowe, w przedziale czasowym pomiędzy godzinami 10.00 a 18.00;

7⁴) dyżur w porze nocnej – dyżur pełniony przez aptekę ogólnodostępną bez przerwy przez kolejne 2 godziny zegarowe pomiędzy godzinami 19.00 a 23.00;”;

b) pkt 35a otrzymuje brzmienie:

„35a) przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego – jest osoba fizyczna albo prawna, mająca miejsce zamieszkania albo siedzibę na terytorium

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2021 r. poz. 2120 oraz z 2022 r. poz. 830, 974, 1095, 1344 i 1733.

Rzeczypospolitej Polskiej, wyznaczona przez podmiot odpowiedzialny do stałego wykonywania jego obowiązków i uprawnień na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej na podstawie umowy;”;

2) w art. 2a po ust. 3 dodaje się ust. 4 w brzmieniu:

„4. Ilekroć w niniejszej ustawie jest mowa o uchwale zarządu powiatu, rozumie się przez to również zarządzenie prezydenta miasta na prawach powiatu.”;

3) w art. 37azg ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. W przypadku zagrożenia brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego lub produktu biobójczego:

1) w związku ze stanem zagrożenia epidemicznego, stanem epidemii albo w razie niebezpieczeństwa szerzenia się zakażenia lub choroby zakaźnej, które może stanowić zagrożenie dla zdrowia publicznego, w szczególności wystąpienia choroby szczególnie niebezpiecznej i wysoce zakaźnej, w rozumieniu art. 2 pkt 4 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi lub,

2) umieszczonego w obwieszczeniu, o którym mowa w art. 37av ust. 14, lub

3) umieszczonego w obwieszczeniu, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych

– minister właściwy do spraw zdrowia może ograniczyć, w drodze obwieszczenia, ilość jaką maksymalnie można wydać danemu pacjentowi w określonym czasie lub w określonym wskazaniu.”;

4) art. 94 otrzymuje brzmienie:

„Art. 94. 1. Rozkład godzin pracy aptek ogólnodostępnych znajdujących się na terenie powiatu jest dostosowany do potrzeb ludności tego powiatu i pozwala na realizację przez te apteki zadań określonych w art. 87 ust. 2, w tym przez pełnienie dyżurów w dzień wolny od pracy oraz dyżurów w porze nocnej. Wymogu, o którym mowa w zdaniu pierwszym, nie stosuje się do powiatu mającego swoją siedzibę w sąsiadującym mieście na prawach powiatu.

2. Podmiot prowadzący aptekę ogólnodostępną przekazuje zarządowi powiatu, w którym znajduje się ta apteka, rozkład godzin pracy apteki na dany rok najpóźniej do 30

września roku poprzedzającego oraz informuje zarząd powiatu o zmianach tego rozkładu z co najmniej 30-dniowym wyprzedzeniem.

3. Jeżeli praca aptek ogólnodostępnych na terenie powiatu, z wyłączeniem powiatu o którym mowa w ust. 1 zdanie drugie, zgodna z przekazanymi na podstawie ust. 2 rozkładami godzin ich pracy, nie gwarantuje zaspokojenia potrzeb ludności, o których mowa w ust. 1, w porze nocnej oraz w dni wolne od pracy w zakresie:

- 1) zaopatrzenia w produkty lecznicze, leki apteczne, leki recepturowe, wyroby medyczne lub asortyment, o którym mowa w art. 86 ust. 8, lub
- 2) świadczenia usług farmaceutycznych, o których mowa w art. 4 ust. 3 ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty, lub
- 3) sprawowania opieki farmaceutycznej, o której mowa w art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty

– zarząd powiatu wyznacza, w drodze uchwały, jedną lub więcej aptek ogólnodostępnych do pełnienia dyżurów w porze nocnej lub dyżurów w dni wolne od pracy.

4. Co najmniej na 21 dni przed wydaniem uchwały, o której mowa w ust. 3, zarząd powiatu informuje podmioty prowadzące aptekę ogólnodostępną na terenie tego powiatu, indywidualnie albo zbiorowo, w sposób określony w ust. 6, o potrzebie wyznaczenia apteki do pełnienia dyżurów w porze nocnej lub dyżurów w dni wolne od pracy, wskazując dni i godziny, w jakich mają być pełnione te dyżury.

5. Podmiot prowadzący aptekę może zgłosić gotowość do pełnienia dyżurów przez prowadzoną przez siebie aptekę lub apteki, we wskazanych przez siebie dniach i godzinach zgodnych z dniami i godzinami określonymi na podstawie ust. 4, w terminie 7 dni od dnia doręczenia informacji, o której mowa w ust. 4. Wraz z ze zgłoszeniem podmiot prowadzący aptekę składa oświadczenie, że nie zachodzą okoliczności, o których mowa w ust. 8. Oświadczenie składa się pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych zeznań. Składający oświadczenie jest obowiązany do zawarcia w nim klauzuli następującej treści: „Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.”. Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych zeznań.

6. Komunikację między zarządem powiatu a podmiotami prowadzącymi aptekę ogólnodostępną, o której mowa w ust. 2, 4, 5 lub 11, prowadzi się za pomocą środków komunikacji elektronicznej, o których mowa w art. 2 pkt 5 ustawy z dnia 18 lipca 2002 r. o świadczeniu usług drogą elektroniczną.

7. Zarząd powiatu dokonuje wyboru apteki ogólnodostępnej, która zostanie wyznaczona do pełnienia dyżurów w porze nocnej lub dyżurów w dni wolne od pracy biorąc pod uwagę:

- 1) potrzeby mieszkańców powiatu w zakresie zaopatrzenia w produkty lecznicze, wyroby medyczne oraz pozostały asortyment aptek ogólnodostępnych oraz w zakresie świadczenia usług farmaceutycznych i sprawowania opieki farmaceutycznej;
- 2) lokalne uwarunkowania geograficzne i demograficzne oraz położenie lokalu apteki;
- 3) możliwość zapewnienia przez podmiot prowadzący aptekę odpowiedniego asortymentu oraz odpowiedniej liczby personelu.

