

Bartosz Poliński

Prezes Zarządu Fundacji Onkologicznej Alivia

Maciej Miłkowski

Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia

Wąwozowa 11

02-796 Warszawa

T: +48 22 266 03 40

F: +48 22 266 03 45

info@alivia.org.pl

Szanowny Panie Ministrze,

zwracam się do Pana z uprzejmą prośbą o nowelizację regulacji związanych z funkcjonowaniem tzw. ratunkowego dostępu do technologii lekowych. W załączeniu przesyłamy propozycję zmian legislacyjnych, składanych przez Fundację w ubiegłym roku w resorcie zdrowia. Obejmują one zmiany w systemie finansowania programu i wymagają zmiany rozporządzenia. Załączam również propozycję kompleksowego rozwiązania problemu poprzez zmiany na poziomie ustawy.

Jednocześnie uprzejmie informujemy także, że Pan Minister Łukasz Szumowski wyraził zgodę na rozpoczęcie prac nad poprawą systemu RDTL podczas spotkania z przedstawicielami Fundacji Alivia w dniu 16 listopada ubr.

Łączę wyrazić szacunek,

PREZES ZARZĄDU
B. Poliński
Bartosz Poliński

Załączniki:

1. Propozycja nowelizacji ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych w części związanej z RDTL.
2. Propozycja nowelizacji rozporządzenia w sprawie określenia wykazu świadczeń opieki zdrowotnej wymagających ustalenia odrębnego sposobu finansowania.

Do wiadomości:

1. Łukasz Szumowski, minister zdrowia.
2. Łukasz Szmulski, p.o. Dyrektora Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji.

Projekt z dnia 2018 r.

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA**

z dnia 2018 r.

**zmieniające rozporządzenie w sprawie określenia wykazu świadczeń opieki zdrowotnej
wymagających ustalenia odrębnego sposobu finansowania**

Na podstawie art. 136c ust. 6 pkt 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (t.j. Dz. U. z 2017 r. poz. 1938 z późn. zm.) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 19 czerwca 2017 r. w sprawie określenia wykazu świadczeń opieki zdrowotnej wymagających ustalenia odrębnego sposobu finansowania (Dz. U. z 2017 r. poz. 1225) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w § 2 dodaje się pkt 25 w brzmieniu:
„25) świadczenia z zakresu ratunkowego dostępu do technologii lekowej, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 17a ustawy.”.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

Niniejszy dokument powstał w wyniku współpracy Fundacji Onkologicznej Alivia oraz Kancelarii KRK. Kancelaria zdecydowała o przygotowaniu propozycji zmian nieodpłatnie.

ul. Zaruby 9/131
02-796 Warszawa
T: +48 22 266 03 40
F: +48 22 266 03 45
info@alivia.org.pl

Propozycja nowelizacji Ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (t.j. Dz. U. z 2018 r. poz. 1510 z późn. zm.).

Rozdział 3a

Ratunkowy dostęp do technologii lekowych

Art. 47d.

1. W przypadku uzasadnionej i wynikającej ze wskazań aktualnej wiedzy medycznej potrzeby zastosowania u świadczeniobiorcy leku, który nie jest finansowany ze środków publicznych w danym wskazaniu **lub jeżeli świadczeniobiorca nie spełnia kryteriów kwalifikacji do programu lekowego, o którym mowa w art. 15 ust. 2 pkt 15**, jeżeli jest to niezbędne dla ratowania życia lub zdrowia świadczeniobiorcy we wskazaniu występującym u jednostkowych pacjentów, a zostały już wyczerpane u danego świadczeniobiorcy wszystkie możliwe do zastosowania w tym wskazaniu dostępne technologie medyczne finansowane ze środków publicznych, minister właściwy do spraw zdrowia może wydać, w drodze decyzji administracyjnej, zgodę na pokrycie kosztów tego leku **przez Fundusz** w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowej.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia może wydać kolejną zgodę na pokrycie kosztów leku w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowej na potrzeby tego samego świadczeniobiorcy jako kontynuację leczenia, pod warunkiem potwierdzenia przez lekarza specjalistę w dziedzinie medycyny odpowiedniej ze względu na chorobę lub problem zdrowotny świadczeniobiorcy skuteczności leczenia świadczeniobiorcy lekiem, którego dotyczyła pierwsza zgoda.