8. Nie wyznacza się do pełnienia dyżurów w porze nocnej lub dyżurów w dni wolne od pracy apteki ogólnodostępnej, jeżeli wobec podmiotu, który ją prowadzi:

- 1) toczy się postępowanie:
 - a) kontrolne prowadzone przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego albo dyrektora oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia,
 - b) administracyjne w przedmiocie nakazania usunięcia w ustalonym terminie stwierdzonych uchybień w prowadzeniu działalności objętej zezwoleniem na prowadzenie apteki ogólnodostępnej albo w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej,
 - c) sądownoadministracyjne ze skargi na decyzję kończącą postępowanie, o którym mowa w lit. b;
- 2) w okresie 3 lat poprzedzających rok, w którym ma być pełniony dyżur wydano:
 - a) ostateczną decyzję w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej,
 - b) ostateczną decyzję w przedmiocie nakazania usunięcia w ustalonym terminie stwierdzonych uchybień w prowadzeniu działalności objętej zezwoleniem na prowadzenie apteki ogólnodostępnej,
 - c) prawomocne orzeczenie zakazujące wykonywanie działalności gospodarczej objętej zezwoleniem na prowadzenie apteki ogólnodostępnej.

9. Zarząd powiatu:

- 1) wyznaczając aptekę ogólnodostępną do pełnienia dyżurów w porze nocnej lub dyżurów w dni wolne od pracy dokonuje wyboru spośród aptek, które zostały zgłoszone w sposób, o którym mowa w ust. 5,

- 2) w przypadku braku zgłoszenia apteki w sposób, o którym mowa w ust. 5, lub w przypadku zgłoszenia przez podmiot prowadzący apteki nie spełniających kryteriów, o których mowa w ust. 7, wyznacza do pełnienia dyżurów w porze nocnej lub w dni wolne od pracy inną aptekę ogólnodostępną, biorąc pod uwagę kryteria określone w ust. 7 i 8;
- 3) w przypadku gdy uzna, iż wyznaczenie apteki do pełnienia dyżurów w porze nocnej lub w dni wolne od pracy, w sposób określony w pkt 1 albo 2, nadal nie gwarantuje zaspokojenia potrzeb ludności, o których mowa w ust. 1, może wyznaczyć dla apteki która zgłosiła się do pełnienia dyżurów, szerszy zakres godzinowy dyżurów niż określono w art. 2 pkt 7³ lub 7⁴ lub może wyznaczyć do pełnienia dyżurów w porze nocnej lub dyżurów w dni wolne od pracy dodatkową aptekę albo apteki.

10. Przed podjęciem uchwały, o której mowa w ust. 3, podmiot prowadzący aptekę, o której mowa w ust. 9 pkt 2, w terminie 7 dni od dnia wezwania przez zarząd powiatu składa oświadczenie o okolicznościach, o których mowa w ust. 8. Oświadczenie składa się pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych zeznań. Składający oświadczenie jest obowiązany do zawarcia w nim klauzuli następującej treści: „Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.”. Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych zeznań. Uchwała, o której mowa w ust. 3, jest wydawana na okres jednego roku kalendarzowego i określa dni oraz godziny pełnienia dyżurów w porze nocnej lub dyżurów w dni wolne od pracy apteki lub aptek ogólnodostępnych prowadzonych przez określonego przedsiębiorcę.

11. Zarząd powiatu bezzwłocznie przekazuje kopię uchwały, o której mowa w ust. 3, właściwemu miejscowo wojewódzkiemu inspektorowi farmaceutycznemu, dyrektorowi oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia oraz aptecę wyznaczonej do pełnienia dyżurów.

12. Pełnienie dyżuru na podstawie uchwały, o której mowa w ust. 3, przez aptekę ogólnodostępną:

- 1) podlega finansowaniu ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia – w przypadku apteki ogólnodostępnej wyznaczonej, zgodnie z ust. 9 pkt 1 albo 2, do pełnienia dyżuru w powiecie mającym siedzibę w miejscowości o liczbie mieszkańców nieprzekraczającej 40 tysięcy, z zastrzeżeniem ust. 13, i wyłącznie w zakresie dni i godzin określonych w art. 2 pkt 7³ i 7⁴;

2) może podlegać finansowaniu ze środków powiatu, na zasadach ustalonych pomiędzy zarządem powiatu, a podmiotem prowadzącym aptekę, w ramach zadań z zakresu ochrony i promocji zdrowia, o których mowa w art. 4 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 5 czerwca 1998 r. o samorządzie powiatowym (Dz. U. z 2022 r. poz. 1526) – w przypadkach innych, niż określone w pkt 1.

13. W przypadku wyznaczenia przez zarząd powiatu więcej niż jednej apteki do pełnienia dyżurów w tych samych dniach i godzinach, finansowaniu ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia podlega wyłącznie pełnienie dyżuru przez jedną aptekę.

14. Finansowanie dyżurów aptek, o których mowa w ust. 12 pkt 1, ma postać wynagrodzenia ryczałtowego w kwocie stanowiącej równowartość 3,5% minimalnego wynagrodzenia za pracę określonego na podstawie przepisów o minimalnym wynagrodzeniu za pracę, w przeliczeniu na 1 godzinę faktycznie przeprowadzonego dyżuru.

15. W celu realizacji uchwały, o której mowa w ust. 3, podmiot prowadzący aptekę zawiera umowę z Narodowym Funduszem Zdrowia na okres obowiązywania uchwały.

16. Umowy, o których mowa w ust. 15, są zgodne z wzorami zamieszczonymi przez Prezesa Funduszu w Biuletynie Informacji Publicznej Narodowego Funduszu Zdrowia. Apteka przekazuje do właściwego oddziału wojewódzkiego Funduszu zestawienie godzin dyżurów odbytych w danym okresie rozliczeniowym, opracowywane zgodnie z umową, o której mowa w ust. 15, wraz z zestawieniem zbiorczym, o którym mowa w art. 45 ust. 5 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

17. Właściwy oddział wojewódzki Funduszu wypłaca wynagrodzenie ryczałtowe na rachunek bankowy podmiotu prowadzącego aptekę, nie później niż 15 dni od dnia otrzymania zestawienia dyżurów.

18. Uchwała zarządu powiatu, o której mowa w ust. 3, nie stanowi aktu prawa miejscowego.

19. Ustalanie liczby mieszkańców miast stanowiących siedziby miast na prawach powiatu następuje według stanu wskazanego w dokumencie pt. „Powierzchnia i ludność w przekroju terytorialnym” opracowywanym przez Główny Urząd Statystyczny i publikowanym na stronie internetowej Głównego Urzędu Statystycznego, aktualnym na dzień 30 września roku poprzedzającego rok kalendarzowy, na który ma zostać podjęta uchwała, o której mowa w ust. 3.”;

- 5) w art. 103 w ust. 2 w pkt 10 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje pkt 11 i 12 w brzmieniu:
- „11) apteka w sposób uporczywy nie wykonuje uchwały, o której mowa w art. 94 ust. 3.”;
 - 12) apteka zbywa produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne wbrew reglamentacjom wynikającym z art. 37azg ust. 2.”;
- 6) w art. 95b:
- a) w ust. 2 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:
„Receptę w postaci papierowej wystawia się, z zastrzeżeniem ust. 3a, w przypadku:”;
 - b) w ust. 3 w części wspólnej po wyrazach „elektronicznej albo papierowej” dodaje się wyrazy „, z zastrzeżeniem ust. 3a”;
 - c) po ust. 3 dodaje się ust. 3a w brzmieniu:
„3a. Recepta, na której ma zostać przepisany produkt leczniczy o kategorii dostępności, o której mowa w art. 23a ust. 1 pkt 4, jest wystawiana wyłącznie w postaci elektronicznej.”;
- 7) po art. 104a dodaje się art. 104b w brzmieniu:
- „Art. 104b. W przypadku cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki lub punktu aptecznego, jego przeniesienia, uchylenia, stwierdzenia wygaśnięcia albo nieważności wojewódzki inspektor farmaceutyczny, w terminie 3 dni od dnia, w którym uzyska informację, że decyzja o cofnięciu zezwolenia na prowadzenie apteki lub punktu aptecznego, jego przeniesieniu, uchyleniu, stwierdzeniu wygaśnięcia albo nieważności stała się ostateczna, przekazuje te informacje w formie elektronicznej oddziałowi wojewódzkiemu Narodowego Funduszu Zdrowia.”;
- 8) w art. 109 w pkt 15 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 16 w brzmieniu:
- „16) opiniowanie możliwości pełnienia przez apteki ogólnodostępne dyżurów, o których mowa w art. 94.”;
- 9) po art. 129ba dodaje się art. 129baa w brzmieniu:
- „Art. 129baa. 1. Karze pieniężnej w wysokości do 2000 zł podlega podmiot prowadzący aptekę, który:
- 1) nie przekaze informacji, o której mowa w art. 94 ust. 2 lub;
 - 2) nie złożył oświadczenia, o którym mowa w art. 94 ust. 10 zdanie pierwsze.

2. Karę pieniężną, o której mowa w ust. 1, nakłada w drodze decyzji starosta. Art. 129baa stosuje się, z tym zastrzeżeniem, że wpływy z kar pieniężnych wraz z odsetkami stanowią dochód powiatu.”.

Art. 3. W ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1285, z późn. zm.³⁾) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 311b:

a) ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Osoby, które zgłaszają uwagi do opublikowanego raportu w sprawie ustalenia taryfy świadczeń, składają oświadczenie, o którym mowa w art. 31sa ust. 8a, pod rygorem odpowiedzialności karnej na podstawie art. 194b. Oświadczenie składane jest wraz ze zgłaszanymi uwagami.”,

b) ust. 7 część wspólna otrzymuje brzmienie:

„– jeżeli te osoby lub podmioty złożyły przed posiedzeniem Rady do spraw Taryfikacji oświadczenia, o których mowa w art. 31sa ust. 8a, pod rygorem odpowiedzialności karnej na podstawie art. 194b. Składający oświadczenie jest obowiązany do zawarcia w nim klauzuli o następującej treści: „Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.”. Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych zeznań.”,

c) po ust. 7 dodaje się ust. 7a–7c w brzmieniu:

„7a. Przewodniczący lub wiceprzewodniczący Rady do spraw Taryfikacji analizuje złożone oświadczenia, o których mowa w ust. 7, w oparciu zasady i tryb określony w przepisach wydanych na podstawie ust. 7c w celu zapewnienia obiektywności rozstrzygnięć Rady do spraw Taryfikacji i efektywności prowadzonych postępowań, a także odmowy dopuszczenia do udziału w konsultacjach osób lub wyłączenia z konsultacji osób, w stosunku do których ujawnił się konflikt interesów budzący uzasadnione wątpliwości co do ich bezstronności.

7b. Przewodniczący lub wiceprzewodniczący Rady do spraw Taryfikacji na podstawie dokonanej analizy, o której mowa w ust. 7a, dopuszcza do udziału w

³⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2021 r. poz. 1292, 1559, 1773, 1834, 1981, 2105, 2120, 2232, 2270, 2427 i 2469 oraz z 2022 r. poz. 64, 91, 526, 583, 655, 807, 974, 1002, 1079, 1265, 1352, 1700 i 1855.

konsultacjach, odmawia dopuszczenia do udziału w konsultacjach lub wyłącza z konsultacji osoby, o których mowa w ust. 7.

7c. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, zasady i tryb analizy składanych oświadczeń, o których mowa w ust. 7, art. 31sa ust. 10 i 11 oraz składanych deklaracji, o których mowa w art. 31s ust. 12 i 15, uwzględniając konieczność oceny bezstronności osób biorących udział w postępowaniach.”;

- 2) w art. 31n po pkt 2c dodaje się pkt 2d–2i w brzmieniu:
 - „2d) wydawanie opinii dotyczących opisów programów lekowych, o których mowa w art. 16a ust. 1 ustawy o refundacji;
 - 2e) wydawanie rekomendacji w sprawie zasadności objęcia refundacją, o której mowa w art. 30a ust. 2 ustawy o refundacji;
 - 2f) ocena dokumentacji, o której mowa w art. 35 ust. 8c ustawy o refundacji;
 - 2g) wydawanie opinii, o których mowa w art. 14 ust. 7 i art. 15 ust. 3 ustawy o refundacji;
 - 2h) przygotowywanie raportów z oceny efektywności objętych refundacją technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności oraz jakości leczenia, o których mowa w art. 40a ust. 7 ustawy o refundacji;
 - 2i) przygotowywanie co 5 lat raportu w sprawie oceny technologii medycznych stosowanych w procedurze zapłodnienia pozaustrojowego, o którym mowa w art. 71 pkt 4 ustawy z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności (Dz. U. z 2020 r., poz. 442).”;
- 3) w art. 31o w ust. 2 w pkt 5 lit. f otrzymuje brzmienie:

„f) protokołów z posiedzeń Rady Przejrzystości i Rady do spraw Taryfikacji,”;
- 4) w art. 31q ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Nabór kandydatów do zatrudnienia w Agencji jest otwarty i konkurencyjny. Przepisy art. 107a ust. 2 i art. 107b–107g stosuje się odpowiednio.”;
- 5) w art. 31s:
 - a) w ust. 4 wyrazy „odwołanego członka” zastępuje się wyrazami „Rady Przejrzystości.”,
 - b) w ust. 6 pkt 5 nadaje się następujące brzmienie:

„5) wydawanie opinii w zakresie, o którym mowa w art. 14 ust. 7, art. 15 ust. 3, art. 33 ust. 2, art. 40 oraz art. 40a ust. 5 i 8 ustawy o refundacji.”,
 - c) ust. 7 otrzymuje brzmienie:

„7. Członkiem Rady Przejrzystości może być wyłącznie osoba, której kandydatura została zaakceptowana przez ministra właściwego do spraw zdrowia, wobec której nie zachodzą okoliczności określone w ust. 8, oraz która:

- 1) posiada wiedzę i doświadczenie w zakresie świadczeń opieki zdrowotnej, dające rękojmię prawidłowego wykonywania obowiązków;
- 2) nie została skazana prawomocnym wyrokiem za umyślnie popełnione przestępstwo lub przestępstwo skarbowe;
- 3) korzysta z pełni praw publicznych;
- 4) nie zasiada w Radzie do Spraw Taryfikacji, o której mowa w art. 31sa, lub w Komisji Ekonomicznej, o której mowa w art. 17 ustawy o refundacji;
- 5) nie pełni funkcji Prezesa Agencji albo jego zastępcy.”,

d) w ust. 8:

– pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) być członkami organów spółek handlowych lub przedstawicielami przedsiębiorców prowadzących działalność gospodarczą w zakresie świadczenia usług prawnych, marketingowych lub doradczych związanych z wytwarzaniem, obrotem lub refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego;”,

– w pkt 5 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 6 w brzmieniu:

„6) wykonywać zajęć zarobkowych na podstawie stosunku pracy, umowy o świadczenie usług zarządczych, umowy zlecenia, umowy o dzieło lub innej umowy o podobnym charakterze zawartej z podmiotami, o których mowa w pkt 1–3, chyba, że złożą oświadczenie o wykonywaniu zajęć zarobkowych, na rzecz określonych podmiotów i wskażą ich zakres.”,

e) po ust. 8 dodaje się ust. 8a–8c, w brzmieniu:

„8a. Kandydaci na członków Rady Przejrzystości przed powołaniem do składu tej Rady, a członkowie Rady Przejrzystości przed każdym posiedzeniem tej Rady, w którym uczestniczą składają, pod rygorem odpowiedzialności karnej na podstawie art. 194b, oświadczenie o:

- 1) zaistnieniu lub niezastnieniu okoliczności określonych w ust. 8,
- 2) wykonywaniu lub niewykonywaniu zajęć zarobkowych na podstawie stosunku pracy, umowy o świadczenie usług zarządczych, umowy zlecenia, umowy o

dzieło lub innej umowy o podobnym charakterze zawartej z podmiotami, o których mowa w ust. 8 pkt 1–3

– zwane dalej „deklaracją o powiązaniach branżowych”, dotyczące ich samych oraz ich małżonków, zstępnych i wstępnych w linii prostej oraz osób, z którymi pozostają we wspólnym pożyciu. Składający deklarację jest obowiązany do zawarcia w niej klauzuli o następującej treści: „Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.”. Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych zeznań.

8b. Deklaracja o powiązaniach branżowych jest składana, w przypadku:

- 1) kandydatów na członków Rady Przejrzystości za okres 3 lat poprzedzających dzień złożenie deklaracji;
- 2) członków Rady Przejrzystości za okres od dnia złożenia ostatniej deklaracji, w tym jako kandydata na członka Rady, do dnia poprzedzającego posiedzenie Rady, w którym bierze udział;
- 3) osób, o których mowa w ust. 15, za okres jednego roku poprzedzającego dzień posiedzenia Rady;
- 4) osób, o których mowa w ust. 12, za okres jednego roku poprzedzającego dzień przyjęcie zlecenia;
- 5) osób, o których mowa w ust. 23, za okres jednego roku poprzedzającego dzień zgłoszenia uwag.

8c. Deklaracja o powiązaniach branżowych zawiera:

- 1) powód jej złożenia i wskazanie okresu za jaki jest składana;
 - 2) imię (imiona) i nazwisko osoby składającej deklarację;
 - 3) numer PESEL osoby składającej deklarację, a jeżeli nie posiada – datę i miejsce urodzenia oraz obywatelstwo;
 - 4) imię (imiona) i nazwisko: małżonka, wstępnych, zstępnych w linii prostej oraz osób, z którymi składający deklarację pozostaje we wspólnym pożyciu;
 - 5) numery PESEL osób pozostających we wspólnym pożyciu, z osobą składającą deklarację, a jeżeli nie posiadają – datę i miejsce urodzenia oraz obywatelstwo;
 - 6) oświadczenie, o którym mowa w ust. 8a.”,
- f) ust. 9 otrzymuje brzmienie:

„9. Zaistnienie okoliczności, o których mowa w ust. 8, skutkuje odwołaniem członka ze składu Rady, z zastrzeżeniem ust. 14. Przepis nie ma zastosowania do art. 31s ust. 8 pkt 6.”,

g) ust. 9a otrzymuje brzmienie:

„9a. W przypadku niezłożenia przed posiedzeniem Rady Przejrzystości deklaracji o powiązanych branżowych, minister właściwy do spraw zdrowia może odwołać członka Rady.”,

h) po ust. 9a dodaje się ust. 9b w brzmieniu:

„9b. W przypadku poświadczenia w deklaracji o powiązanych branżowych nieprawdy, minister właściwy do spraw zdrowia odwołuje członka Rady.”,

i) ust. 12 otrzymuje brzmienie:

„12. Osoby niebędące członkami Rady Przejrzystości, którym zleca się przygotowanie ekspertyzy pisemnej lub ustnej, lub innego opracowania dla Rady, bądź w związku z przygotowywaniem rekomendacji lub opinii dla Prezesa Agencji bądź w związku z przygotowywaniem stanowiska lub opinii dla Rady Przejrzystości składają każdorazowo przy wykonaniu zlecenia, pod rygorem odpowiedzialności karnej na podstawie art. 194b, deklarację, o której mowa w ust. 8a, dla każdej ekspertyzy, rekomendacji, stanowiska lub opinii. Składający deklarację jest obowiązany do zawarcia w niej klauzuli o następującej treści: „Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.”. Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych zeznań.”,

j) po ust. 12 dodaje się ust. 12a i 12b w brzmieniu:

„12a. Prezes Agencji analizuje złożone deklaracje, o których mowa w ust. 12, w oparciu o zasady i tryb określony w przepisach wydanych na podstawie art. 31lb ust. 7c w celu zapewnienia obiektywności rozstrzygnięć Agencji, efektywności prowadzonych postępowań oraz niedopuszczania do tych postępowań osób, w stosunku do których ujawnił się konflikt interesów budzący uzasadnione wątpliwości co do ich bezstronności.

12b. Prezes Agencji na podstawie dokonanej analizy, o której mowa w ust. 12a, uwzględnia bądź nie uwzględnia ekspertyzy pisemne lub ustne lub inne opracowanie dla Rady lub Agencji.”,

k) ust. 13 otrzymuje brzmienie:

„13. W przypadku ujawnienia konfliktu interesów członka Rady Przejrzystości, prowadzący posiedzenie Rady wyłącza tego członka z udziału w pracach tej Rady oraz informuje o tym Prezesa Agencji.”,

l) po ust. 13 dodaje się ust. 13a w brzmieniu:

„13a. Jeżeli okoliczności, o których mowa w ust. 8a pkt 2, trwale uniemożliwiają członkowi Rady Przejrzystości właściwe wykonywanie zadań, minister do spraw zdrowia odwołuje członka Rady.”,

m) ust. 14 i 15 otrzymują brzmienie:

„14. W przypadku zaistnienia okoliczności, o których mowa w ust. 8 pkt 4, niezależnych od członka Rady, członek Rady niezwłocznie informuje Prezesa Agencji o tym fakcie. Prezes Agencji zawieszona członka w pracach Rady, wyznaczając mu termin usunięcia zaistniałych okoliczności, informując o tym fakcie ministra właściwego do spraw zdrowia. Po bezskutecznym upływie tego terminu, minister właściwy do spraw zdrowia odwołuje członka Rady.

15. W posiedzeniach Rady Przejrzystości mogą brać udział eksperci z dziedziny medycyny, której dotyczą omawiane na danym posiedzeniu wnioski lub informacje, oraz inne osoby zaproszone przez przewodniczącego Rady Przejrzystości, bez prawa głosu. Osoby te, przed udziałem w posiedzeniu Rady, składają, pod rygorem odpowiedzialności karnej na podstawie art. 194b, deklarację, o której mowa w ust. 8a. Składający deklarację jest obowiązany do zawarcia w niej klauzuli o następującej treści: „Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.”. Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych zeznań.”,

n) po ust. 15 dodaje się ust. 15a i 15b w brzmieniu:

„15a. Przewodniczący lub wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości analizuje złożone deklaracje, o których mowa w ust. 15, w oparciu o zasady i tryb określony w przepisach wydanych na podstawie art. 311b ust. 7c w celu zapewnienia obiektywności rozstrzygnięć Rady Przejrzystości, efektywności prowadzonych przez nią postępowań oraz niedopuszczania do tych postępowań osób, w stosunku do których ujawnił się konflikt interesów budzący wątpliwości co do ich bezstronności.

15b. Przewodniczący lub wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości na podstawie dokonanej analizy, o której mowa w ust. 15a, dopuszcza bądź nie

dopuszcza do udziału w posiedzeniu Rady Przejrzystości ekspertów oraz innych osób przez niego zapraszanych.”,

o) ust. 21 otrzymuje brzmienie:

„21. Prezes Agencji albo Zespół bezwzględną większością głosów w porozumieniu z Prezesem Agencji może zdecydować o konieczności podjęcia uchwały przez Radę Przejrzystości w pełnym składzie. Przepisy ust. 19 i 20 stosuje się odpowiednio.”,

p) ust. 23 i 24 otrzymują brzmienie:

„23. Deklarację, o której mowa w ust. 8a, składają pod rygorem odpowiedzialności karnej na podstawie art. 194b, także osoby, które zgłaszają uwagi do upublicznionej analizy weryfikacyjnej Agencji. Składający deklarację jest obowiązany do zawarcia w niej klauzuli o następującej treści: „Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.”. Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych zeznań. Deklaracja składana jest wraz ze zgłaszanymi uwagami. Zgłoszone uwagi są rozpatrywane przez Agencję i zamieszczane w Biuletynie Informacji Publicznej Agencji włącznie z wypełnioną deklaracją.

24. Deklaracje o powiązaniach branżowych składane przez kandydatów na członków oraz członków Rady Przejrzystości weryfikuje Centralne Biuro Antykorupcyjne.”,

q) po ust. 24 dodaje się ust. 24a w brzmieniu:

„24a. Deklaracje o powiązaniach branżowych składane przez osoby inne, niż określone w ust. 24, weryfikuje Centralne Biuro Antykorupcyjne z własnej inicjatywy lub na pisemny, uzasadniony wniosek Prezesa Agencji.”,

r) po ust. 25 dodaje się ust. 26 w brzmieniu:

„26. Minister właściwy do spraw zdrowia określi w drodze rozporządzenia wzór deklaracji, o których mowa w ust. 8a, mając na uwadze wymagania, o których mowa w ust. 8c, oraz jednolitość składanych deklaracji.”;

6) w art. 31sa:

a) ust. 7 i 8 otrzymują brzmienie:

„7. Członkiem Rady do spraw Taryfikacji może być wyłącznie osoba, wobec której nie zachodzą okoliczności, o których mowa w ust. 8, oraz której kandydatura

została zaakceptowana przez ministra właściwego do spraw zdrowia. Ponadto członkiem Rady do spraw Taryfikacji może być osoba, która:

- 1) posiada wiedzę i doświadczenie w zakresie finansowania świadczeń opieki zdrowotnej, dające rękojmię prawidłowego wykonywania obowiązków członka Rady do spraw Taryfikacji;
- 2) nie została prawomocnie skazana za umyślne przestępstwo lub umyślne przestępstwo skarbowe;
- 3) korzysta z pełni praw publicznych;
- 4) nie zasiada w Radzie Przejrzystości, Komisji Ekonomicznej, o której mowa w art. 17 ustawy o refundacji;
- 5) nie pełni funkcji Prezesa Agencji albo jego zastępcy.