3. Zgoda, o której mowa w ust. 1 lub 2, jest wydawana na okres terapii nie dłuższy niż 3 miesiące albo trzy cykle leczenia.

4. Zgoda, o której mowa w ust. 1 lub 2, jest wydawana wyłącznie dla leku, który jest dopuszczony do obrotu zgodnie z art. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne **lub sprowadzany z zagranicy na warunkach i w trybie**

5. Decyzji administracyjnej w sprawie wydania zgody, o której mowa w ust. 1 lub 2, nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności.

6. Kopię decyzji, o której mowa w ust. 1 lub 2, minister właściwy do spraw zdrowia przesyła właściwemu oddziałowi wojewódzkiemu Funduszu.

7. Wydając decyzję administracyjną w sprawie wydania zgody, o której mowa w ust. 1 lub 2, minister właściwy do spraw zdrowia bierze pod uwagę opinię Agencji, o której mowa w art. 47f ust. 1 lub 2, wydaną dla danego leku w danym wskazaniu.

Z komentarzem [WFW1]: Zmiana ma na celu objęcie wszystkich sytuacji – również takich gdy lek jest niedostępny w Polsce albo gdy nie jest zarejestrowany.

Art. 47e.

1. Zgoda, o której mowa w art. 47d ust. 1, jest wydawana na wniosek świadczeniodawcy posiadającego w dniu złożenia wniosku, zawartą umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie, o którym mowa w art. 15 ust. 2 pkt 3, który zawiera:

Usunięto: lub 2

1) oznaczenie świadczeniodawcy składającego wniosek, z podaniem nazwy (firmy), adresu albo siedziby, numeru NIP lub REGON;

2) miejsce udzielania świadczeń opieki zdrowotnej u danego świadczeniodawcy;

3) imię i nazwisko oraz numer prawa wykonywania zawodu lekarza specjalisty w dziedzinie medycyny odpowiedniej ze względu na chorobę lub problem zdrowotny świadczeniobiorcy;

4) imię i nazwisko świadczeniobiorcy;

5) numer PESEL świadczeniobiorcy, a jeżeli nie posiada numeru PESEL - rodzaj i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość; w przypadku dziecka nieposiadającego numeru PESEL lub niemożności ustalenia tego numeru - numer PESEL przedstawiciela ustawowego lub opiekuna faktycznego w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta wraz z adnotacją o zamieszczeniu numeru PESEL osoby innej niż świadczeniobiorca, a w przypadku nieposiadania numeru PESEL - rodzaj i numer dokumentu

potwierdzającego tożsamość wraz z adnotacją o zamieszczeniu danych osoby innej niż świadczeniobiorca;

6) informację, że jest to wniosek składany po raz pierwszy;

7) wskazanie choroby lub problemu zdrowotnego i ich oznaczenie według Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych ICD-10 oraz opis stanu klinicznego świadczeniobiorcy;

8) nazwę leku i nazwę powszechnie stosowaną leku oraz jego postać farmaceutyczną, moc, ilość i sposób dawkowania oraz numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;

9) planowany okres terapii lub liczbę cykli leczenia;

10) opis przebiegu dotychczasowego leczenia wraz z podaniem stosowanych leków, ich mocy, sposobu dawkowania i określeniem czasu ich stosowania oraz jego efektów, wskazujących jednoznacznie, że zostały wyczerpane wszystkie możliwe do zastosowania w danym wskazaniu dostępne technologie medyczne finansowane ze środków publicznych lub brak jest możliwości ich zastosowania;

11) wskazanie wartości brutto wnioskowanej terapii albo cykli leczenia, wraz z jej uzasadnieniem;

12) określenie okresu wnioskowanej terapii albo liczby cykli leczenia, jednak w wymiarze nie dłuższym niż trzymiesięczna terapia albo trzy cykle leczenia;

13) datę sporządzenia wniosku oraz podpis i pieczęć świadczeniodawcy i lekarza, o którym mowa w pkt 3.