8. Członkowie Rady do spraw Taryfikacji, ich małżonkowie, zstępni i wstępni w linii prostej oraz osoby, z którymi członkowie Rady pozostają we wspólnym pożyciu, nie mogą:

- 1) być członkami organów spółek handlowych lub przedstawicielami przedsiębiorców prowadzących działalność gospodarczą w zakresie doradztwa związanego z wyceną lub rozliczaniem świadczeń opieki zdrowotnej, lub restrukturyzacji, lub audytu świadczeniodawców, lub ubezpieczeń zdrowia i życia;
- 2) być członkami organów spółek handlowych lub przedstawicielami przedsiębiorców prowadzących działalność gospodarczą w zakresie świadczenia usług prawnych, marketingowych lub doradczych dotyczących wytwarzania, obrotu lub refundacji leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego lub realizacji świadczeń opieki zdrowotnej lub ubezpieczeń zdrowia i życia;
- 3) być członkami organów spółdzielni, stowarzyszeń lub fundacji prowadzących działalność, o której mowa w pkt 1–2;
- 4) posiadać akcje lub udziały w spółkach handlowych prowadzących działalność, o której mowa w pkt 1–2, oraz udziałów w spółdzielniach prowadzących działalność o której mowa w pkt 1–2;
- 5) prowadzić działalności gospodarczej w zakresie, o którym mowa w pkt 1–2;
- 6) wykonywać zajęć zarobkowych na podstawie stosunku pracy, umowy o świadczenie usług zarządczych, umowy zlecenia, umowy o dzieło lub innej

umowy o podobnym charakterze zawartej z podmiotami, o których mowa w pkt 1–2.”,

b) po ust. 8 dodaje się ust. 8a–8c w brzmieniu:

„8a Kandydaci na członków Rady do spraw Taryfikacji przed powołaniem do składu tej Rady, a członkowie Rady do spraw Taryfikacji przed każdym posiedzeniem Rady, w którym uczestniczą składają, pod rygorem odpowiedzialności karnej na podstawie art. 194b, oświadczenie o zaistnieniu lub niezaistnieniu okoliczności określonych w ust. 8, zwane dalej „oświadczeniem o powiązaniach branżowych”, dotyczące ich samych oraz ich małżonków, zstępnych i wstępnych w linii prostej oraz osób, z którymi pozostają we wspólnym pożyciu. Składający oświadczenie jest obowiązany do zawarcia w nim klauzuli o następującej treści: „Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.”. Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych zeznań.

8b. Oświadczenie o powiązaniach branżowych jest składane, w przypadku:

- 1) kandydatów na członków Rady do spraw Taryfikacji, za okres 3 lat poprzedzających dzień złożenie oświadczenia;
- 2) członków Rady do spraw Taryfikacji, za okres od dnia złożenia ostatniego oświadczenia, w tym jako kandydata na członka Rady, do dnia poprzedzającego posiedzenie Rady, w którym bierze udział;
- 3) osób, o których mowa w ust. 11, za okres jednego roku poprzedzającego dzień posiedzenia Rady, lub za okres jednego roku od dnia poprzedzającego przyjęcie zlecenia, o którym mowa w ust. 10;
- 4) osób, o których mowa w ust. 10, za okres jednego roku poprzedzającego dzień przyjęcia zlecenia;
- 5) osób, o których mowa w art. 311b ust. 5, za okres jednego roku poprzedzającego dzień zgłoszenia uwag;
- 6) osób, o których mowa w art. 311b ust. 7, za okres jednego roku poprzedzającego dzień posiedzenia Rady dotyczące konsultacji.

8c. Oświadczenie o powiązaniach branżowych zawiera:

- 1) powód jego złożenia i wskazanie okresu za jaki jest składane;
- 2) imię (imiona) i nazwisko osoby składającej oświadczenie;

- 3) numer PESEL osoby składającej oświadczenie, a jeżeli nie posiada – datę i miejsce urodzenia oraz obywatelstwo;
 - 4) imię (imiona) i nazwisko: małżonka, wstępnych, zstępnych w linii prostej oraz osób, z którymi składający oświadczenie pozostaje we wspólnym pożyciu;
 - 5) numery PESEL osób pozostających we wspólnym pożyciu, z osobą składającą oświadczenie, a jeżeli nie posiadają – datę i miejsce urodzenia oraz obywatelstwo;
 - 6) oświadczenie, o którym mowa w ust. 8a.”,
- c) ust. 9 otrzymuje brzmienie:
- „9. Zaistnienie okoliczności, o których mowa w ust. 8, skutkuje odwołaniem członka ze składu Rady, z zastrzeżeniem przypadku określonego w ust. 12a.”,
- d) ust. 9a otrzymuje brzmienie:
- „9a. W przypadku niezłożenia przed posiedzeniem Rady do spraw Taryfikacji oświadczenia o powiązanych branżowych, minister właściwy do spraw zdrowia może odwołać członka Rady.”,
- e) po ust. 9a dodaje się ust. 9b w brzmieniu:
- „9b. W przypadku poświadczenia w oświadczeniu o powiązanych branżowych niezgodnych z prawdą, minister właściwy do spraw zdrowia odwołuje członka Rady.”,
- f) ust. 10 otrzymuje brzmienie:
- „10. Osoby niebędące członkami Rady do spraw Taryfikacji, którym zamierza się zlecić przygotowanie ekspertyzy pisemnej lub ustnej lub innego opracowania dla Rady, składają każdorazowo przed przyjęciem zlecenia, pod rygorem odpowiedzialności karnej na podstawie art. 194b, oświadczenie, o którym mowa w ust. 8a, dla każdej ekspertyzy, rekomendacji albo opinii Prezesa Agencji, bądź stanowiska albo opinii Rady. Składający oświadczenie jest obowiązany do zawarcia w nim klauzuli o następującej treści: „Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.”. Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych zeznań.”,
- g) po ust. 10 dodaje się ust. 10a i 10b w brzmieniu:
- „10a. Prezes Agencji analizuje złożone oświadczenia, o których mowa w ust. 10, w oparciu o zasady i tryb określony w przepisach wydanych na podstawie art. 311b ust. 7c w celu zapewnienia obiektywności rozstrzygnięć Agencji, efektywności