2. Do **pierwszego wniosku o wydanie zgody na pokrycie kosztów leku w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych** dołącza się opinię konsultanta krajowego lub konsultanta wojewódzkiego w dziedzinie medycyny odpowiedniej ze względu na chorobę lub problem zdrowotny świadczeniobiorcy, która zawiera ocenę zasadności zastosowania produktu leczniczego, którego dotyczy wniosek, o którym mowa w ust. 1, u danego świadczeniobiorcy.

3. Wniosek wraz z opinią, o której mowa w ust. 2, składa się w postaci papierowej lub elektronicznej **za pośrednictwem Systemu Obsługi List Refundacyjnych,**

Usunięto: czy

Usunięto: jest

Usunięto: czy dotyczy kontynuacji leczenia, o której mowa w art. 47d ust. 2

Z komentarzem [WFW3]: Należy zmienić zapis na brutto, obecne brzmienie powoduje praktyczne problemy w rozliczaniu RDTL

o którym mowa w art. 30a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (t.j. Dz. U. z 2017 r. poz. 1844 z późn. zm.).

Z komentarzem [WFW4]: Zmiana systemów informatycznych / tworzenie nowego będzie kosztochłonne. Propozycja zmiany albo SOLR albo zmienić SZOI. Jeśli zapadnie decyzja o składaniu wniosków poprzez SOLR trzeba zmienić rozporządzenie w sprawie minimalnej funkcjonalności Systemu Obsługi List Refundacyjnych.

3a. W przypadku gdy świadczeniodawca odmawia złożenia wniosku o wydanie zgody na pokrycie kosztów leku w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych świadczeniobiorca jest uprawniony do złożenia wniosku o wydanie zgody na pokrycie kosztów leku do ministra właściwego do spraw zdrowia. Odmowa świadczeniodawcy jest odnotowywana w dokumentacji medycznej.

Z komentarzem [WFW5]: Obecnie pacjent nie posiada możliwości złożenia wniosku ani nie jest stroną postępowania.

4. Wniosek rozpatruje się w terminie nie dłuższym niż 14 dni od dnia otrzymania kompletnego wniosku, z wyjątkiem przypadków, o których mowa w art. 47f ust. 1 lub 2, kiedy termin na rozpatrzenie wniosku biegnie od dnia otrzymania przez ministra właściwego do spraw zdrowia opinii sporządzonej przez Agencję.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wzór oraz format wniosku o wydanie zgody, o której mowa w art. 47d ust. 1 lub 2, mając na względzie zapewnienie sprawności postępowania oraz bezpieczeństwo przekazywanych informacji.

6. Stronami postępowania administracyjnego w przedmiocie zgody, o której mowa w art. 47e ust 1 jest świadczeniodawca oraz świadczeniobiorca, którego dotyczy zgoda. Obydwóm przysługuje prawo wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy przez ministra właściwego do spraw zdrowia. Po wyczerpaniu postępowania odwoławczego przed ministrem właściwym do spraw zdrowia podmiotom tym przysługuje prawo wniesienia skargi do właściwego sądu administracyjnego.

Z komentarzem [WFW6]: j.w.

7. Zgoda, o której mowa w art. 47d ust. 2, jest wydawana na wniosek świadczeniodawcy posiadającego w dniu złożenia wniosku, zawartą umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie, o którym mowa w art. 15 ust. 2 pkt 3, który zawiera:

1) oznaczenie świadczeniodawcy składającego wniosek, z podaniem nazwy (firmy), adresu albo siedziby, numeru NIP lub REGON;

- 2) miejsce udzielania świadczeń opieki zdrowotnej u danego świadczeniodawcy;
- 3) imię i nazwisko oraz numer prawa wykonywania zawodu lekarza specjalisty w dziedzinie medycyny odpowiedniej ze względu na chorobę lub problem zdrowotny świadczeniobiorcy;
- 4) imię i nazwisko świadczeniobiorcy;
- 5) numer PESEL świadczeniobiorcy, a jeżeli nie posiada numeru PESEL - rodzaj i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość; w przypadku dziecka nieposiadającego numeru PESEL lub niemożności ustalenia tego numeru - numer PESEL przedstawiciela ustawowego lub opiekuna faktycznego w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta wraz z adnotacją o zamieszczeniu numeru PESEL osoby innej niż świadczeniobiorca, a w przypadku nieposiadania numeru PESEL - rodzaj i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość wraz z adnotacją o zamieszczeniu danych osoby innej niż świadczeniobiorca;
- 6) informację, że wniosek dotyczy kontynuacji leczenia, o której mowa w art. 47d ust. 2;
- 7) wskazanie choroby lub problemu zdrowotnego i ich oznaczenie według Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych ICD-10 oraz opis stanu klinicznego świadczeniobiorcy;
- 8) nazwę leku i nazwę powszechnie stosowaną leku oraz jego postać farmaceutyczną, moc, ilość i sposób dawkowania oraz numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;
- 9) potwierdzenie skuteczności leczenia w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowej;
- 10) wskazanie wartości brutto wnioskowanej terapii albo cykli leczenia, wraz z jej uzasadnieniem;
- 11) określenie okresu wnioskowanej terapii albo liczby cykli leczenia, jednak w wymiarze nie dłuższym niż trzymiesięczna terapia albo trzy cykle leczenia;

12) datę sporządzenia wniosku oraz podpis i pieczęć świadczeniodawcy i lekarza, o którym mowa w pkt 3.

Z komentarzem [WFW7]: Uproszczony wzór wniosku na kontynuację leczenia w przypadku stwierdzenia u pacjenta korzyści klinicznej stosowania leku.

Art. 47f.

1. W przypadku gdy koszt wnioskowanej terapii w ujęciu kwartalnym lub trzech cykli leczenia przekracza **dwukrotność** średniej wartości produktu krajowego brutto na jednego mieszkańca, o której mowa w art. 6 ust. 1 ustawy z dnia 26 października 2000 r. o sposobie obliczania wartości rocznego produktu krajowego brutto (Dz. U. poz. 1188 oraz z 2009 r. poz. 817), i jest to pierwszy wniosek dla danego leku w danym wskazaniu, minister właściwy do spraw zdrowia zleca Agencji sporządzenie opinii w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych leku w danym wskazaniu.

Z komentarzem [WFW8]: Celem propozycji jest ograniczenie liczby wniosków rozpatrywanych przez AOTMiT z powodu wysokich kosztów pracy

2. W przypadku gdy koszt wnioskowanej terapii w ujęciu kwartalnym lub trzech cykli leczenia nie przekracza **dwukrotności** średniej wartości produktu krajowego brutto na jednego mieszkańca, o której mowa w art. 6 ust. 1 ustawy z dnia 26 października 2000 r. o sposobie obliczania wartości rocznego produktu krajowego brutto, i uprzednio została wydana co najmniej jedna zgoda, o której mowa w art. 47d ust. 1, w sprawie wniosku dotyczącego innego świadczeniobiorcy dla tego samego leku w tym samym wskazaniu, minister właściwy do spraw zdrowia zleca Agencji sporządzenie opinii, o której mowa w ust. 1, jeżeli nie została ona wcześniej wydana dla danego leku w danym wskazaniu dla innego świadczeniobiorcy.

3. Agencja sporządza opinię, o której mowa w ust. 1 lub 2, w terminie 30 dni od dnia otrzymania zlecenia ministra właściwego do spraw zdrowia, kierując się kryteriami, o których mowa w art. 12 pkt 3-6 oraz pkt 8-10 ustawy o refundacji. Opinia może zawierać określenie maksymalnego poziomu kosztu terapii lub ceny leku, po przekroczeniu którego nie jest zasadne finansowanie tego leku ze środków publicznych.

5. Informację o wezwaniu, o którym mowa w ust. 4, zawierającą nazwę (firmę) podmiotu odpowiedzialnego lub przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego, nazwę leku oraz wskazanie, w jakim miałyby być refundowany, udostępnia się na stronie internetowej urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw

zdrowia oraz na stronie podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia.