prowadzonych przez nią postępowań oraz niedopuszczania do tych postępowań osób, w stosunku do których ujawnił się konflikt interesów budzący uzasadnione wątpliwości co do ich bezstronności.

10b. Prezes Agencji na podstawie dokonanej oceny, o której mowa w ust. 10a, uwzględnienia bądź nieuwzględnienia ekspertyzy pisemnej lub ustnej, lub innego opracowania dla Rady.”,

h) ust. 11 otrzymuje brzmienie:

„11. W posiedzeniach Rady do spraw Taryfikacji mogą brać udział eksperci, oraz inne osoby zaproszone przez przewodniczącego Rady do spraw Taryfikacji, bez prawa głosu. Osoby te, przed udziałem w posiedzeniu Rady, składają, pod rygorem odpowiedzialności karnej na podstawie art. 194b, oświadczenie, o którym mowa w ust. 8a. Składający oświadczenie jest obowiązany do zawarcia w nim klauzuli o następującej treści: „Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.”. Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych zeznań..”,

i) po ust. 11 dodaje się ust. 11a i 11b w brzmieniu:

„11a. Przewodniczący lub wiceprzewodniczący Rady do spraw Taryfikacji analizuje złożone oświadczenia, o których mowa w ust. 11, w oparciu o zasady i tryb określony w przepisach wydanych na podstawie art. 311b ust. 7cj w celu zapewnienia obiektywności rozstrzygnięć, efektywności prowadzonych przez nią postępowań oraz niedopuszczania do tych postępowań osób, w stosunku do których ujawnił się konflikt interesów budzący wątpliwości co do ich bezstronności.

11b. Przewodniczący lub wiceprzewodniczący Rady do spraw Taryfikacji na podstawie dokonanej analizy, o której mowa w ust. 11a, dopuszcza bądź nie dopuszcza do udziału w posiedzeniu Rady do spraw Taryfikacji ekspertów oraz innych osób przez niego zapraszanych.”,

j) ust. 12 otrzymuje brzmienie

„12. W przypadku ujawnienia konfliktu interesów członka Rady do spraw Taryfikacji, prowadzący posiedzenie Rady wyłącza tego członka z udziału w pracach tej Rady oraz informuje o tym Prezesa Agencji.”,

k) po ust. 12 dodaje się ust. 12a w brzmieniu:

„12a. W przypadku zaistnienia okoliczności, o których mowa w ust. 8 pkt 4, niezależnych od członka Rady, członek Rady niezwłocznie informuje Prezesa

Agencji o tym fakcie. Prezes Agencji zawiesza członka w pracach Rady, wyznaczając mu termin usunięcia zaistniałych okoliczności, informując o tym fakcie ministra właściwego do spraw zdrowia. Po bezskutecznym upływie tego terminu, minister właściwy do spraw zdrowia odwołuje członka Rady.”,

l) ust. 13 otrzymuje brzmienie:

„13. Oświadczenie o powiązaniach branżowych składane przez kandydatów na członków oraz członków Rady do spraw Taryfikacji weryfikuje Centralne Biuro Antykorupcyjne.”,

m) po ust. 13 dodaje się ust. 13a w brzmieniu:

„13a. Oświadczenia o powiązaniach branżowych składane przez osoby inne, niż określone w ust. 13 weryfikuje Centralne Biuro Antykorupcyjne z własnej inicjatywy lub na pisemny, uzasadniony wniosek Prezesa Agencji.”,

n) po ust. 18 dodaje się ust. 18a w brzmieniu:

„18a. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wzór oświadczenia, o którym mowa w ust. 8a, mając na uwadze wymagania, o których mowa w ust. 8c, oraz jednolitość składanych oświadczeń.”;

7) w art. 61j w ust. 11 w pkt 3 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 4 w brzmieniu:

„4) rozszerzenie zakresu przedmiotowego kontroli.”;

8) w art. 97 w ust. 3 po pkt 2g dodaje się pkt 2h w brzmieniu:

„2h) finansowanie wykonywania przez apteki ogólnodostępne zadań, o których mowa w art. 94 ust. 12 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne;”;

9) w art. 116 w ust. 1 pkt 5 otrzymuje brzmienie:

„5) dotacje, w tym dotacje celowe przeznaczone na finansowanie zadań, o których mowa w art. 97 ust. 3 pkt 2b, 2c, 2e-2h i 4c;”;

10) art. 148 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Przy porównaniu ofert w toku postępowania w sprawie zawarcia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej uwzględnia się także, czy świadczeniodawca:

1) przekazał Agencji w terminie dane, o których mowa w art. 311c ust. 2;

2) wypełnił postanowienia wniosku, o którym mowa w art. 311c ust. 4.”;

11) art. 160 otrzymuje brzmienie:

„Art. 160. Świadczeniodawcy, który zawarł umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, przysługuje zażalenie na czynności Prezesa Funduszu lub dyrektora oddziału

wojewódzkiego Funduszu dotyczące realizacji umowy, z wyłączeniem czynności Prezesa, o których mowa w art. 61d ust. 12 i w art. 61t ust. 3.”;

12) dodaje się art. 194b w brzmieniu:

„Art. 194b. Kto będąc zobowiązany do złożenia deklaracji o powiązaniach branżowych, o której mowa w art. 31s ust. 8a, lub oświadczenia o powiązaniach branżowych, o którym mowa w art. 31sa ust. 8a ustawy, podaje w nim nieprawdę, podlega karze grzywny albo ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do roku.”.