6. Minister właściwy do spraw zdrowia, rozpatrując wniosek, o którym mowa w art. 47d ust. 1 i 2, bierze pod uwagę opinię, o której mowa w art. 47e ust. 2 oraz opinię Agencji, o której mowa w ust. 1 albo 2, oceniając je pod kątem sytuacji klinicznej świadczeniobiorcy, którego dotyczy wniosek, o którym mowa w art. 47d ust. 1 i 2.

Usunięto: 6. Do czasu upływu terminu złożenia wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1 ustawy o refundacji, lub do czasu wydania decyzji, o której mowa w ust. 7 pkt 4, minister właściwy do spraw zdrowia rozpatruje wpływające wnioski, o których mowa w art. 47e ust. (... [1])

Art. 47g.

1. Decyzja administracyjna w sprawie wydania zgody, o której mowa w art. 47d ust. 1 i 2, zawiera:

- 1) datę wydania;
- 2) okres, na jaki została wydana zgoda na pokrycie kosztów leku;
- 3) oznaczenie świadczeniodawcy z podaniem jego nazwy (firmy) i adresu albo siedziby;
- 4) imię i nazwisko świadczeniobiorcy;
- 5) numer PESEL świadczeniobiorcy, a jeżeli nie posiada numeru PESEL - rodzaj i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość; w przypadku dziecka nieposiadającego numeru PESEL lub niemożności ustalenia tego numeru - numer PESEL przedstawiciela ustawowego lub opiekuna faktycznego w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta wraz z adnotacją o zamieszczeniu numeru PESEL osoby innej niż świadczeniobiorca, a w przypadku nieposiadania numeru PESEL - rodzaj i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość wraz z adnotacją o zamieszczeniu danych osoby innej niż świadczeniobiorca;
- 6) informację, czy zgoda została wydana w ramach kontynuacji leczenia;

7) wskazanie choroby lub problemu zdrowotnego i ich oznaczenie według Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych ICD-10;

8) nazwę leku i nazwę powszechnie stosowaną leku oraz jego postać farmaceutyczną, moc i ilość;

9) maksymalną kwotę **brutto, jaka może być przeznaczona przez Fundusz na zwrot kosztu zakupu leku przez świadczeniodawcę.**

Z komentarzem [WFW10]: Praktyka wskazuje na przypadki zwrotu kwoty netto, co zniechęca świadczeniodawców do składania wniosków.

2. Odmowa wydania zgody, o której mowa w art. 47d ust. 1 i 2, zawiera w szczególności dane określone w ust. 1 pkt 1, 3-5, 7 i 8 oraz uzasadnienie.

Art. 47h.

1. Minister właściwy do spraw zdrowia prowadzi ewidencję wniosków, o których mowa w art. 47e, oraz ewidencję decyzji administracyjnych w sprawie wydania zgód, o których mowa w art. 47d ust. 1 i 2, zwaną dalej "ewidencją".

2. Ewidencja zawiera w odniesieniu do:

1) wniosków, o których mowa w art. 47e - dane, o których mowa w art. 47e ust. 1;

2) decyzji administracyjnych w sprawie wydania zgód, o których mowa w art. 47d ust. 1 i 2:

a) dane, o których mowa w art. 47g ust. 1 pkt 1-8,

b) maksymalną kwotę, o której mowa w art. 47g ust. 1 pkt 9, a w przypadku kontynuacji leczenia - sumaryczne zestawienie kosztów leku obejmujące wszystkie wydane zgody,

c) datę przekazania do Agencji zlecenia sporządzenia opinii, o której mowa w art. 47f ust. 1 lub 2, datę sporządzenia tej opinii przez Agencję oraz stanowisko Agencji w niej wyrażone.

3. Administratorem danych zawartych w ewidencji jest minister właściwy do spraw zdrowia.

4. Ewidencja jest prowadzona w systemie teleinformatycznym.

Z komentarzem [WFW11]: Czy istnieje możliwość publikacji w domenie publicznej zanonimizowanych danych odnoszących się do informacji w sprawie pozytywnych zgód, w szczególności informacji o sytuacji klinicznej oraz zastosowanej terapii?

5. Administratorem systemu teleinformatycznego ewidencji jest jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwa w zakresie systemów

informatycznych ochrony zdrowia, której zadaniem jest dostarczenie oraz utrzymanie systemu teleinformatycznego ewidencji, zarządzanie nim oraz zapewnienie bezpieczeństwa i integralności danych.

6. Minister właściwy do spraw zdrowia jest uprawniony do przetwarzania danych zawartych w ewidencji w celu realizacji zadań, o których mowa w tym rozdziale.

Art. 47i.

1. Koszt leku jest pokrywany przez Fundusz **ze środków będących w dyspozycji Funduszu** w wysokości wynikającej z rachunku lub faktury dokumentującej zakup leku, ale nie wyższej niż kwota określona w decyzji administracyjnej w sprawie wydania zgody, o której mowa w art. 47d ust. 1 albo 2. Kopię rachunku lub faktury świadczeniodawca przekazuje dyrektorowi właściwego oddziału wojewódzkiego Funduszu w terminie określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 137 ust.

2. **Koszt leku nie jest pokrywany w ramach ryczału systemu zabezpieczenia, o którym mowa w art. 136c.**

Z komentarzem [WFW12]: Ew. odpowiedni zapis w rozporządzeniu ws. finansowania świadczeń poza siecią

2. Fundusz, na wniosek świadczeniodawcy składany raz na kwartał, zobowiązany jest do zwiększenia kwot finansowania zawartych w umowach ze świadczeniodawcą o kwotę wartości leków podanych pacjentom w ramach procedury ratunkowego dostępu do technologii lekowych.

Z komentarzem [WFW13]: Propozycja takiego zapisu, tak aby NFZ zaczął rzeczywiście dodatkowo finansować RDTL.

3. W przypadku gdy zgoda, o której mowa w art. 47d ust. 1 albo 2, dotyczy leku, w odniesieniu do którego została wydana decyzja o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu, o której mowa w art. 11 ustawy o refundacji, kwota określona w decyzji administracyjnej w sprawie wydania tej zgody nie może być wyższa niż wynikająca z zastosowania do obliczeń ceny hurtowej brutto leku wraz z instrumentem dzielenia ryzyka, jeżeli został zawarty.

Propozycja nowelizacji Ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (t.j. Dz. U. z 2017 r. poz. 1844 z późn. zm.).

Art. 39. [Refundacja w imporcie docelowym]

1. Lek sprowadzany z zagranicy na warunkach i w trybie określonych w art. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne oraz środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o którym mowa w art. 29a ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia, mogą być wydawane po wniesieniu przez świadczeniobiorcę opłaty ryczałtowej, o której mowa w art. 6 ust. 2 pkt 2, za opakowanie jednostkowe, pod warunkiem wydania zgody na ich refundację przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

Usunięto: nieposiadający pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub niedostępny w obrocie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i

2. Minister właściwy do spraw zdrowia rozpatruje wniosek o refundację produktów, o których mowa w ust. 1, w terminie nie dłuższym niż 30 dni od dnia wystąpienia o ich refundację przez świadczeniobiorcę.

3. W celu zbadania zasadności wydawania zgody na refundację, o której mowa w ust. 1, dla danego leku lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, minister właściwy do spraw zdrowia może wystąpić do Prezesa Agencji o wydanie rekomendacji w sprawie zasadności refundacji tego leku lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego w określonym wskazaniu. Przepisy art. 31g i art. 31h ustawy o świadczeniach stosuje się odpowiednio.

3a. W przypadku gdy koszt wnioskowanej terapii w ujęciu kwartalnym lub trzech cykli leczenia przekracza dwukrotność średniej wartości produktu krajowego brutto na jednego mieszkańca, o której mowa w art. 6 ust. 1 ustawy z dnia 26 października 2000 r. o sposobie obliczania wartości rocznego produktu krajowego brutto (Dz. U. poz. 1188 oraz z 2009 r. poz. 817), minister właściwy do spraw zdrowia występuje do Prezesa Agencji o wydanie rekomendacji w sprawie zasadności refundacji tego leku lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego w określonym wskazaniu. Przepisy art. 31g i art. 31h ustawy o świadczeniach stosuje się odpowiednio.