Art. 4. W ustawie z dnia 12 marca 2004 r. o pomocy społecznej (Dz. U. z 2021 r. poz. 2268 i 2279 oraz z 2022 r. poz. 1, 66, 1079 i 1692) w art. 39 w ust. 2 po wyrazie „leków” dodaje się wyrazy „środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych”.

Art. 5. Jeżeli okres obowiązywania decyzji o objęciu refundacją leku środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego upływa po dniu wejścia w życie niniejszej ustawy, i przed dniem ogłoszenia obwieszczenia, o którym mowa w art. 37 ust. 1 albo ust. 4 ustawy zmienianej w art. 1, ulega on przedłużeniu do dnia ogłoszenia tego obwieszczenia.

Art. 6. Do postępowań wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie ustawy w sprawie rozpatrzenia wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1–3 i 5 ustawy, zmienianej w art. 1, stosuje się przepisy dotychczasowe z wyjątkiem art. 11 i art. 31 ust. 3a tej ustawy, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, które stosuje się również do postępowań wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 7. Pierwszy wykaz, o którym mowa w art. 14 ust. 4, ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, minister właściwy do spraw zdrowia publikuje na dzień 1 stycznia 2024 r.

Art. 8. 1. Postępowania wszczęte przed wejściem w życie niniejszej ustawy na podstawie art. 24 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu dotychczasowym, i zawieszona na wniosek strony podlegają podjęciu na wniosek strony złożony w terminie 30 dni od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

2. W przypadku niezłożenia wniosku o podjęcie postępowania, o którym mowa w ust. 1, i upływu terminu, o którym mowa w tym przepisie, postępowanie to umarza się.

Art. 9. 1. Zespoły koordynacyjne określone w programach lekowych działające w dniu wejścia w życie niniejszej ustawy, stają się z dniem wejścia w życie tej ustawy zespołami koordynacyjnymi w rozumieniu art. 16b ustawy zmienianej w art. 1.

2. W terminie 3 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy, Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia dostosuje skład zespołów, o których mowa w ust. 1, do przepisów art. 16b ust. 4–6 i 8 ustawy zmienianej w art. 1.

3. Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia, w terminie 30 dni wejścia w życie niniejszej ustawy, dostosuje regulaminy zespołów, o których mowa w ust. 1, obowiązujące przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, do przepisów tej ustawy.

4. Członkowie Komisji Ekonomicznej, o których mowa w art. 17 ust. 2 ustawy zmienianej w art. 1, składają deklaracje o braku konfliktu interesów ministrowi właściwemu do spraw zdrowia przed pierwszym posiedzeniem po dniu wejścia w życie niniejszej ustawy, jednakże nie później niż w terminie 30 dni od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy. Niezłożenie deklaracji we wskazanym terminie powoduje utratę członkostwa w Komisji Ekonomicznej z dniem upływu tego terminu.

Art. 10. 1. Treść deklaracji lub oświadczenia o powiązaniach branżowych składanych odpowiednio przez członków Rady Przejrzystości lub członków Rady do spraw Taryfikacji na pierwszym posiedzeniu właściwej Rady, w której uczestniczą, po dniu wejścia w życie niniejszej ustawy, uwzględnia wszelkie określone ustawą okoliczności jakie wystąpiły w okresie od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy do czasu złożenia deklaracji lub oświadczenia.

2. Treść deklaracji o braku konfliktu interesów lub oświadczenia o braku konfliktu interesów złożonych, przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, odpowiednio przez członków Rady Przejrzystości lub członków Rady do spraw Taryfikacji, weryfikowana jest przez Centralne Biuro Antykorupcyjne na podstawie przepisów dotychczasowych.

3. Deklaracje o braku konfliktu interesów lub oświadczenie o braku konfliktu interesów złożone, przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, przez osoby niebędące członkami Rady Przejrzystości lub Rady do spraw Taryfikacji, zachowują moc w zakresie ekspertyz innych opracowań lub uwag, jakich dotyczyły.

Art. 11. Wnioskodawca, który uzyskał decyzję o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu nie spełniając wymagań, o których mowa w art. 2 pkt 35a ustawy zmienianej w art. 2, w brzmieniu nadanym mniejszą ustawą, jest obowiązany do wyznaczenia przedstawicieli

podmiotu odpowiedzialnego według tych zasad w terminie 3 miesięcy od daty wejścia w życie niniejszej ustawy, natomiast w przypadku postępowań o objęcie refundacją leku, gdy wnioskodawca nie wyznaczył przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego działającego według zasad określonych w art. 2 pkt 35a ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, postępowanie to zawiesza się na okres do czasu uzdo 3 miesięcy wyznaczenia w sposób prawidłowy takiego przedstawiciela, pod rygorem pozostawienia sprawy bez rozpoznania, po bezskutecznym upływie tego terminu.

Art. 12. Uchwalone przed dniem 1 stycznia 2023 r. uchwały wyznaczające apteki ogólnodostępne do pełnienia dyżurów zachowują moc do dnia uchwalenia uchwał, o których mowa w art. 94 ust. 3, ustawy zmienianej w art. 2, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, jednak nie dłużej jednak niż do dnia 31 marca 2023 r.

2. Do czasu uchwalenia uchwał, o których mowa w art. 94 ust. 3, ustawy zmienianej w art. 2, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, w aptece ogólnodostępnej prowadzącej na terenie tego powiatu ekspedycję w porze nocnej, może być pobierana opłata za tę ekspedycję określona w przepisach wydanych na podstawie art. 94 ust. 3 ustawy zmienianej w art. 2, w brzmieniu dotychczasowym – w przypadkach i na zasadach określonych w tych przepisach.

Art. 13. Ustawa wchodzi w życie po upływie 3 miesięcy od dnia ogłoszenia z wyjątkiem:

- 1) art. 1 pkt 7 lit. c i pkt 43 lit. e w zakresie dodawanego ust. 6 oraz art. 2 pkt 1 lit. a, pkt 2, 4, 5 w zakresie dodawanego pkt 11, pkt 7–9 oraz art. 3 pkt 8 i 9, które wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2023 r.;
- 2) art. 1 pkt 54, który wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2024 r.