Z komentarzem [WFW14]: Celem jest ograniczenie liczby wniosków trafiających do oceny przez AOTMIT

3a. W przypadku wystąpienia ministra właściwego do spraw zdrowia do Prezesa Agencji o wydanie rekomendacji, o której mowa w ust. 3, bieg terminu

na rozpatrzenie sprawy ulega zawieszeniu do dnia otrzymania przez ministra właściwego do spraw zdrowia tej rekomendacji.

3b. Rekomendacja, o której mowa w ust. 3, jest ważna przez okres 3 lat i ma zastosowanie również do innych leków zawierających tę samą substancję czynną oraz zbliżoną postać farmaceutyczną, a także do środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego o składzie identycznym z ocenianym środkiem.

3c. Minister właściwy do spraw zdrowia, rozpatrując wniosek, o którym mowa w ust. 1, bierze pod uwagę kryteria, o których mowa w art. 12 pkt 3-6 i pkt 8-10, rekomendację Prezesa Agencji, o której mowa w ust. 3, jeżeli została wydana oraz inne opinie, a w szczególności opinie konsultantów krajowych lub wojewódzkich, uzyskane w trakcie rozpatrywania wniosku, o którym mowa w ust. 1, **oceniając je pod kątem sytuacji klinicznej świadczeniobiorcy, którego dotyczy wniosek, o którym mowa w ust. 1.**

3d. W przypadku leku posiadającego dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej a niedostępnego w obrocie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej zgoda, o której mowa w ust. 1, może być wydawana na okres nie dłuższy niż jeden rok, licząc od dnia wpłynięcia pierwszego wniosku dla danego leku lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego. Powyższe nie dotyczy sytuacji kontynuacji leczenia finansowanego dotychczas ze środków publicznych danym lekiem lub środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego w określonym wskazaniu u danego pacjenta.

Usunięto: .

3f. Odmowa wydania zgody, o której mowa w ust. 3e, nie dotyczy sytuacji kontynuacji leczenia finansowanego dotychczas ze środków publicznych danym lekiem lub środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego w określonym wskazaniu u danego pacjenta.

Z komentarzem [A15]: Usunięcie wskazanych fragmentów **nie** odbiera Ministrowi Zdrowia możliwości ewentualnej odmowy wydania zgody na refundację. Art. 39 ust. 3c gwarantuje Ministrowi przeciw swobodę w podejmowaniu decyzji – oparcie decyzji na uznaniu administracyjnym potwierdzone wielokrotnie w orzecznictwie sądów administracyjnych (II GSK 4160/17).

Usunięto: 3f. Odmowa wydania zgody, o której mowa w ust. 3e, nie dotyczy sytuacji kontynuacji leczenia finansowanego dotychczas ze środków publicznych danym lekiem lub środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego w określonym wskazaniu u danego pacjenta.

Usunięto: .

eku zawierającego określoną substancję czynną lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego o określonym składzie w danym wskazaniu może on wystąpić do Prezesa Agencji o wydanie rekomendacji w sprawie zasadności refundacji tego leku lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego w określonym wskazaniu. Przepisy art. 31g i art. 31h ustawy o świadczeniach stosuje się odpowiednio.uzyskanie rekomendacji, o której mowa w ust. 3, jest obowiązkowe. .

... [2]

Usunięto: eku zawierającego określoną substancję czynną lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego o określonym składzie w danym wskazaniu może on wystąpić do Prezesa Agencji o wydanie rekomendacji w sprawie zasadności refundacji tego leku lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego w określonym wskazaniu. Przepisy art. 31g i art. 31h ustawy o świadczeniach stosuje się odpowiednio.uzyskanie rekomendacji, o której mowa w ust. 3, jest obowiązkowe. .

... [3]